



2017

Weiterbildung in der Medizintechnik

Medizinprodukterecht | Zulassung | Qualitäts- und Risikomanagement |
Führung, Marketing und Innovationsmanagement | Reinheit von Medizinprodukten | Entwicklung |
Produktionsplanung und Prozessoptimierung |
Zertifikatslehrgänge im Regulatory-Affairs- und Qualitätsmanagement |



Weiterbildung in der Medizintechnik

2017

Medizinprodukterecht | Zulassung | Qualitäts- und Risikomanagement |
Führung, Marketing und Innovationsmanagement | Reinheit von Medizinprodukten | Entwicklung
| Produktionsplanung und Prozessoptimierung |
Zertifikatslehrgänge im Regulatory-Affairs- und Qualitätsmanagement |

In Zusammenarbeit



Industrie- und Handelskammer
Schwarzwald-Baar-Heuberg

A K A D E M I E



MedicalMountains

Editorial

Eine konstante Weiterbildung und Qualifizierung tragen entscheidend dazu bei, einen Technologiestandort auf internationalem Niveau innovativ und damit wettbewerbsführend zu halten. Die Medizintechnik ist einer der treibenden Industriezweige Deutschlands und Europas und das Cluster in den MedicalMountains – Baden-Württemberg – spielt hierbei eine herausragende Rolle.

Denn allein im Landkreis Tuttlingen gibt es über 400 Unternehmen, die in der Medizintechnik tätig sind. Für die über 13.000 Beschäftigten haben MedicalMountains und die IHK Akademie Schwarzwald-Baar-Heuberg gemeinsam mit der Industrie 98 speziell für die Medizintechnik ausgerichtete Seminare konzipiert, die sich den aktuellen Bedürfnissen der Unternehmen der Branche anpassen. Allem voran stehen die Herausforderungen im Qualitäts- Risiko- und Prozessmanagement und regulatorischen Fragen. Aber auch Themen wie das Medizinprodukterecht, Zulassungsverfahren sowie Entwicklung und Reinheit von Medizinprodukten finden ihren Schwerpunkt im Programm. Außerdem werden Schulungsblöcke zu den Themen Führung, Marketing- und Innovationsmanagement und Prozessoptimierung angeboten. Abgerundet wird dieses umfangreiche Seminar-Angebot durch vier modulbasierte Zertifikatslehrgänge in den Bereichen Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs.

Das MedicalMountains Qualifizierungs-Angebot hat sich in den letzten Jahren stark bewährt, unter anderem durch die konstante und schnelle Umsetzung aktuell brisanter Themen für die Branche. Es erwarten Sie hochkarätige Referenten, umfangreiche Schulungsunterlagen und eine Ganztagesverpflegung. Für jedes besuchte Seminar erhalten Sie eine Teilnahmebescheinigung (teilweise mit vorausgehender Prüfung). Nach erfolgreichem Abschluss der Lehrgänge erhalten Sie ein Zertifikat. Unternehmen, die Mitglied bei TechnologyMountains sind, erhalten einen Rabatt auf die Kurse.

MedicalMountains unterstützt mit seinem Programm vor allem kleine und mittelständische Unternehmen der Medizintechnikbranche, die hierdurch die Möglichkeit erhalten, angebotene Seminare direkt vor Ort, mit wenig Zeitaufwand besuchen zu können.

Ihr Team der MedicalMountains AG

Ansprechpartner



Christian Sassor

MedicalMountains AG

Telefon: +49 7461 969721-0

sassor@medicalmountains.de



Julia Steckeler

MedicalMountains AG

Telefon: +49 7461 969721-2

steckeler@medicalmountains.de

Mit Ihrer MedicalMountains Weiterbildung Geld sparen. Das Förderprogramm „Fachkurse“ - eine Chance für alle aus Baden-Württemberg

Das Land Baden-Württemberg fördert mit Unterstützung des europäischen Sozialfonds (ESF) ausgewählte Ganztages-Seminare und alle vier Zertifikatslehrgänge des MedicalMountains Weiterbildungsprogramms 2017 durch Zuschüsse zur Teilnahmegebühr. Sie bezahlen nur die reduzierte Gebühr.

Wer wird gefördert?

- Beschäftigte aus Unternehmen, wobei entweder der Beschäftigungsort oder der Wohnort in Baden-Württemberg liegen muss.
- Unternehmer/innen, Freiberufler/innen sowie Existenzgründer/innen, die ihren Unternehmens- oder Wohnsitz in Baden-Württemberg haben.
- Gründungswillige, die in Baden-Württemberg wohnhaft oder beschäftigt sind.
- Wiedereinsteiger/innen, die in Baden-Württemberg wohnhaft sind.

Der Zuschuss wird in Form einer Anteilsfinanzierung gewährt, in Höhe von:

- 30% der zuschussfähigen Netto-Teilnahmegebühren bzw.
- 50% der zuschussfähigen Netto-Teilnahmegebühren für Teilnehmer, die mindestens das 50. Lebensjahr erreicht haben

Das benötigen wir von Ihnen:

- Eine ausgefüllte und unterschriebene Zielgruppenabfrage
- Ein ausgefülltes und unterschriebenes Stammdatenblatt des ESF

Beide Formulare und weitere Informationen finden Sie unter www.medicalmountains.de/Foerderprogramm-Fachkurse. Zuschüsse können nur bis zur Ausschöpfung der zur Verfügung stehenden Mittel gewährt werden. Ein Rechtsanspruch auf einen Zuschuss besteht grundsätzlich nicht.



Inhalt

	Editorial	4
	Ansprechpartner	5
	Förderprogramm Fachkurse	6
1	Medizinprodukterecht	11
	1.1 EU-Medizinprodukte-Verordnung – die Neuerungen	11
	1.2 Richtige Werbung und Heilmittelwerbe-gesetz	12
	1.3 Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 Medizinproduktegesetz	13
	1.4 Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz	14
	1.5 Medizinprodukterecht – ein Überblick	15
	1.6 IT-rechtliche Herausforderungen in der Medizintechnik	16
	1.7 Haftung für Medizinprodukte	17
2	Entwicklung von Medizinprodukten	18
	2.1 Umdenken für Ingenieure – 3-D Druck	18
	2.2 Qualitätssicherung für metallische Werkstoffe in der Medizintechnik	19
	2.3 Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet	20
	2.4 Der optimale Entwicklungsprozess	21
	2.5 Priorisierte Kundenbedürfnisse als Leitlinie für die Produktentwicklung	22
	2.6 Statistische Verfahren in der Entwicklung von Medizinprodukten	23
	2.7 Oberflächenbeschichtungen mit Dünnschicht-, Plasmatechnik für Medizinprodukte	24
3	Inverkehrbringen und Zulassungsverfahren	25
	3.1 Export von Medizinprodukten	25
	3.2 Wie validiere ich Gebrauchsanweisungen	26
	3.3 Produktinformationen für Medizinprodukte – eine Übersicht	27
	3.4 UDI Barcode – Das Managen eines Datencocktails	28
	3.5 Die klinische Bewertung – eine Übersicht	29
	3.6 Regulatorische Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten	30
	3.7 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	31
	3.8 Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit	32

3	Inverkehrbringen und Zulassungsverfahren	25
	3.9 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)	33
	3.10 Inverkehrbringen von Medizinprodukten	34
	3.11 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten im arabischen Raum	35
	3.12 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan	36
	3.13 Update Zulassungsverfahren in den USA – Neue Programme der FDA	37
	3.14 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko	38
	3.15 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN	39
	3.16 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Russland & weiteren eurasischen Staaten (Eurasec)	40
	3.17 Auffrischkurs: Neuerungen bei Zulassungsverfahren von Medizinprodukten	41
	3.18 Umsetzung der UDI für Europa	42
4	Prozess-, Qualitäts- und Risikomanagement	43
	4.1 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485	43
	4.2 Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	44
	4.3 Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016	45
	4.4 Technische Dokumentation – Die Grundlagen	46
	4.5 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR	47
	4.6 Technische Dokumentation nach Medizinprodukte-Richtlinie – Aufbau und Inhalt – Schwerpunkt International	48
	4.7 Foreign Manufacturer Inspections und Quality System Regulations der FDA	49
	4.8 Technische Dokumentation nach Medizinprodukte-Richtlinie – Aufbau und Inhalt – Schwerpunkt Qualitätsmanagement	50
	4.9 Biokompatibilität und biologische Beurteilung – eine Übersicht	51
	4.10 Der QM-Beauftragte (QMB)	52
	4.11 Validierung der Aufbereitung und Sterilisation	53
	4.12 Risikomanagement - Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971 - Schwerpunkt International	54
	4.13 Die Medizinprodukteindustrie für Einsteiger	55
	4.14 OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie	56
	4.15 Risikomanagement - Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971 - Schwerpunkt Qualitätsmanagement	57
	4.16 Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	58
	4.17 Design Control	59
	4.18 Technische Dokumentation für Klasse I und IIa Produkte	60
8	4.19 Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation	61

Inhalt

4	Prozess-, Qualitäts- und Risikomanagement	43
	4.20 Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen	62
	4.21 Software-Validierung, Modul 2: Umsetzung	63
	4.22 Das 1x1 des Qualitätsmanagementsystems in der Medizinprodukteindustrie	64
	4.23 Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	65
	4.24 FMEA - Risikoanalyse	66
	4.25 Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	67
	4.26 Technical Writing – Schreiben von Dokumenten für die FDA	68
	4.27 Praktische Umsetzung des Risikomanagements	69
	4.28 Technische Dokumentation für Klasse IIb und III Produkte	70
	4.29 Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	71
	4.30 Validierung von Inventar / Versand für Medizinprodukte in der Praxis	72
	4.31 Die erfolgreiche Umsetzung der neuen EU-Verordnung für die Medizinprodukteindustrie	73
	4.32 Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	74
	4.33 Dokumenten-Management in der Medizintechnik – eine Übersicht	75
	4.34 Technische Dokumentation: Produkthauptakte in der Praxis	76
	4.35 Production Process Control	77
	4.36 CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen	78
	4.37 Post Market Support: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance	79
5	Führung, Marketing und Innovationsmanagement	80
	5.1 Professionelles Verkaufstraining für den erfolgreichen Vertrieb von Medizinprodukten	80
	5.2 Wirkungsvoller führen in der Medizintechnik: weniger eine Frage der Technik, als eine Frage von Persönlichkeit und des Beherrschens hilfreicher Methoden	81
	5.3 Export- und Distributoren-Management - aufbauen und steuern	82
	5.4 Strategisches Medizintechnik-Marketing - Von der Strategie zur operativen Umsetzung	83
	5.5 Die neue DIN CEN/TS 16555-1 Innovationsmanagementsystem – die Norm und deren Auswirkungen auf das Qualitätsmanagement	84
	5.6 Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation	85
	5.7 Mini Power Day: Med Tec and Trade Fair English	86
	5.8 MVV – Messe Verhaltens- und Verkaufstechniken (2-tägig)	87
	5.9 Die 10 Eckpunkte erfolgreicher Führung von KMU in der Medizintechnik-Industrie	88

6	Sauberkeit von Medizinprodukten	89
	6.1 Reinigungsanalytik: Sauberkeit als Wettbewerbsvorteil.....	89
	6.2 Einführung in die MP Aufbereitung inkl. Begehung der ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen).....	90
	6.3 Der Hygienemanager bei der Medizinprodukte-Herstellung.....	91
	6.4 Grundlagenseminar: Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten.....	92
	6.5 Reinheit von Medizinprodukten - Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung.....	93
	6.6 Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO 17664 / ANSI/AAMI ST81.....	94
7	Produktionsplanung und Prozessoptimierung	95
	7.1 LEAN verstehen.....	95
	7.2 Industrie 4.0: Vernetzte KMU: Produktiver - innovativer - effizienter - flexibler.....	96
	7.3 Was tun mit Alt-Anlagen? Herstellung der Konformität von Equipments mit den aktuellen regulatorischen Anforderungen.....	97
	7.4 Die SIX SIGMA Methode – eine Einführung.....	98
	7.5 Konforme Instandhaltung nach EN ISO 13485 und 21CFR820 für Medizinproduktehersteller.....	99
	7.6 Richtlinien- und Normkonforme Zulassung von Betriebs- und Hilfsstoffen zur Produktion von Medizinprodukten.....	100
	7.7 Technische Sauberkeit und biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten.....	101
	7.8 Design of Experiments (2-tägig).....	102
	7.9 Produktionsprozess-Steuerung mittels KANBAN.....	103
	7.10 KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess (KVP) auf Japanisch.....	104
8	MedicalMountains Zertifikatslehrgänge	105
	8.1 Zertifikatslehrgang: Regulatory-Affairs-Manager.....	105
	8.2 Zertifikatslehrgang: Qualitätsmanager Medizintechnik.....	106
	8.3 Zertifikatslehrgang: Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Entwicklung.....	107
	8.4 Zertifikatslehrgang: Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Produktion.....	108
	Auf einen Blick.....	109
	Inhouse Seminare.....	114
	Anmeldung.....	115
	AGB.....	116
	Anfahrt/Veranstaltungsort.....	118

1.1 EU-Medizinprodukte-Verordnung – die Neuerungen

Inhalte:

Die Reform des EU-Medizinprodukterechts bringt zahlreiche praxisrelevante Neuerungen. Das gilt besonders für die Medizinprodukte-Verordnung, die die MDD und die AIMD ersetzen soll. Die neuen Regelungen werden in dieser Veranstaltung praxisbezogen und anhand von Beispielen vorgestellt.

Themenüberblick:

- Klassifizierungen der Produkte
- Einmalprodukte
- Reparaturen
- Konformitätsbewertung
- Klinische Prüfung
- Besonderheiten bei Hochrisiko-Medizinprodukten (einschließlich Scrutiny-Verfahren)
- Befugnisse der Benannten Stellen
- Verschärfung der Marktüberwachung
- Wiederaufarbeitung
- Übergangsregelungen

Zielgruppe:

Regulatory Affairs Manager, Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, Inhouse-Juristen/Syndici, Führungskräfte, Geschäftsführer und Vorstände von derzeitigen und zukünftigen Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten, Rechtsanwälte und sonstige Berater im Bereich des Medizinprodukterechts

Vorkenntnisse:

Es ist empfehlenswert, dass die Teilnehmer die Grundzüge der politischen Diskussion kennen.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

07.02.2017

14:00 – 18:00 Uhr

Referenten

Dr. Hendrik Thies,

Dr. Jan Henning Martens

Friedrich Graf von Westphalen &
Partner mbB

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

1.2 Richtige Werbung und Heilmittelwerbe-gesetz

Inhalte:

Aufgrund des Innovationsdrucks und dem zunehmenden Wettbewerb durch ausländische Anbieter müssen Hersteller, Händler und Exporteure ihre Medizinprodukte effektiv bewerben und zugleich vor Angriffen durch unlautere Werbung durch Konkurrenten schützen. So ist z.B. nicht überall, wo „Made in Germany“ draufsteht, auch „Made in Germany“ drin. Aufgrund der effektiven Rechtsschutzmöglichkeiten können die Konsequenzen bei derartigen Verstößen sehr weitreichend sein. Gleichzeitig sind vielen Unternehmen die Möglichkeiten eines Vorgehens gegen unlautere Werbung noch nicht bekannt.

Themenüberblick:

- Grundsätze und Grenzen der lautereren Werbung
- Besondere Anforderungen an die Werbung für Medizinprodukte
- Innovatives Produktdesign und unverwechselbare Corporate Identity als Mehrwert für das Unternehmen
- Überblick über die gewerblichen Schutzrechte (Patente, Gebrauchsmuster, Marken, Designs, Urheberrecht, Domains)
- Wettbewerbsrechtlicher Schutz gegen Nachahmungen
- Ansprüche im Falle einer Rechtsverletzung und deren Durchsetzung
- Strafrechtliche Relevanz von Wettbewerbsverstößen
- Persönliche Haftung von Geschäftsführern und Mitarbeitern

Zielgruppe:

Geschäftsführer und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter von Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des medizintechnischen Fachhandels

Vorkenntnisse:

Schwerpunkt der eigenen Tätigkeit im Bereich Marketing hilfreich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

28.03.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referenten

Dr. Morton Douglas,

Dr. Hans-Georg Riegger

Friedrich Graf von Westphalen &

Partner mbB

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

1.3 Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 Medizinproduktegesetz

Inhalte:

Die Rechtslage für Medizinprodukte beinhaltet Anforderungen an die Produkte und auch die Organisation des Herstellerunternehmens und dessen Verantwortlichkeiten werden geregelt. Speziell im Umgang mit den deutschen Behörden, aber auch in den anderen Mitgliedsstaaten der EU, ist der Sicherheitsbeauftragte nach §30 MPG die wichtigste Person neben dem Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen.

Die Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten sind vielfältig. Vor allem die Marktbeobachtung und die Meldepflichten, der Produktrückruf bzw. FSCA (Field Safety Corrective Action) sind die herausragenden Themen im realen Leben und somit in dieser Veranstaltung. Im Speziellen wird hier auf die deutsche Rechtslage (MPG) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eingegangen, sowie auf die Europäischen Richtlinien und Guidelines, die Weiteres regeln.

In dem eintägigen Seminar werden die Anforderungen an die Sicherheitsbeauftragten sowie deren Aufgaben und Pflichten durchgearbeitet. Praktische Beispiele zu Meldepflichten illustrieren das Thema wie auch die Diskussion mit anderen erfahrenen Kollegen.

Themenüberblick:

- Aufgaben und Pflichten der Medizinprodukteberater nach §31 MPG
- Das Heilmittelwerbegesetz
- Aufgaben und Pflichten des Sicherheitsbeauftragten nach §30 MPG
- Mögliche Konsequenzen aus dem Handeln des Sicherheitsbeauftragten
- Die Stellung des Sicherheitsbeauftragten im Unternehmen
- Das Medizinprodukte Beobachtungs- und Meldesystem
- Was ist meldepflichtig?

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Sicherheitsbeauftragte, Mitarbeiter Regulatory Affairs

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

03.05.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Jörg Stockhardt
consulting & more

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

1.4 Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz

Inhalte:

Die Rechtslage für Medizinprodukte beinhaltet nicht nur Anforderungen an die Produkte. Es werden auch für die Organisation des Herstellerunternehmens Verantwortlichkeiten geregelt. Für den Kontakt mit Behörden ist der Sicherheitsbeauftragte (§30 MPG) definiert. Für das Wahrnehmen der Marktbeobachtungspflichten, sowie für die Beratung / Vertrieb der Produkte ist der Medizinprodukteberater vorgesehen. Bei diesen Marktbeobachtungspflichten geht es darum, die Anwendung der Produkte im Markt zu verfolgen. Aufgetretene Schädigungen von Patienten, Anwendern und Dritten, aber auch eventuelle Abweichungen von dem vorgesehenen Gebrauch müssen an den Sicherheitsbeauftragten gemeldet werden. Selbst Beobachtungen zu vergleichbaren Mitbewerber-Produkten müssen unter Umständen in die eigene Meldekette eingespeist werden. All dies ist natürlich besonders interessant, wenn man lediglich als Handelsunternehmen oder Distributor am Markt tätig ist. In dem eintägigen Seminar werden die Anforderungen an die Medizinprodukteberater sowie deren Aufgaben und Pflichten durchgearbeitet. Praktische Beispiele zu Beobachtungs- und Meldepflichten illustrieren das Thema wie auch die Diskussion mit den teilnehmenden Kollegen.

Themenüberblick:

- Einführung in das Medizinproduktegesetz
- Klassifizierung der Produkte, Konsequenzen daraus
- Sicherheitsanforderungen durch die Betrachtung des Produktes im therapeutischen Umfeld
- Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und Risikomanagement
- Medizinprodukteberater: Aufgabenstellung und Kommunikationsanforderungen
- Was ist meldepflichtig?

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Sicherheitsbeauftragte, Vertriebsverantwortliche, Vertriebsmitarbeiter, Medizinprodukteberater

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Einstiegersseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

04.05.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Jörg Stockhardt
consulting & more

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

1.5 Medizinprodukterecht – ein Überblick

Inhalte:

Wenn Sie den Markteintritt planen: Das Seminar verschafft Ihnen einen Überblick über die anwendbaren Gesetze, die in diesem regulierten Umfeld gelten. Außerdem: Welche Voraussetzungen muss ein Medizinproduktehersteller erfüllen? Welche Verantwortungen können den Kunden oder Lieferanten übertragen werden, welche nicht?

Wenn Sie bereits in der Medizintechnik tätig sind: In diesem Seminar werden die Haftungsrisiken für Ihr Unternehmen, Sie und Ihre Mitarbeiter und deren Vermeidung besprochen. Außerdem: Welche Meldepflichten bestehen? Wie sollten Sie die Kooperation mit Ärzten und Kliniken gestalten? Wie sind Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen – welche Neuerungen sind hierbei zu beachten: z.B. neue Klassifizierung von Medizinprodukten?

Themenüberblick:

- Überblick über den gesetzlichen Rahmen auf deutscher und europäischer Ebene
- Einstufung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu Arzneimitteln und anderen Produkten, Konformitätsbewertungsverfahren
- Pflichten und zu beachtende Vorschriften zu Inverkehrbringen von Medizinprodukten, insbesondere ordnungsgemäße Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Gebrauchsanleitungen
- Pflichten bei der Überwachung von Medizinprodukten
- Meldepflichten
- Zuständige Behörden und deren Aufgaben, Rechtsschutz gegen Behörden und Benannte Stellen
- Straf- und zivilrechtliche Haftungsrisiken der Mitarbeiter und Geschäftsführer
- Vertragsgestaltung und Produkthaftungsrisiken im Überblick
- Vertragsgestaltung bei der Kooperation mit Ärzten, Kliniken und Vertriebsmittlern
- Herstellerhaftung und richtiges Vorgehen bei Produkthaftungsfällen

Zielgruppe:

Geschäftsführer und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter von derzeitigen und zukünftigen Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des medizintechnischen Fachhandels

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

20.06.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referenten

Dr. Hendrik Thies,

Dr. Jan Henning Martens

Friedrich Graf von Westphalen &
Partner mbB

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

1.6 IT-rechtliche Herausforderungen in der Medizintechnik

Inhalte:

Medizinprodukte enthalten häufig hochspezielle Software. Deren Entwicklung und Verwendung wirft eine Reihe von IT-rechtlichen Fragen auf. Darüber hinaus erfordert der Umgang mit sensiblen Patientendaten besondere Sorgfalt.

Themenüberblick:

- Fremd- und Eigenentwicklung sowie Lizenzierung von Software
- Datenschutz und Umgang mit Patientendaten
- Stolperfallen bei IT-Outsourcing / Cloud Computing
- Chancen und Risiken des Online-Vertriebs
- Social Media und Web 2.0

Zielgruppe:

Geschäftsführer und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter von Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des medizintechnischen Fachhandels

Vorkenntnisse:

Schwerpunkt der eigenen Tätigkeit im Bereich IT hilfreich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

20.07.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referenten

Dr. Frank Jungfleisch,
Sebastian Hoegl LL.M.
Friedrich Graf von Westphalen &
Partner mbB

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

1.7 Haftung für Medizinprodukte

Rechtliche Anforderungen an Qualitätskontrolle, Vertragsgestaltung und Versicherungsschutz

Inhalte:

Für Hersteller, Händler und Importeure von Medizinprodukten bestehen erhebliche Haftungsrisiken und sie sehen sich daher ggfs. Ansprüchen von Patienten (wegen Produkthaftung) und Ansprüchen von Vertragspartnern (wegen vertraglicher Schadensersatzhaftung oder wegen gesamtschuldnerischer Produkthaftung) ausgesetzt. Z.B. stellen sich folgende Fragen: Welche Risiken übernimmt Ihr Lieferant? Was ist beim Import von Medizinprodukten in die E.U. zu beachten? Welche Risiken werden am besten vertraglich und welche durch eine Versicherung vermieden? Im Einzelnen werden folgende Inhalte vermittelt:

Themenüberblick:

- Grundsätze der Produkthaftung und vertragliche Haftung
- Produktfehler
- Wer ist Hersteller im Sinne des Produkthaftungsrechts (EU-Importeur, etc.)?
- Grundsätzliche unbegrenzte Haftung nach deutschem Recht (entgangener Gewinn, etc.)
- Produkthaftung des deutschen Herstellers bei Lieferung ins Ausland (auch bei Vertrieb über eine Vertriebsgesellschaft im Ausland)
- Vermeidung der Haftung
- Rechtliche Anforderungen an Qualitätskontrolle und deren Dokumentation
- Möglichkeiten, die Haftung vertraglich zu begrenzen (in AGB oder in Verträgen)
- Versicherung des Produkthaftungsrisikos
- Welche Versicherungen gibt es für welche Schadensarten?
- Welche Versicherung sollte der Hersteller vom Lieferanten verlangen?
- Welche Versicherung benötigt der Lieferant, um die Anforderungen des Herstellers zu erfüllen?
- Beachtung von Compliance-Vorschriften bei internationalen Versicherungsprogrammen
- Richtiges Vorgehen bei Produkthaftungsfällen

Zielgruppe:

Geschäftsführer und Vorstände, Führungskräfte sowie Mitarbeiter von Herstellern, Händlern und Importeuren von Medizinprodukten sowie des medizintechnischen Fachhandels.

Vorkenntnisse:

Empfehlenswert sind Kenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

10.10.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referenten

Dr. Hendrik Thies
Friedrich Graf von Westphalen &
Partner mbB

Kim-André Vives
Südvers GmbH

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

2.1 Umdenken für Ingenieure – 3D Druck

Inhalte:

Lernen Sie additive Fertigungsverfahren und deren Möglichkeiten, Grenzen sowie aktuelle Trends für die Medizintechnik-Industrie kennen. Erfahren Sie, wie Sie konstruktiv umdenken können, um neue Produktdesign- und Fertigungs-Möglichkeiten anzuwenden.

Themenüberblick:

- Allgemeine Grundlagen der additiven Produktion / 3D Druck
- Erläuterung verschiedener Begrifflichkeiten
- Konstruktive Grundlagen in der additiven Fertigung / Produktentwicklung
- Beschreibung der verschiedenen additiven Fertigungstechnologien
- Einordnung und Anwendung der additiven Verfahren in der Medizintechnik im Vergleich zu konventionellen Verfahren
- Praxisbeispiele

Zielgruppe:

Mitarbeiter und Führungskräfte in der Konstruktion, der Entwicklung, der Arbeitsvorbereitung, dem Vorrichtungsbaubau und der Produktionsplanung.

Vorkenntnisse:

Sind nicht zwingend erforderlich. Erfahrungen in den Zielgruppenbereichen sind jedoch von Vorteil.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

08.02.2017

09:00 – 13:00 Uhr

oder

11.07.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Johannes Matheis
Jomatik GmbH

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

2.2 Qualitätssicherung für metallische Werkstoffe in der Medizintechnik

Inhalte:

Die Qualität der Medizinprodukte und das daraus resultierende Image eines Unternehmens auf dem Markt und die Positionierung im Wettbewerb sind wichtige Erfolgsfaktoren für Medizinprodukte-Hersteller und wirken sich wirtschaftlich auf das Unternehmen aus. Zudem verlangen Behörden und Verbraucher immer weitreichendere Kenntnisse der Waren und Belege für eine einwandfreie Qualität der Produkte.

Die Qualitäts-Sicherung und Rückschlüsse aus Schadensfällen von metallischen Werkstoffen sind die wichtigen Themen, die wir Ihnen im Seminar „Qualitätssicherung für metallische Werkstoffe in der Medizintechnik“ näher bringen. Wir befassen uns mit Themen rund um Metalle und deren Prüfung, vermitteln Hintergrundwissen zur Vorgehensweise und verdeutlichen das Thema anhand von Beispielen aus der Praxis. Wir stehen mit unserem Wissen und Erfahrungen zur Klärung von offenen Fragen für Sie zur Verfügung.

Themenüberblick:

- Reinheit des Materials und Gefüges
- Beschichtungen
- Oberflächenanalytik
- Fraktographie

Zielgruppe:

Hersteller von Medizinprodukten (z.B. OP- bzw. HF-Instrumente, Skalpelle, Scheren, Messer, Stents und Implantate), IVD und Labortechnik: Qualitätsmanager, Mitarbeiter Regulatory Affairs und Validierung, Mitarbeiter aus Forschung & Entwicklung, Produkt-Manager.

Vorkenntnisse:

Wissen der Werkstoffkunde ist von Vorteil, aber nicht Voraussetzung für die Teilnahme am Seminar.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

09.02.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dipl.-Ing. Peter Schmidt
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH
Dortmund

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

2.3 Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet

Inhalte:

In dieser speziell entwickelten Halbtages-Schulung lernen Sie, wie und zu welchem Zweck verschiedenste allgemeine chirurgische Instrumente im medizinischen Alltag eingesetzt werden. Erfahren Sie mehr über die Eigenschaften, Einteilung und Klassifikation der Instrumente und deren medizinischen Einsatzgebiete.

Hinweis: Ihr Interesse liegt auf ganz speziellen Instrumenten und/oder Einsatzgebieten? Teilen Sie uns diese bei Ihrer Anmeldung mit (mindestens 2 Wochen vor Seminarbeginn) und wir berücksichtigen dies nach Möglichkeit in der Planung des Seminars.

Themenüberblick:

- Konstruktion und Qualitätsmerkmale
- Einteilung und Einsatzgebiet
- Risikobewertung nach Risikoklasse

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus verschiedensten Abteilungen der Medizintechnik-Unternehmen wie zum Beispiel Customer Service, Dokumentation oder Produktion, die den Verwendungszweck der Produkte für ein besseres Verständnis ihrer Tätigkeit kennen sollten.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

29.03.2017

13:30 – 17:30 Uhr

Referent

Martin Hauser

Klinikum Landkreis Tuttlingen

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

2.4 Der optimale Entwicklungsprozess

Inhalte:

Entwicklungsprozesse sind komplex und langwierig mit vielen involvierten Disziplinen - sowohl intern als auch extern. Hier den Überblick zu verlieren und dadurch vielleicht am Ende nicht das geplante Ergebnis zu erhalten ist ein Albtraum für Jeden. Wie immer im Leben: gut geplant und strukturiert ist die „halbe Miete“. Gestalten Sie Ihre Entwicklungsprozesse nach der neuen ISO 13458:2016 und nutzen dabei die Erfahrung aus mehreren Projekten.

Themenüberblick:

- Vorgaben nach ISO 13485:2016
- Qualität
- Ressourceneinsatz
- Strukturierung des Produktentwicklungsprozesses
- Synchronisation in Entwicklungsprojekten
- Fallbeispiele

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus entwicklungsnahe Disziplinen, unter anderem aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Produktmanagement, Konstruktion und Produktion.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

20.06.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dick Boxem

BoxQM

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

2.5 Priorisierte Kundenbedürfnisse als Leitlinie für die Produktentwicklung

Inhalte:

Outcome-Driven Innovation® ist ein Innovationsprozess basierend auf dem Grundprinzip, dass Kunden Produkte und Services heranziehen, um ihre Aufgaben zu erfüllen. Die patentierte Methode dient dazu unter- und übererfüllte Kundenbedürfnisse in einem Zielmarkt festzustellen und nach Innovationspotenzial zu priorisieren. Als Ergebnis liegt eine zahlenbasierte "Opportunity Landscape" vor, aus der Alleinstellungsmerkmale und Einsparpotenziale sowie Prioritäten für unternehmensweite Innovationsaktivitäten eindeutig abgeleitet werden. Schwerpunkte für Innovation werden damit messbar abgesichert und haben eine überdurchschnittlich hohe Erfolgswahrscheinlichkeit.

Im Seminar erlernen Sie zu erkennen, welche Aufgaben Kunden erledigen wollen, wenn sie Ihre Produkte und Services in Anspruch nehmen. Sie erhalten eine differenzierte Sichtweise Ihrer Kunden, Märkte und Produkte/Services. Weiters wird dargestellt, wie Sie ungenutzte Potenziale für Wachstum und Differenzierung in Ihren Märkten entdecken können.

Themenüberblick:

- Neuer Blickwinkel auf Markt und Kunden
- Tatsächliche Kundenbedürfnisse bestimmen auf Basis des Jobs, den Kunden erledigen wollen
- Chancen für Innovationen aus den Jobs ableiten
- Innovationsfelder und -potenziale anhand der Kundenbedürfnisse identifizieren und bewerten
- Fokussierte Lösungen finden und Konzepte entwickeln (QFD,...)
- Leitlinie für verschiedenste Funktionsbereiche schaffen
- Innovations- und Entwicklungsvorgaben definieren
- Hebel zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit erkennen
- Aufgabenstellungen aus der Praxis werden mit der vorgestellten Methode durch die TeilnehmerInnen bearbeitet

Zielgruppe:

MitarbeiterInnen Innovationsmanagement, Forschung und Entwicklung, Produktmanagement, New Business Development, Marketing

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

05.07.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Holger Widenmeyer,
Strategyn iip GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

2.6 Statistische Verfahren in der Entwicklung von Medizinprodukten

Inhalte:

Mit steigender Anzahl von Regulierungsvorschriften gewinnen statistische Verfahren zunehmend in allen Phasen der Entwicklung von Medizinprodukten an Bedeutung. Zugleich haben sich in den letzten Jahren neue statistische Methoden etabliert, die wesentliche Vorteile auf Kostenseite bieten können und den Empfehlungen der Behörden (FDA) folgen. Insbesondere die zielgerichtete Aufbereitung und Verwendung bereits bestehender historischer Daten spielen hierbei eine maßgebliche Rolle.

Themenüberblick:

Basierend auf Fallbeispielen behandelt das Seminar die folgenden Punkte:

- Grundlage moderner statistischer Verfahren
- Versuchsplanung & Versuchsdurchführung
- Regulatorische Anforderungen
- Spezialfall klinische Studien
- Wenn's teuer wird: Was tun?
- Adaptive Studien: Weniger ist mehr
- FDA Initiative zur Verwendung historischer Daten
- Frühzeitige und begleitende Interaktion mit den Behörden
- Statistische Aspekte bei der Qualitätssicherung

Zielgruppe:

Unternehmen und Mitarbeiter aus der Medizintechnik die an der klinischen Entwicklung beteiligt sind

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

21.11.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Oliver Schönborn-
Kellenberger
Cogitars GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

2.7 Oberflächenbeschichtungen mit Dünnschicht-, Plasmatechnik für Medizinprodukte

Inhalte:

Aufgrund des Innovationsdrucks müssen Hersteller ihre Medizinprodukte mit maßgeschneiderten Oberflächen ausstatten. Der Charme der Methode liegt hier darin, das Volumenmaterial in seinen Eigenschaften unbeeinflusst zu lassen und nur die Oberfläche an die Umgebung anzupassen. Hierzu zählen z.B. Diffusionsbarrieren, Korrosionsschutz, Verschleißschutz, Benetzbarkeit oder biokompatible Oberflächen.

Vielen ist noch gar nicht bewusst, welche neue Möglichkeiten für innovative Produkte sich damit ergeben könnten. Oft werden sie aber auf der anderen Seite mit Angeboten zu Plasmabeschichtungen (dünne funktionale Schichten) konfrontiert und müssen die Methoden und Chancen bewerten.

Themenüberblick:

- Einblick in die physikalischen Grundlagen (Vakuum- und Atmosphären-Plasmatechnik)
- Grenzen und Chancen der Dünnschicht-Plasmatechnik
- Anforderungen an die Bauteile
- Validierung der Schichtstabilität und -Haftung
- Kostenfaktoren (Investition und laufende Kosten)
- Erfolgsbeispiele für Plasmabeschichtungen

Zielgruppe:

Leitung Konstruktion, Technische Leiter, Entwicklungsleiter, Verantwortliche für F+E sowie Innovation, Produktmanagement, Geschäftsführer, Unternehmer

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

28.11.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Prof. Dr. Volker Bucher
Steinbeis-Transferzentrum

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.1 Export von Medizinprodukten

Inhalte:

Deutschland ist Vizeweltmeister beim Export. Ausfuhren und Handelsbilanzüberschuss steigen, Prognosen sagen auch mittelfristig ein florierendes Geschäft mit ausländischen Kunden voraus. Die Qualität der Waren, das Image eines Unternehmens auf dem internationalen Markt, die Positionierung im Wettbewerb – alles entscheidende Erfolgsfaktoren für Exporteure. Mehr und mehr Bedeutung gewinnen aber auch formale Aspekte. Hersteller müssen für den reibungslosen Export ihrer Produkte die vorgeschriebenen Prüfungen durchgeführt haben, und sie müssen ihre Ausfuhren logistisch einwandfrei abwickeln, Zollvorschriften beachten, die notwendigen Transportdokumente beifügen und mit unabhängigen Inspektionen oder anderen Konformitätsprüfungen nachweisen.

Themenüberblick:

- Das CB-Verfahren: Für einen großen globalen Marktzugang (Christian Waldenburg)
- Prüfungen von Geräten für den Brasilianischen Markt (INMETRO) (Christian Waldenburg)
- Prüfungen von Geräten für den US-Markt (FDA) (Christian Waldenburg)
- Exportzertifikate: z.B. für Saudi Arabien, Kuwait, Algerien, Kenia, Nigeria oder Nordirak (Gunnar Siebert)

Zielgruppe:

Hersteller von aktiven Medizinprodukten, IVD und Labortechnik: Qualitätsmanager, Mitarbeiter Regulatory Affairs und Validierung, Mitarbeiter aus Forschung & Entwicklung, Produkt-Manager.

Vorkenntnisse:

Technisches Verständnis ist von Vorteil, aber nicht zwingend Voraussetzung.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

08.02.2017

13:00 – 17:00 Uhr

Referenten

Dipl.-Ing. Christian
Waldenburg

SGS Germany GmbH München

Gunnar Siebert

SGS Germany GmbH Hamburg

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

3.2 Wie validiere ich Gebrauchsanweisungen

Inhalte:

Die IEC 62366 fordert von Herstellern von Medizinprodukten eine Usability-Validierung, um die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes zu überprüfen. Bei einer Usability Validierung wird eine Stichprobe von repräsentativen Endanwendern in einer möglichst realistischen Umgebung beobachtet. Oft wird vergessen, dass dies auch für die Gebrauchsanweisungen gilt! Dabei ist gerade die Gebrauchsanweisung eine der typischen Maßnahmen im Risikomanagement-Prozess.

Themenüberblick:

- Welche Arten von Dokumenten sind betroffen?
- Merkmale einer tauglichen Gebrauchsanweisung
- Herkunft der Inhalte einer Gebrauchsanweisung
- Wie wird die Validierung geplant und durchgeführt?
- Wie kann bereits vor der Validierung verifiziert werden?
- Wie sieht eine Auswertung aus?
- Wie sieht die Einbettung in den gesamten Validierungsprozess für das Produkt aus?

Zielgruppe:

Fachleute, die in der Entwicklung von Medizinprodukten beschäftigt sind, die unter die IEC 62366 fallen

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zur praktischen Durchführung von Risikoanalysen / Risikomanagement empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

15.02.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referenten

Jörg Stockhardt
consulting & more

Alexander Steffen
Ergosign GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.3 Produktinformationen für Medizinprodukte – eine Übersicht

Inhalte:

Medizinprodukte müssen mit verschiedenen Produktinformationen ausgeliefert werden. Darunter fällt neben der direkten Kennzeichnung des Medizinprodukts die Gebrauchsanweisung. Darüber hinaus müssen die Produktinformationen aus Marketing und Vertrieb ebenfalls auf die übrigen Produktinformationen abgestimmt sein. Im Seminar wird eine Übersicht über die verschiedenen Arten von Produktinformationen und die jeweiligen regulatorischen Anforderungen vermittelt.

Themenüberblick:

- Übersicht der verschiedenen Anforderungen aus der Medizinprodukte-Richtlinie, Gesetzen und Verordnungen sowie Normen
- Anforderungen an den Inhalt verschiedener Produktinformationen
- Anpassung der Informationen auf die jeweilige Zielgruppe

Zielgruppe:

Produktmanager, Entwickler, Mitarbeiter aus QM und Zulassung

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse in Aufbau und Struktur der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte empfehlenswert

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

02.03.2017

08:00 – 12:00 Uhr

Referent

Franz Döpp
Metecon GmbH

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

3.4 UDI Barcode – Das Managen eines Datencocktails

Inhalte:

Die für jeden Medizinproduktehersteller (OEM und PLM) obligatorische Auseinandersetzung mit dem neuen UDI-Barcode-System zeigt, dass eine differenzierte Vorbereitung viele logistische aber auch juristische Fragen aufwirft. Die ersten FDA-Umsetzungsfristen in den USA sind bereits abgelaufen! Neben der UDI Guidance der FDA finden sich ähnliche Forderungen in den vorliegenden Entwürfen der EU-Medizinprodukteverordnung. Also ist UDI ein Thema, das in den kommenden Monaten und Jahren (auch alle europa-orientierten) Unternehmen trifft.

Die Zeit ist reif, die möglichen betriebsinternen Konsequenzen und die organisatorische Reichweite der Implementierung von UDI zu belichten. Die GUDID Datenbank greift tief in die Dokumentation und Informationskanalisierung im Unternehmen und seinen Vertragspartnern ein, und ist gewissenhaft vorzubereiten und fristgerecht umzusetzen. Komplexe Lieferketten und ausgelagerte Prozesse, OEM-PLM-Konstellationen sowie Vertriebspartner und Importeure sind ebenso betroffen. Künftig wird die Verantwortung für das Labeling als weiterer wichtiger Aspekt in die Kunden-Lieferantenbeziehung eingebunden werden müssen. Die 55 Datenbankkategorien der GUDID pro Artikel bzw. Verpackungseinheit deuten an, dass jeder Hersteller Unternehmens- und Produktdaten systematisch lenken muss.

- Unternehmens-Daten
- Produkt-Stamm-Daten
- Chargenbezogene-Daten

In diesem Seminar wird der Referent auf die zu etablierenden Regeln der Informationskanalisierung und die mögliche Umsetzung und Integration im QM-System eingehen.

Themenüberblick:

- UDI Barcode, GUDID, Labeling, Data-Matrix, Meldeverfahren

Zielgruppe:

Das Seminar richtet sich an Labeling-Verantwortliche sowie Regulatory Affairs Manager, Produktmanager, Einkäufer und QM-Beauftragte.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

14.03.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.5 Die klinische Bewertung – eine Übersicht

Inhalte:

Um die Konformität eines Medizinprodukts mit den Medizinprodukte-Richtlinien klären zu können, muss für das Medizinprodukt eine klinische Bewertung auf Basis klinischer Daten durchgeführt werden. In diesem Seminar wird dargestellt, auf welchen Wegen die klinischen Daten zur Erstellung der klinischen Bewertung gewonnen werden können. Zudem erfährt man, welche Vorteile, Nachteile und Schwierigkeiten bei den verschiedenen Möglichkeiten zu erwarten sind.

Themenüberblick:

- Übersicht über die Anforderungen an die klinische Bewertung aus verschiedenen Quellen (MEDDEV 2.7.1, Rev. 4 und weitere)
- Darstellung der Vor- und Nachteile sowie der jeweiligen Besonderheiten der klinischen Bewertung auf Literaturbasis
- Erstellen einer klinischen Bewertung anhand klinischer Daten aus der Literatur
- Erstellen der Unterlagen zur Anmeldung einer klinischen Prüfung

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus den Bereichen QM und Zulassung, Entwickler, Produktmanager

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse in Aufbau und Struktur der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte empfehlenswert

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

21.03.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Katharina Wendt
Metecon GmbH

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

3.6 Regulatorische Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten

Inhalte:

Die Konformität eines Medizinproduktes mit der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG bzw. 2007/47/EG ist Voraussetzung für die erfolgreiche Markteinführung und die Erlaubnis, das Produkt in Verkehr zu bringen. Der Nachweis der Konformität und der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie muss vom Hersteller des Medizinprodukts geführt werden. Dies erfolgt richtlinienkonform durch die Erstellung einer Produktakte (Technische Dokumentation, Design Dossier). Im Seminar wird praxisnah dargestellt, wie die regulatorischen Anforderungen an die Produktakte so mit der praktischen Produktentwicklung verzahnt werden, dass ein optimaler Nutzen für die Entwicklung resultiert. Dabei werden die relevanten Dokumente der Produktakte, ihr Aufbau und Nutzen besprochen.

Themenüberblick:

- Aufbau und Struktur der Produktakte
- Zuordnung der Dokumente der Produktakte zu den Entwicklungsabschnitten des V-Modells von Spezifikation bis Validierung
- Darstellung und Diskussion von Inhalt sowie Umfang einiger wichtiger Dokumente
- Umgang mit Änderungen im Entwicklungsprozess
- Aufbau und Umsetzung einer Entwicklungsdokumentation und die Einbindung externer Dienstleister in den Entwicklungsprozess

Zielgruppe:

Entwickler, Konstrukteure, Produktmanager, QM-Mitarbeiter, F&E-Dienstleister, Lieferanten

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

23.03.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Alexander Fink
Metecon GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.7 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

Inhalte:

Gemäß den europäischen Regelungen zur Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts muss die Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck nachgewiesen sowie eine Beurteilung der medizinischen Risiken vorgenommen werden. Die Anforderung, eine klinische Bewertung zu erstellen, gilt unabhängig von der Medizinprodukte-Klasse.

Die klinische Bewertung kann unter bestimmten Umständen anhand von publizierten Daten zu vergleichbaren Produkten und medizinischen Anwendungsgebieten durchgeführt werden.

Diese Möglichkeit bietet für bestimmte Medizinprodukte einen sicheren und effizienten Weg, Nutzen und Risiken des Produktes im Kontext wissenschaftlicher Publikationen und Daten zu untersuchen.

Für innovative Medizinprodukte und Hochrisikoprodukte kann allerdings zur klinischen Bewertung und für das Konformitätsbewertungsverfahren eine klinische Prüfung notwendig werden.

Das Seminar gibt einen Überblick über die gesetzlichen Grundlagen, das Verfahren der klinischen Bewertung und unter welchen Umständen sich der Literaturweg anbietet sowie über die Regelungen und Erfordernisse einer klinischen Prüfung für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14155.

Themenüberblick:

- Gesetzliche Grundlagen
- Aufbau und Inhalt einer klinischen Bewertung
- Notwendigkeit von klinischen Prüfungen
- Klinische Prüfung nach DIN EN ISO 14155
- Definition und Notwendigkeit von Post-Market Clinical Follow-Up Studien

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM- Verantwortliche, Regulatory Affairs

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

09.05.2017

09:00 – 17:00 Uhr

oder

17.10.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referenten

Dr. Marion Fehlker

Dr. Timo Weiland

novineon CRO & Consulting Ltd

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.8 Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit

Inhalte:

Die Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit stellt sicher, dass Funktionen des Medizinprodukts und dessen Interaktionen mit dem Nutzer den Anforderungen entsprechen. Für die Verifizierung können dabei verschiedene Methoden herangezogen werden. Die Validierung der Gebrauchstauglichkeit bestätigt, dass das Medizinprodukt die Anforderungen der Gebrauchstauglichkeit für eine bestimmte Anwendung oder für die Zweckbestimmung erfüllt. Die IEC 62366 fordert von Herstellern von Medizinprodukten eine Usability-Validierung, um die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes zu überprüfen. Bei einer Usability Validierung wird eine Stichprobe von repräsentativen Endanwendern in einer möglichst realistischen Umgebung beobachtet.

Das Seminar gibt einen Überblick über die praktische Umsetzung von Verifizierung und Validierung und zeigt auf, welche Besonderheiten in der Vorbereitung sowie bei der Durchführung zu berücksichtigen sind.

Themenüberblick:

- Einführung in die benutzerzentrierte Gestaltung für Medizinprodukte
- Überblick über die regulatorischen Anforderungen
- Die normenkonforme Dokumentation (Usability Engineering File) und deren Konsequenz für die Verifizierung / Validierung
- Methoden und Umsetzung der Verifizierung
- Methoden und Umsetzung der Validierung

Zielgruppe:

Fachleute, die in der Entwicklung von Medizinprodukten beschäftigt sind, die unter die IEC 62366 fallen.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

10.05.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Alexander Steffen

Ergosign GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.9 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)

Inhalte:

Die weitaus häufigste Art der Produktzulassung für Medizinprodukte in den USA ist die 510(k) Submission. Doch auch hier gibt es unterschiedliche Arten der Zulassung, und die Frage nach dem Aufbau und den Inhalten der einzureichenden Dokumentation stellt sich immer wieder. Neben dem notwendigen theoretischen Hintergrund zu der angestrebten Zulassung ist es nötig, die entsprechenden Meldungen und Listungen rechtzeitig und korrekt durchzuführen. Die Produktdaten aus der Entwicklungs- und Herstellungsphase müssen zu einem Submission-File zusammengestellt werden, das formalen, aber vor allem auch inhaltlichen Ansprüchen genügt. Spezielle Themen wie Klassifizierung, Safety & Efficacy und vor allem die Substantial Equivalence müssen ausgiebig in einer Dokumentation beschrieben werden.

In dem zweitägigen Seminar werden die Anforderungen an die zu erzeugende technische und organisatorische Dokumentation durchgearbeitet und in den Vergleich mit den europäischen Anforderungen gesetzt. Der Schwerpunkt liegt hierbei ganz klar auf der praktischen Realisation der Aufgabe. Die Teilnehmer erhalten daher viele praktische Tipps sowie Quellen. Zudem sollten sie die Möglichkeit des Austausches mit den Kollegen nutzen.

Themenüberblick:

- Wer ist die FDA und wie ist sie organisiert?
- Arten der Submissions: PMA, HDE, IDE, 510(k)
- Listings, Registrations, GUDID und Klassifizierung
- Arten und Inhalte der Inspektionen, Vorgehensweise der Inspektoren, Folgen z.B. Warning Letters
- Inhaltliche und formelle Anforderungen an die zu erzeugende 510(k)-Akte
- Substantial Equivalence
- Human Factors, Usability oder Gebrauchstauglichkeit
- Risikomanagement, vorhersehbare Fehlanwendung und Vigilance im Entwicklungsprozess
- Labeling, Biokompatibilität, Prozessvalidierung, Computersysteme (Part 11) und MD-Vigilance

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Entwicklungsleiter, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Mitarbeiter, die für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften in den USA verantwortlich sind

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

30.05.2017 +
31.05.2017
jeweils
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Jörg Stockhardt
consulting & more

Investition

960,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 1.142,40 Euro

3.10 Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Inhalte:

Die Regularien für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten entwickeln sich kontinuierlich weiter. Im Seminar wird ein Überblick über den aktuellen Stand der wichtigsten Aspekte beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten gegeben. Die Veranstaltung bietet darüber hinaus die Möglichkeit, zusammen mit einem erfahrenen Referenten, in der Gruppe den Umgang mit den jeweiligen Neuerungen zu diskutieren.

Themenüberblick:

Das Seminar vermittelt einen Überblick über die folgenden Themenschwerpunkte:

- Produktlebenszyklus – Entwicklungsprozess
- Technische Dokumentation (Design History File, Device Master Record, Summary Technical Document)
- Klinische Bewertung
- Biokompatibilität
- Gebrauchstauglichkeit (Med Dev Usability)

Zielgruppe:

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter des Qualitätsmanagements, die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten mitverantwortlich sind, und Ihren Wissensstand bezüglich der Voraussetzungen hierfür auf den neusten Stand bringen wollen.

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

27.06.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Franz Döpp
Metecon GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.11 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten im arabischen Raum

Inhalte:

Der mittlere Osten ist eine der reichsten Wirtschaftsräume und gleichzeitig einer mit einem schnellen Wachstum der Population und der Ausgaben im Gesundheitswesen. Obwohl noch einige Weichen im Sinne der Infrastruktur, der rechtlichen Rahmenverordnungen und der Erstattungsfähigkeit für Medizinprodukte gestellt werden müssen, gibt es bereits regulatorische Hürden, die Hersteller vor Inverkehrbringen überwinden müssen.

Themenüberblick:

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zur europäischen Medizinprodukterichtlinie
- Einzureichende Dokumente
- Zuständige Behörden und eigene Vertretung im Land
- Behördenaudits & notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Typische Stolpersteine / Fallbeispiele

Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Vertrieb.

Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

28.06.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Isabelle Lang-Zwosta
Dr. Knoell Consult GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.12 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan

Inhalte:

Der Eintritt in den asiatischen Markt bietet enorme Möglichkeiten für Hersteller von Medizinprodukten - aber nicht ohne Risiko. Die asiatische Mentalität und die nationalen Richtlinien des asiatischen Marktes zu kennen und zu verstehen, ist von wesentlicher Bedeutung und kann den Unterschied zwischen Erfolg und Misserfolg ausmachen.

Themenüberblick:

- Vorstellung regulatorischer Anforderungen bei der Zulassung von Medizinprodukten in China und Japan
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem / Inspektionen
- Fallbeispiele: Zulassung von Medizinprodukten
- Kostenstrukturen
- Erfahrungsberichte / kulturelle Besonderheiten

Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb.

Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

29.06.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Isabelle Lang-Zwosta
Dr. Knoell Consult GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.13 Update Zulassungsverfahren in den USA – Neue Programme der FDA

Inhalte:

Das Seminar vermittelt Inhalte über zwei Programme, die von der FDA entwickelt wurden, um Medizinprodukte schneller in den USA inverkehrzubringen. Ferner wird das im Jahr 2016 veröffentlichte finale Guidance Dokument zur ISO 10993-1 vorgestellt, wobei der Schwerpunkt auf der Interpretation der FDA und zusätzlichen Anforderungen an die Biokompatibilitätsprüfungen liegt.

Themenüberblick:

- Early Feasibility Studies (EFS)
- Expedited Access for Premarket Approval and De Novo Medical Devices Intended for Unmet Medical Need for Life Threatening or Irreversibly Debilitating Diseases or Conditions
- Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process" (16. Juni 2016)

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Mitarbeiter Clinical Affairs

Vorkenntnisse:

Empfehlenswert sind die Vorab-Teilnahme an dem Seminar „Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA“ am 30. + 31. Mai 2017 oder entsprechende Kenntnisse.

Hinweis:

Die Präsentation ist in Englisch abgefasst.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

06.07.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Dr. Andreas Emmendorfer
Phalcon Consulting

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

3.14 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko

Inhalte:

Brasilien und Mexiko entwickeln sich zu vielversprechenden Verbrauchermärkten. Wie auch für die EU werden dort von den Behörden für die Zulassung Dokumente angefordert, wobei hier dem mit der ANVISA abgestimmten Business Plan besondere Bedeutung beigemessen wird.

In diesem Seminar erhalten Sie Informationen über Gemeinsamkeiten und Unterschiede zur CE-Zertifizierung. Außerdem gibt es Inputs bei der Rolle von Zwischenhändlern, die in Lateinamerika als Hersteller auftreten und wie Sie mit einer guten regulatorischen Strategie erfolgreich Produkte in den lateinamerikanischen Raum verbringen.

Themenüberblick:

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zur europäischen Medizinprodukterichtlinie
- Einzureichende Dokumente
- Zuständige Behörden und eigene Vertretung im Land
- Behördenaudits & notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Typische Stolpersteine/Fallbeispiele

Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb.

Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

19.07.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Isabelle Lang-Zwosta
Dr. Knoell Consult GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.15 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN

Inhalte:

Mindestens 600 Millionen Menschen leben in diesem Wirtschaftsraum. Malaysia, Singapur und auch weitere ASEAN Staaten wie Thailand und Indonesien gehörten bereits 2015 zu den 50 wichtigsten Handelspartnern der Bundesrepublik Deutschland hinsichtlich des Exports in diese Länder. Die Ausgaben im Gesundheitswesen in Singapur, Malaysia und Thailand wachsen stetig. In diesem Seminar erhalten Sie Informationen über den Marktzutritt in diesen Wirtschaftsraum und lernen Gemeinsamkeiten und Unterschiede zur CE-Zertifizierung kennen.

Themenüberblick:

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zur europäischen Medizinprodukterichtlinie
- Einzureichende Dokumente
- Zuständige Behörden und eigene Vertretung im Land
- Behördenaudits & notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Typische Stolpersteine und Fallbeispiele

Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb.

Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

19.09.2017
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Isabelle Lang-Zwosta
Dr. Knoell Consult GmbH

Investition

480,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 571,20 Euro

3.16 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Russland & weiteren eurasischen Staaten (Eurasec)

Inhalte:

Russland gestaltet sich mit seinen über 140 Millionen Einwohnern als ein interessanter Markt für Medizinproduktehersteller. Neben den aktuellen Handelsbeschränkungen stellt allerdings das Zulassungsverfahren selbst auch eine Herausforderung dar. Die Konformitätserklärungszertifikate der GOST basieren auf Produktprüfungen und sind relativ unabhängig von bestehenden Marktzugängen. Diese Zertifikate vereinfachen allerdings auch den Marktzugang in der Region. In diesem Seminar lernen Sie die Zulassungsverfahren in diesem Wirtschaftsraum kennen.

Themenüberblick:

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zur europäischen Medizinprodukterichtlinie
- Zulassungswege und einzureichende Dokumente sowie Zertifikate
- Zuständige Behörden und eigene Vertretung im Land
- Behördenaudits & notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Typische Stolpersteine und Fallbeispiele

Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb.

Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

20.09.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Isabelle Lang-Zwosta
Dr. Knoell Consult GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.17 Auffrischkurs: Neuerungen bei Zulassungsverfahren von Medizinprodukten

Inhalte:

Die regulatorischen Anforderungen im Bereich der Medizintechnik unterliegen einem ständigen Wechsel und Wandel. Hierbei auf dem aktuellen Stand zu bleiben, bindet Zeit und Ressourcen, die im Alltagsgeschäft oft Mangelware sind. Dieses Seminar soll Ihnen daher einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Änderungen in ausgewählten Zielmärkten geben und den eventuellen Bedarf an Anpassungen Ihrer bestehenden Dokumentationen orientierend aufzeigen.

Themenüberblick:

Neuerungen bei Zulassungsverfahren von Medizinprodukten,* z.B.:

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zur europäischen Medizinprodukterichtlinie
- Zulassungswege und zulassungsrelevante Unterlagen (Dokumente, Zertifikate, etc.)
- Zuständige Behörden und eigene Vertretung im Land
- Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme & Überwachungsmaßnahmen durch Behörden (z.B. Audits)
- Typische Stolpersteine und Fallbeispiele

*Die Länder/Regionen, die Neuerungen erfahren haben und in diesem Seminar abgehandelt werden, werden zum 30. Juni 2017 online unter www.medicalmountains.de/Weiterbildung bekannt gegeben.

Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Medizinproduktehersteller. Besonders Mitarbeiter der folgenden Abteilungen, die für den Marktzugang verantwortlich sind, werden von der Veranstaltung profitieren: Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Marketing, Vertrieb.

Vorkenntnisse:

Kenntnisse der europäischen Medizinprodukterichtlinien und der EN ISO 13485 sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

18.10.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Isabelle Lang-Zwosta
Dr. Knoell Consult GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

3.18 Umsetzung der UDI für Europa

Inhalte:

Im Seminar werden die Anforderungen der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MPV) in Bezug auf die zukünftige Produktkennzeichnung (UDI) vermittelt. Der Aufbau der geforderten UDI (unique device identification) wird im Detail erläutert und die praktischen Umsetzungsmöglichkeiten in Ihrem Unternehmen aufgezeigt.

Themenüberblick:

- Anforderungen der neuen europäischen MPV
- Aufbau der UDI
- Praktische Umsetzung im Unternehmen (Umsetzung und notwendige Prozessanpassungen)
- Zeitplan der Umsetzung

Zielgruppe:

QM-Manager und Fachkräfte, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Marketing u. Produktionsplaner

Vorkenntnisse:

Kenntnisse im Bereich der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung. Vorkenntnisse im Bereich der Qualitätsnorm ISO 13485:2016.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

22.11.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.1 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485

Inhalte:

Die EN ISO 13485 ist die Norm für das Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Sie beinhaltet die Anforderungen an die Prozesse für die Entwicklung, Fertigung und den Verkauf von Medizinprodukten. Zusammen mit der Norm für das Risikomanagement (EN ISO 14971) bildet sie die Grundlage für die tägliche Arbeit eines Medizinprodukteherstellers. In diesem Seminar wird dargestellt, wie Zulieferer und Dienstleister, die für Hersteller von Medizinprodukten arbeiten, die Norm bedarfsgerecht anwenden und bestehende Prozesse und Abläufe normgerecht umsetzen.

Themenüberblick:

- Darstellung von Aufbau und Inhalt der EN ISO 13485
- Relevante Bestandteile für Zulieferer und Dienstleister
- Praktische Tipps zur Implementierung und Pflege des QM-Systems
- Schnittstellen der EN ISO 13485 zum Risikomanagement nach EN ISO 14971

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus QM, Entwicklung und Fertigung von Zulieferern sowie Dienstleistern für die Medizintechnikbranche

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. Einsteigerseminar.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

17.01.2017

09:00 – 17:00 Uhr

oder

25.07.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Alexander Fink

Metecon GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.2 Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)

Inhalte:

Interne Audits sind wichtige Datenlieferanten für das Management und für Hersteller von Medizinprodukten und verbindlich vorgeschrieben. Im Rahmen des Seminars werden Ihnen die Besonderheiten der EN ISO 13485 bezüglich der Auditanforderungen vermittelt. Insbesondere wird auch auf die Auditierung von Technischen Dokumentationen (Produktakten) eingegangen. Sie lernen, wie Sie interne Audits gemäß EN ISO 19011 planen, vorbereiten, durchführen und auswerten. Anhand praktischer Beispiele aus der Medizinprodukteindustrie erlangen Sie Sicherheit bei der Auditdurchführung und können auf unterschiedliche Auditsituationen reagieren.

Themenüberblick:

- Schwerpunkte interne Audits nach EN ISO 13485 / EN ISO 19011
- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG bzw. EU-Medizinprodukteverordnung
- Technische Dokumentation: Inhalte & Regeln
- Auditprogramm und Auditplan
- Auditbewertung und -bericht
- Gesprächstechniken
- Praktische Auditübungen

Zielgruppe:

Qualitätsmanagementbeauftragte, Fachpersonal im QM-Bereich, sonstige Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse in der Norm ISO 13485 sind empfehlenswert

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

18.01.2017 +
19.01.2017

oder

13.09.2017 +
14.09.2017

jeweils

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arthos Weiss
Interlock UG

oder

Arjan Stok
Stoq Management Services

Investition

960,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.142,40 Euro

4.3 Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016

Inhalte:

Die neue Qualitätsnorm ISO 13485:2016 wird mit einer Übergangsfrist von drei Jahren für Medizintechnikunternehmen bindend. Bestehende Zertifikate laufen zu diesem Zeitraum aus. In diesem ganztägigen Seminar werden die Änderungen der neuen gegenüber der Vorgängerversion im Detail besprochen und mit den Teilnehmern diskutiert. Die Umsetzung wird an konkreten Prozessen beispielhaft in Gruppen erarbeitet und präsentiert. Außerdem werden konkrete Handlungsanweisungen und Maßnahmen für die Umsetzung erarbeitet.

Themenüberblick:

Änderungen der neuen ISO 13485:2016

- Normstruktur
- Neue Begriffe
- Der risikobasierte Ansatz
- Rolle des Unternehmens u. regulatorische Anforderungen
- Geänderte Dokumentationsanforderungen
- Geänderte Prozessanforderungen

Zielgruppe:

QM-Manager und Fachkräfte, Mitarbeiter Regulatory Affairs.

Vorkenntnisse:

Kenntnisse der ISO 13485:2003 oder DIN EN ISO 13485:2012+AC2012

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

24.01.2017

oder

02.05.2017

oder

21.09.2017

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

oder

Dick Boxem
BoxQM

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.4 Technische Dokumentation – Die Grundlagen

Inhalte:

Ein Medizinprodukt besteht immer aus dem medizintechnischen Gerät und der Produktakte (Technische Dokumentation), denn ohne die Produktakte kann der Nachweis der Konformität des Medizinprodukts mit der Medizinprodukte-Richtlinie nicht erbracht werden. Dieser Grundkurs liefert die Informationen über die Zusammenhänge der verschiedenen rechtlichen Anforderungen an Medizinprodukte und ermöglicht so den Einstieg in die komplexe Materie.

Sie erhalten einen Überblick über die verschiedenen rechtlichen Anforderungen an die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten. Die praktische Umsetzung von verschiedenen Prozessnormen (z. B. Qualitätsmanagement, Risikomanagement) zur Erfüllung der Pflichten des Medizinprodukte-Herstellers wird verdeutlicht.

Themenüberblick:

- Medizinprodukte-Richtlinie / Medizinproduktegesetz
- Qualitätsmanagement (QM)
- Risikomanagement

Zielgruppe:

Mitarbeiter von Medizinprodukte-Herstellern und Lieferanten der Medizintechnik aus Qualitätsmanagement und Entwicklung

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

25.01.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Alexander Fink
Metecon GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.5 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR

Inhalte:

Die EN ISO 13485 ist die verbindliche Grundlage für Qualitätsmanagementsysteme der Medizinprodukte-Hersteller in Europa. Für den US-amerikanischen Markt jedoch wird die Regelung aller relevanten Abläufe / Prozesse von der 21CFR820 übernommen. Diese Regelung aus dem nationalen Recht (QSR Quality System Regulation) stellt auch die Anforderungen an die zu lenkende Dokumentation und die Aufzeichnungen. In diesem Seminar erfahren die Teilnehmer anhand von Beispielen aus der Praxis, wie sich die amerikanischen Anforderungen praktisch von denen der EN ISO 13485 unterscheiden und sich effektiv im Unternehmen umsetzen lassen. Ziel ist es, die Anforderungen der Europäischen und der US-amerikanischen Regelungen zu QM-Systemen in nur einem System effizient umzusetzen.

Themenüberblick:

- GMP, GLP, GDP, cGMP und QSR – Anwendbarkeit der unterschiedlichen Regelungen
- Notwendigkeit eines QM-Systems nach QSR / Design Control
- Struktur und Anforderungen im Vergleich mit der EN ISO 13485
- Inhaltliche Unterschiede EN ISO 13485 und QSR an praktischen Beispielen
- Philosophie der Behörde in Zusammenhang mit (ausländischen) Herstellerunternehmen

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus QM, Entwicklung und Fertigung von Zulieferern sowie Dienstleistern für die Medizintechnikbranche

Vorkenntnisse:

Erforderlich sind Grundkenntnisse des Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

14.02.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Jörg Stockhardt
consulting & more

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.6 Technische Dokumentation nach Medizinprodukte-Richtlinie – Aufbau und Inhalt

Schwerpunkt International

Inhalte:

Zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie und der Forderungen der ISO 13485 muss der Hersteller eines Medizinprodukts eine Technische Dokumentation erstellen. Diese muss unabhängig von der Risikoklasse des Medizinprodukts, also auch für Klasse I-Produkte, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen erstellt werden. Nur dann kann die Konformitätserklärung ausgestellt, das Medizinprodukt in den Mitgliedsländern der EU vertrieben sowie Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen (Free Sales Certificates) für den internationalen Marktzugang erwirkt werden.

Viele der Dokumente in der Technischen Dokumentation haben Bezüge zueinander und der Verlauf der Entwicklung und Herstellung erfordert oft ein interaktives Bearbeiten der Inhalte über verschiedene Abteilungen hinweg. Der Aufbau der Technischen Dokumentation (Produktakte) sollte trotzdem übersichtlich und klar strukturiert sein, damit die Bezüge zwischen den verschiedenen Dokumenten auch für den Außenstehenden (Auditor) nachvollziehbar sind.

Themenüberblick:

- Überblick über die Quellen von regulatorischen Anforderungen an die Technische Dokumentation
- Beispielhafter Aufbau der Technischen Dokumentation für die internationale Vermarktung von Medizinprodukten
- Inhalte, Bezüge und Abhängigkeiten der verschiedenen Dokumente innerhalb der Technischen Dokumentation
- Bezug zum Entwicklungs- und Herstellungsprozess

Zielgruppe:

Dieses Seminar ist speziell für die Mitarbeiter von KMU's zusammengestellt, die Technische Dokumentationen erstellen oder pflegen.

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse in Aufbau und Struktur der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte empfehlenswert

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

15.02.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Franz Döpp
Metecon GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.7 Foreign Manufacturer Inspections und Quality System Regulations der FDA

Inhalte:

Die FDA überwacht als US-amerikanische Marktaufsichtsbehörde den Import und die klinische Sicherheit von Medizinprodukten und hinterfragt hierzu gezielt die Managementsysteme von Herstellern. Die Herstellerdefinition wird bei der FDA deutlich weiter interpretiert.

Die Inhalte und Schwerpunkte der 21CFR Quality System Regulations (Q.S.R.), - das Pendant zur Europäischen MDD/MDR und dem MPG -, werden im Seminar vermittelt. Neben produktspezifischen Sicherheitsaspekten (Technische Dokumentation), verlangt die FDA eine (US-) gesetzeskonforme Unternehmensführung und eine nachweislich konsequente Anwendung der im betrieblichen QM-System dokumentierten Prozesse. Hierzu bedient sie sich dem Guidance Document „Quality System Inspection Technique“ (QSIT). Großen Wert wird den Themen Non Conformities, C.A.P.A., P.M.S., und P.M.C.F. sowie einer konsequenten Management-Beteiligung beigemessen. Anhand praktischer Beispiele wird die Vorbereitung auf eine FMI mit den Teilnehmern behandelt.

Themenüberblick:

- Die 21CFR820 „Quality System Regulations“ für Medizinprodukte
- Analoge Normforderungen der DIN EN ISO 13485:2016
- Handhabung und Interpretation des FDA QSIT-Dokuments
 - Ankündigung und Terminierung
 - Erwartungen des Inspektors
 - Systematik und Vorgehen
- Vorbereitungsplan für eine FDA-Inspektion
- Beteiligung der Unternehmensleitung und Führungskräfte
- Forderungen an QM-Dokumentation und lückenlose Nachweise
- Interpretation und Belastbarkeit von EDV-Daten (21CFR Part 11)
- Umgang mit Abweichungen und Vermeidung von „483-Warning Letters“
- Erfahrungsberichte im Umgang mit Foreign Manufacturer Inspections

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Projektmanager, Produktmanager, Forscher & Entwickler, QM-Beauftragte, Interne Auditoren, Regulatory Affairs Manager

Vorkenntnisse: FDA-Regularien empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

16.02.2017
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arjan Stok
Stoq Management Services

Investition

480,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 571,20 Euro

4.8 Technische Dokumentation nach Medizinprodukte-Richtlinie – Aufbau und Inhalt

Schwerpunkt Qualitätsmanagement

Inhalte:

Zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie und der Forderungen der ISO 13485 muss der Hersteller eines Medizinprodukts eine Technische Dokumentation erstellen. Diese muss unabhängig von der Risikoklasse des Medizinprodukts, also auch für Klasse I-Produkte, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen erstellt werden. Nur dann kann die Konformitätserklärung ausgestellt und das Medizinprodukt in den Mitgliedsländern der EU vertrieben werden.

Viele der Dokumente in der Technischen Dokumentation haben Bezüge zueinander und der Verlauf der Entwicklung und Herstellung erfordert oft ein interaktives Bearbeiten der Inhalte über verschiedene Abteilungen hinweg. Der Aufbau der Technischen Dokumentation (Produktakte) sollte trotzdem übersichtlich und klar strukturiert sein, damit die Bezüge zwischen den verschiedenen Dokumenten auch für den Außenstehenden (Auditor) nachvollziehbar sind und die Beweislage in einem potentiellm Gerichtsprozess gewährleistet ist.

Themenüberblick:

- Überblick über die Quellen von regulatorischen Anforderungen an die Technische Dokumentation
- Beispielhafter Aufbau der Technischen Dokumentation
- Inhalte, Bezüge und Abhängigkeiten der verschiedenen Dokumente innerhalb der Technischen Dokumentation
- Bezug zum Entwicklungs- und Herstellungsprozess
- Besonders relevante Prozesse sowie relevante Aufzeichnungen aus Produktauslegung, Herstellung sowie der Produktion nachgelagerten Phase

Zielgruppe:

Dieses Seminar ist speziell für die Mitarbeiter von KMU's zusammengestellt, die Technische Dokumentationen erstellen oder pflegen.

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse in Aufbau und Struktur der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte empfehlenswert

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

21.02.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Franz Döpp
Metecon GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.9 Biokompatibilität und biologische Beurteilung – eine Übersicht

Inhalte:

Bei der überwiegenden Anzahl von Medizinprodukten muss die biologische Sicherheit sowohl in der Entwicklung, als auch bei der Herstellung des Medizinprodukts berücksichtigt werden. Der Nachweis der biologischen Sicherheit ist Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens. In diesem Seminar werden Ihnen die Inhalte und Anforderungen der DIN EN ISO 10993 mit deren Bezug zum Risikomanagement dargestellt und Wege für die praktische Umsetzung aufgezeigt.

Themenüberblick:

- Übersicht über die Anforderungen der DIN EN ISO 10993
- Praktische Umsetzung zum Nachweis der biologischen Sicherheit
- Bezug zum Risikomanagement

Zielgruppe:

Mitarbeiter von Entwicklung, Qualitätssicherung, Clinical Affairs und Regulatory Affairs.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

02.03.2017

13:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Julia Bubeck
Metecon GmbH

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

4.10 Der QM-Beauftragte (QMB)

Inhalte:

Der Qualitätsmanagementbeauftragte ist verantwortlich für die Implementierung, Koordination, Umsetzung und kontinuierliche Weiterentwicklung des QM-Systems im Unternehmen. Vertiefte Kenntnisse der Anforderungen der Managementnormen sind dabei Grundvoraussetzung. In Unternehmen der Medizinbranche sind darüber hinaus eine Vielzahl von gesetzlichen Regelungen zu beachten und einzuhalten, an die spezielle Verantwortlichkeiten und Beauftragte geknüpft sind.

Themenüberblick:

- Änderungen und Auswirkung der ISO 13485:2016 an Medizinproduktehersteller
- Anforderungen an die Qualifikation des QMB aus dem Unternehmen
 - Ernennung, Aufgaben, Rechte und Pflichten des QMB
 - Die Rolle eines QM-Beauftragten
 - Funktion des QMB im Rahmen des CE-Kennzeichnungsverfahrens
 - Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zum Sicherheitsbeauftragten, Zulassungsbeauftragten
- spezifische Dokumentationsanforderungen an das QM-System
 - Anforderungen nach ISO 13485:2016
- Durchführung von internen Audits
- Verhalten bei Inspektionen und Audits von externen Stellen (z.B. Behörde, FDA etc.)
- Vertiefung anhand von Beispielen

Zielgruppe:

Qualitätsmanagement-Beauftragte, Beschäftigte aus dem Bereich QM, Zulassungsbeauftragte aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben.

Vorkenntnisse:

Einsteigerseminar, Kenntnisse der ISO 13485:2003 sind empfehlenswert

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

07.03.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Klaus Peter Hauser
HAUSER + PARTNER

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.11 Validierung der Aufbereitung und Sterilisation

Inhalte:

Das Seminar vermittelt die wesentlichen Anforderungen für Medizinproduktehersteller an die Validierung und Dokumentation der Wiederaufbereitung einschließlich Sterilisation wiederverwendbarer Medizinprodukte unter konkreter Berücksichtigung der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, der harmonisierten Norm EN ISO 17664, sowie weiterer relevanter Regelwerke. Die regulatorischen Anforderungen an die einzelnen Prozessschritte Reinigung, Desinfektion, gegebenenfalls Sterilisation und Wartung werden vermittelt.

Themenüberblick:

- Rechtliche Grundlagen, MDD und MDR
- ISO 17664 (AAMI 12)
- Grundlegende Anforderungen an wiederverwendbare, resterilisierbare Medizinprodukte
- Risikomanagement für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- Anforderungen an Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Anforderungen an Desinfektionsmittel (EN 14885)
- Anforderungen an chemische und thermische Desinfektion (EN ISO 15883)
- Anforderungen an Sterilisation mit feuchter Hitze (EN ISO 17665)
- Schnittstellen zu KRINKO/BfArM Empfehlung
- Ausblick auf die Medizinprodukteverordnung

Zielgruppe:

Hersteller von wiederverwendbaren, resterilisierbaren Medizinprodukten.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

08.03.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Peter Drechsler
qtec services GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.12 Risikomanagement - Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971

Schwerpunkt International

Inhalte:

Das Seminar vermittelt die Grundlagen des Risikomanagements für Medizinprodukte und die Vorgehensweise bei der Durchführung von Risikoanalysen gemäß den gesetzlichen Anforderungen. Grundlage ist die derzeit gültige Norm EN ISO 14971 unter Berücksichtigung von FDA 21 CFR 820.30 sowie ICH Q9. Das Seminar gibt einen Überblick zu den relevanten Schritten zur Risikoeinschätzung und -minimierung. Die Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971 werden ebenso vermittelt wie der Zweck und Ablauf einer Risikoanalyse. Beispiele aus der Praxis verdeutlichen die Umsetzung.

Themenüberblick:

- Übersicht der regulativen Anforderungen an die Sicherheit und zur Risikominimierung von Medizinprodukten
- Struktur und Aufbau der EN ISO 14971
- Aufbau einer Risikomanagementakte
- Gefährdungen und deren Bewertung, Risikoeinschätzung
- Vorgehensweise bei der Risikoanalyse (Durchführung, Form, Bericht, Anforderungen an die Dokumentation) und Risikominimierung
- Risikobetrachtung während den verschiedenen Produktlebenszyklen
- Einbetten des Risikomanagementprozesses in das Qualitätsmanagementsystem
- Berücksichtigung von internationalen Marktbeobachtungsdaten und Reklamationsauswertungen
- Einbeziehung nationaler Besonderheiten in die Risikomanagement-Dokumentation (z.B. FDA 21 CFR 820.30 sowie ICH Q9)
- Praxisbeispiele

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, Produktmanager, Einkauf und Lieferantenbetreuung, Entwickler, Design-Transfer, Produktionsplanung, Sicherheitsbeauftragte.

Vorkenntnisse:

Grundlagen in den regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

09.03.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Franz Döpp
Metecon GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.13 Die Medizinprodukteindustrie für Einsteiger

Inhalte:

Was sind Medizinprodukte?

Was ist bei der Vermarktung der Produkte zu beachten, für:

- Hersteller
- Importeure
- Handelsunternehmen

Themenüberblick:

- Definition von Medizinprodukten nach der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
- Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa
- Konformitätsbewertung von Medizinprodukten
- Sicherheitsaspekte, harmonisierte Normen und weitere gesetzliche Bestimmungen
- Die Marktbeobachtung
- Medizinprodukteberater

Zielgruppe:

Mitarbeiter in QM-Abteilungen, Berufseinsteiger in der Medizintechnik, Firmengründer.

Vorkenntnisse:

Keine Vorkenntnisse erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

15.03.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.14 OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, Produktmanager, Einkauf und Lieferantenbetreuung

Inhalte:

Das Seminar vermittelt eine Übersicht der wichtigsten Punkte einer OEM/PLM-Konstellation in der Medizinprodukteindustrie. Es gibt einen Überblick der Anforderungen und Besonderheiten bei OEM-Verfahren sowie über Mindestinhalte und rechtliche Grundlagen, die bei OEM-Verträgen berücksichtigt werden sollten. Beispiele aus der Praxis verdeutlichen die Umsetzung.

Themenüberblick:

- Gesetzliche Anforderungen und rechtliche Grundlagen bei OEM-Produkten
- Begriffsdefinitionen
- Hersteller und Inverkehrbringer im Sinne der EU-Richtlinien. Wer tritt als Hersteller im Sinne des MPG auf?
- Implementierung von OEM-/PLM-Verfahren in das Qualitätsmanagementsystem
- OEM-/PLM-Verträge, Mindestinhalte
- Technische Dokumentation bei OEM-Produkten
- Bedeutung der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Gestaltung von Werbematerialien
- Praktische Beispiele und Besonderheiten

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zur Zertifizierung von Medizinprodukten sind empfehlenswert aber nicht zwingend erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

16.03.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Michael Schrack
Schrack & Partner

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.15 Risikomanagement - Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971

Schwerpunkt Qualitätsmanagement

Inhalte:

Das Seminar vermittelt die Grundlagen des Risikomanagements für Medizinprodukte und die Vorgehensweise bei der Durchführung von Risikoanalysen gemäß den gesetzlichen Anforderungen. Grundlage ist die derzeit gültige Norm EN ISO 14971 in Verbindung mit der EN ISO 13485. Das Seminar gibt einen Überblick zu den relevanten Schritten zur Risikoeinschätzung und -minimierung. Die Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971 werden ebenso vermittelt wie der Zweck und Ablauf einer Risikoanalyse. Beispiele aus der Praxis verdeutlichen die Umsetzung.

Themenüberblick:

- Übersicht der regulativen Anforderungen an die Sicherheit und zur Risikominimierung von Medizinprodukten
- Struktur und Aufbau der EN ISO 14971
- Aufbau einer Risikomanagementakte
- Gefährdungen und deren Bewertung, Risikoeinschätzung
- Vorgehensweise bei der Risikoanalyse (Durchführung, Form, Bericht, Anforderungen an die Dokumentation) und Risikominimierung
- Risikobetrachtung während den verschiedenen Produktlebenszyklen
- Einbetten des Risikomanagementprozesses in das Qualitätsmanagementsystem
- Wechselwirkung mit Prozess-FMEA, Anlagenqualifizierung, Anforderung an Produktionshygiene und Maßnahmen zur Beherrschung der Kontamination, statistische Methoden
- Berücksichtigung der Ergebnisse der Produktauslegung und -berechnung
- Praxisbeispiele

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, Produktmanager, Einkauf und Lieferantenbetreuung, Entwickler, Design-Transfer, Produktionsplanung, Sicherheitsbeauftragte.

Vorkenntnisse:

Grundlagen in den regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

22.03.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Franz Döpp
Metecon GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.16 Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten

Inhalte:

Bei der überwiegenden Anzahl von Medizinprodukten muss die biologische Sicherheit sowohl in der Entwicklung als auch bei der Herstellung des Medizinprodukts berücksichtigt werden. Der Nachweis der biologischen Sicherheit ist Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens. In diesem Seminar werden Ihnen die Inhalte und Anforderungen der DIN EN ISO 10993 mit deren Bezug zum Risikomanagement dargestellt und Wege für die praktische Umsetzung aufgezeigt.

Themenüberblick:

- Übersicht über die Anforderungen der DIN EN ISO 10993
- Empfehlungen zur systematischen Umsetzung der einzelnen Schritte für den Nachweis der biologischen Sicherheit mit Bezug zum Risikomanagement
- Argumentationshilfen

Zielgruppe:

Mitarbeiter von Entwicklung, Qualitätssicherung, Clinical Affairs und Regulatory Affairs.

Vorkenntnisse:

Grundlagen im Risikomanagement und im Aufbau der Technischen Dokumentation sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

30.03.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Julia Bubeck
Metecon GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.17 Design Control

Inhalte:

Der spätere Erfolg eines Medizinproduktes hängt maßgeblich von der Belegung seiner Sicherheit, Usability und Effizienz im ersten Stadium seiner Entwicklung ab. Das Instrument „Design Control“ unterstützt das Projektmanagement der Entwicklung dabei, den gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes - von der ersten Idee bis zum Ende der Vermarktung - im Blick zu halten. Mit einem konstanten „Design Change Control“ wird die Sicherheit des Medizinproduktes, das bereits CE-markiert ist, gewährleistet.

In diesem Seminar erfahren Sie wofür der Begriff „Design Control“ steht und erhalten einen Überblick über dessen wesentlichen Elemente über die gesamte Lebensdauer eines Medizinprodukts, in Anlehnung an die 21CFR820 (FDA) und die EN ISO 13485.

Themenüberblick:

- Grundlagen/Anwendungsbereich von Design Control
- Design Control aus der regulatorischen Perspektive von Europa (EN ISO 13485) und Amerika (21CFR820)
- Design und Development Plan (Entwicklungsplanung)
- Design Input/Output: von Produkthanforderung zur Produktspezifikation
- Einbindung des Risikomanagements gemäß ISO 14971 (Risikoanalyse auf Produktebene)
- Design Verifizierung und Validierung
- Design Review
- Design Transfer (DMR) und Design Change Management (Umgang mit Designänderungen)
- Design History File (DHF)

Zielgruppe:

Das Seminar richtet sich an Personen, die an der Entwicklung von Medizinprodukten beteiligt sind, wie z.B. Geschäftsführer, Mitarbeiter im Qualitätsmanagement, Entwickler, Projektleiter und/oder Regulatory Affairs Manager.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

26.04.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Alexander Fink
Metecon GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.18 Technische Dokumentation für Klasse I und IIa Produkte

Inhalte:

Auch für Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa sind heute umfangreiche Technische Akten zu erstellen. Wir erarbeiten Konzepte wie die regulatorischen Anforderungen in der Praxis des mittelständischen Unternehmens umgesetzt werden können. Auch die OEM/PLM Konstellationen werden im Detail behandelt (ZLG 3.9 B16)

Themenüberblick:

- Grundlegende Anforderungen
- Klinische Bewertung
- Risikomanagement
- Marktbeobachtung und Meldesystem
- Eine deutsche Sonderlösung; die ZLG 3.9 B16 näher betrachtet

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus den Bereichen Regulatory Affairs und QM bzw. jeder, der mit der Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation beauftragt ist.

Vorkenntnisse:

Kenntnisse der RL 93/42/EWG, Harmonisierte Normen ISO 14971:2013

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

09.05.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.19 Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation

Inhalte:

Der sichere und wirtschaftliche Einsatz von Medizingeräten in Diagnostik und Therapie setzt ein optimales Risk Management und eine hohe Gebrauchstauglichkeit voraus. Um Bedienfehler zu vermeiden und die Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen, fordert die Norm IEC 62366, die Anwender in die Entwicklung von Medizinprodukten mit einzubeziehen. Die Norm verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zur Durchführung eines Usability Engineering Process sowie dessen Dokumentation in einer Usability Engineering File. Das Seminar führt in die Begrifflichkeiten der Usability ein und informiert über das von der Norm geforderte Vorgehen im Entwicklungsprozess sowie die begleitende Dokumentation mithilfe der Usability Engineering File.

Themenüberblick:

- Einführung, Begriffe und Definitionen (Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.)
- Regularische Anforderungen, Normen und Standards, die Entwicklung von Medizinprodukten betreffend
 - Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher Systeme und Grundsätze der Dialoggestaltung ISO 9241-210
 - Die Norm IEC 62366 und Verknüpfung zur DIN EN 60601-1-6
- Die 4 Phasen des benutzerzentrierten Gestaltungsprozesses für Medizinprodukte
 - Analyse – den Kontext der Nutzung verstehen
 - Gestaltung – Anforderungen in Design umsetzen
 - Erfahrbar machen – Design und Interaktion erfahrbar machen
 - Testen – Design und Interaktion untersuchen und verbessern
- Normenkonforme Dokumentation (Usability Engineering File)
- Verknüpfung von Gebrauchstauglichkeit und Risikomanagement

Zielgruppe:

Fachleute, die in der Entwicklung von Medizinprodukten beschäftigt sind, die unter die IEC 62366 fallen

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

11.05.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Alexander Steffen
Ergosign GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.20 Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen

Inhalte:

Sowohl die ISO 13485, die FDA und das Datenschutzgesetz verlangen die Validierung von Softwaresystemen, wenn in dieser produkt- oder personenbezogene Daten verarbeitet, verwaltet und/oder archiviert werden. Die Anforderungen hierzu sind vielfältig und machen es den Unternehmen nicht leicht zu entscheiden, was getan werden soll, kann oder muss, um diesen Anforderungen gerecht zu werden. Die Entscheidungen fallen sowohl den großen, insbesondere aber den mittleren und kleinen Unternehmen mehr als schwer. Oft stehen die Aufwände in keinem Verhältnis zum Nutzen und sind nur schwer zu verstehen. In diesem Seminar versuchen wir aufzuzeigen, was mindestens gefordert ist und wie man die Lücken im System findet, um den Aufwand so gering und so zweckmäßig als möglich zu halten.

Themenüberblick:

- ISO 13485 Forderungen, 2700ff; BSI
- FDA Forderungen;
- Forderungen des Gesetzgebers;
- Datenschutz, wo fängt er an, wo hört er auf;
- Was muss validiert werden;
- Was müssen Lieferanten bereitstellen;
- Vertragsgestaltung mit Dienstleistern.

Zielgruppe:

Alle Inhaber, Personalverantwortliche, EDV Dienstleister, IT-Administratoren, Maschinenhersteller (Produktionsmaschinen, auch Laserbeschriftungsmaschinen) und Verantwortliche für die Dokumentenverwaltung und -archivierung.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

17.05.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arthos Weiss
Interlock UG

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.21 Software-Validierung, Modul 2: Umsetzung

Inhalte:

Anhand eines Beispiels (Majesty, ELO, ILock) wird eine gesamte Softwarevalidierung mit Beispielen, Ergebnissen und Risiken aufgezeigt. Anhand der Ergebnisse und Erkenntnisse bisheriger Validierungsstufen wird das gesamte Validierungssystem aufgebaut und durch bereits erprobte Vorlagen belegt.

Themenüberblick:

- FDA Forderungen
- ISO 13485 Forderungen, 2700ff; BSI
- Forderungen des Gesetzgebers
- Validierung Hardware
- Validierung Betriebssysteme, Apps & Applikationen
- Validierung aus Sicht des Herstellers
- Validierung aus Sicht des Unternehmens
- Validierung der Referenzdokumentationen (Zeichnungen, Kataloge, etc..)

Zielgruppe:

Alle Inhaber, Personalverantwortliche, EDV Dienstleister, IT-Administratoren, Maschinenhersteller (Produktionsmaschinen, auch Laserbeschriftungsmaschinen) und Verantwortliche für die Dokumentenverwaltung und -archivierung.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

18.05.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arthos Weiss
Interlock UG

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.22 Das 1x1 des Qualitätsmanagementsystems in der Medizinprodukteindustrie

Inhalte:

In diesem Seminar erfahren die Teilnehmer die Änderungen, Auswirkung und Besonderheiten für QM-Systeme in der Medizinprodukteindustrie. Die EN ISO 13485:2016 ist die neue verbindliche Grundlage für Qualitätsmanagementsysteme in der Medizintechnik. Die Norm fordert die Regelung aller relevanten Abläufe / Prozesse und stellt Anforderungen an Aufzeichnungen und Dokumentation. Sie erfahren anhand von Beispielen aus der Praxis, wie sich die Anforderungen effektiv im Unternehmen umsetzen lassen, wie Sie die Prozesse so kompakt und die Dokumentation wie das gesamte QM-System so schlank wie möglich gestalten.

Themenüberblick:

- Änderungen und Auswirkung der ISO 13485:2016 an Medizinproduktehersteller
- Sensibilisierung der Führungskräfte für QM-Systeme
- Die Rolle des QM-Beauftragten
- Der risikobasierte Ansatz
- Dokumentationsstruktur und Nachweisdokumente im Sinne der ISO 13485:2016
- Beispiele zu QM-Dokumenten und Prozessbeschreibungen
- Auswirkungen auf interne Audits und Überwachung durch die zuständigen Stellen
- Straffe und effiziente Umsetzung der Anforderungen in die Praxis
- Übergangsfristen

Zielgruppe:

Führungskräfte und Verantwortliche für die Umsetzung der neuen ISO 13485

Vorkenntnisse:

Kenntnisse der ISO 13485:2003 sind empfehlenswert

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

22.05.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Klaus Peter Hauser
HAUSER + PARTNER

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.23 Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie

Inhalte:

Nicht verifizierbare Prozesse im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten müssen validiert werden. Dies fordert sowohl die QM-Norm EN ISO 13485 als auch die FDA-Vorgabe. Für Prozesse, wie z.B. Sterilisations- und Verpackungsprozesse von Produkten, gibt es konkrete Anleitungen zur Validierung. Die Anleitung zur Validierung der anderen Herstellprozesse ist in Regelwerken nicht beschrieben. Hierzu gehören u.a. Löten, Kleben, Beschichten und Waschen. Folglich muss der Hersteller die geeignete Methode und den entsprechenden Nachweis sowie die Dokumentation für die Validierung selbst erarbeiten.

Themenüberblick:

Das Seminar vermittelt Hintergrundinformationen, Modelle und praktische Tipps zur Prozessvalidierung. Außerdem sind folgende Inhalte Thema:

- Relevante Vorgaben wie Normen, Leitfäden für die Validierung von Prozessen
- Modell einer Prozessvalidierung, Erläuterung und Vorgehen zu den Stadien der Validierung:
 - Design Qualification (DQ),
 - Installation Qualification (IQ),
 - Operational Qualification (OQ),
 - Performance Qualification (PQ)
- Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten validierungspflichtigen Prozessen

Zielgruppe:

QM-Beauftragte, Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätssicherung, Verantwortliche für die Bereiche Produktion und Entwicklung aus Unternehmen der Medizinprodukte- sowie deren Zulieferindustrie

Vorkenntnisse:

Einsteigerseminar, Kenntnisse der ISO 13485:2003 sind empfehlenswert

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

23.05.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Klaus Peter Hauser
HAUSER + PARTNER

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.24 FMEA - Risikoanalyse

Inhalte:

Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) ist eine Methodik, die unter anderem in der ISO 14971 beschrieben und somit auch in der ISO 13485 Anwendung findet. Durch Vermittlung der Grundlagen wird Ihnen schnell klar, wie eine FMEA aufgebaut ist, und wie Sie in diese Methodik in Ihrer täglichen Praxis richtig und effektiv anwenden.

Themenüberblick:

- FMEA Grundlagen aus der ISO 14971
- FMEA Anwendung in der ISO 13485
- DFMEA Design, PFMEA Produktion, CFMEA Klinik

Zielgruppe:

Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Entwicklung und Produktion.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

24.05.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dick Boxem
Box QM

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.25 Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten

Inhalte:

Das Seminar umfasst die Planung der Reinigungsprozesse in der Medizinprodukteherstellung, inkl. der Verfahrensauswahl, der Qualifizierung und der Validierung der Reinigungsprozesse an praxisnahen Beispielen. Sowie die Nachweisführung über die erfolgreiche Reinigung der Produkte gegenüber den Benannten Stellen und Aufsichtsbehörden.

Was bedeutet die Forderung "Frei von Fertigungsrückständen"? Welche gesetzlichen Anforderungen gibt es? Was sind präklinische Bewertungen von Oberflächen; Konsequenzen für die klinische Bewertung?

Themenüberblick:

Was finden wir nach der Herstellung auf Oberflächen?

- Hilfs- und Betriebsstoffe
- Werkzeugspuren
- Crosskontaminationen
- Partikel & Keime / Endotoxine
- Substitution kritischer Substanzen

Reinigungsverfahren und Validierung der Verfahren

- Prävention vor Reinigung
- Reinigungsanlagen
- Reinigung und Passivierung
- Handhabung nach der Reinigung
- Sterilverpackung durch Dienstleister

Qualifizierung und Validierung von Reinigungsverfahren

- Qualifizierungs- und Validierungsplanung
- Durchführung inkl. Praxisbeispiele
- Qualifizierungs- und Validierungsdokumentation
- Re-Validierung von Reinigungsverfahren
- Aufrechterhaltung der Reinigungsgüte (Monitoring)

Charakterisierung vor gereinigten Oberflächen

- Wann ist eine Oberfläche "sauber"
- Nachweisführungen um dies zu beweisen
- Methoden zur Nachweisführung

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM- Verantwortliche, Regulatory Affairs, Validierungs-Teams, Designtransfer-Teams, Produktions-Verantwortliche für Reinigungsprozesse

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zu Qualitätsmanagement und Herstellung von Medizinprodukten sind empfehlenswert aber nicht zwingend erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

01.06.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Michael Schrack
Schrack & Partner

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.26 Technical Writing – Schreiben von Dokumenten für die FDA

Inhalte:

In diesem Seminar wird dargestellt, welches die wichtigen Faktoren für das Verfassen von Zulassungsdokumenten sind, welche Fehler vermieden werden sollten, und wie am besten die Erwartungen der Reviewer zu erfüllen sind.

Themenüberblick:

- Aufbau und Organisation der Dokumente
- Sprache
- Technologische Beschreibung
- Aufbereitung von Studienreports und Analysen
- Einsatz von Abbildungen
- Schreib- und Reviewprozesse

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Mitarbeiter Clinical Affairs und alle Mitarbeiter, die an Zulassungsdokumenten arbeiten bzw. diese verfassen.

Vorkenntnisse:

Empfehlenswert sind die Vorab-Teilnahme an dem Seminar „Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA“ am 30. + 31. Mai 2017 oder entsprechende Kenntnisse.

Hinweis:

Die Präsentation ist in Englisch abgefasst.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

21.06.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Dr. Andreas

Emmendörffer

Phalcon Consulting

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

4.27 Praktische Umsetzung des Risikomanagements

Inhalte:

In vielen Normen, insbesondere der ISO 13485 und seit 2015 auch in der ISO 9001, Richtlinien und auch aus kaufmännischer Sicht wird von Risikomanagementsystemen bzw. Risikomanagement basierenden Systemen gesprochen.

Niemand spricht jedoch darüber, warum diese Systeme stellenweise auch Sinn machen können. Wir zeigen auf, wo Risikomanagementsysteme Sinn machen, und vor allem, wie es geht.

Themenüberblick:

- Gesetze, Richtlinien und Verordnungen
- Risikobetrachtung des gesamten Unternehmens (Grobplanung, wo sind überhaupt Risiken, wie erfolgt die Selektion?)
- Welche Risiken sollten betrachtet werden und wie
- Wie wird eine Risikoanalyse durchgeführt
- Methoden der Risikoanalyse (FMA, FMEA)
- Risikoanalyse nach Richtlinie 14971
- Strukturierung einer Risikoanalyse mit Referenzbezug zur Aufwandsreduzierung
- Nachweisführung der Begleitdokumente zur Risikoanalyse

Wunschthemen:

Zur Optimierung des Seminars (Schwerpunkte) geben die Teilnehmer vorab Ihr Wunschthema an:

- Unternehmensrisiken
- Produktrisiken
- 14971 Risikoanalyse

Zielgruppe:

Zu den angesprochenen Personen gehören u.a. Inhaber, Führungskräfte, Beauftragte für Arbeitssicherheit, Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

12.07.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arthos Weiss
Interlock UG

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.28 Technische Dokumentation für Klasse IIb und III Produkte

Inhalte:

Je höher das Risiko eines Medizinproduktes eingestuft wird, umso mehr Nachweis Dokumentation wird verlangt. Hierbei ist es wichtig, die grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte gezielt für die jeweilige Produktklasse anzuwenden, und zu erfüllen. Im Seminar werden sowohl die noch erlaubte OEM/PLM Konstellation (Teildokumentation für PLM gem. ZLG 3.9 B16), als auch die vollständige Technische Dokumentation betrachtet und anhand von Fallbeispielen verdeutlicht.

Themenüberblick:

- Grundlegende Anforderungen
- Klinische Bewertung
- Klinische Untersuchung
- Risikomanagement
- eine Deutsche Sonderlösung: Die ZLG 3.9 B16 näher betrachtet.

Zielgruppe:

Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, sowie jeder, der mit der Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation beauftragt ist.

Vorkenntnisse:

Erste Erfahrungen mit der Technischen Dokumentation sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

13.07.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dick Boxem
Box QM

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.29 Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)

Inhalte:

Der Einkauf von Roh- und Hilfsmaterialien sowie ausgelagerte Prozesse für Medizinprodukte müssen ausreichend beherrscht werden. Hierzu ist ein entsprechendes Lieferantenmanagement erforderlich. Das Seminar vermittelt die theoretischen Grundlagen des Lieferantenmanagements und stellt erprobte Verfahren zur praktischen Umsetzung von der Auswahl bis zur Auditierung und Bewertung von Lieferanten vor.

Themenüberblick:

- Gesetzliche und normative Grundlagen des Lieferantenmanagements
- Auswahl von Lieferanten
- Einkaufsspezifikationen
- Vertragsanforderungen (Qualitätssicherungsvereinbarung)
- Lieferantenüberwachung
- Lieferantenentwicklung
- Planung und Durchführung von Lieferantenaudits orientiert an ISO 19011

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Reklamationsbearbeitung, Änderungsmanager, Einkauf und Lieferantenbetreuung, Interne Auditoren.

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zu Qualitätsmanagement und der Herstellung von Medizinprodukten sind empfehlenswert aber nicht zwingend erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

13.07.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Sibylle Heinrich
Schrack & Partner

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.30 Validierung von Inventar / Versand für Medizinprodukte in der Praxis

Inhalte:

Die ISO 13485, sowie FDA Forderungen verlangen die Validierung von Produktionseinrichtungen, Prozessen und von den meisten EDV- Systemen. Hierzu gehört unter anderem auch die Versandvalidierung. (EDV Systemvalidierungen werden in einem separaten Seminar angeboten).

In diesem Seminar geben wir Erfahrungen aus über 150 erfolgreich durchgeführten und bei/durch benannte Stellen erfolgreich abgeschlossenen Validierungen weiter. Wir zeigen Ihnen nicht „was“ getan werden muss, sollte oder kann, vielmehr zeigen wir Ihnen „wie es geht“, wie eine erfolgreiche Validierung durchgeführt werden muss. Gemäß unserer Philosophie „aus der Praxis – für die Praxis“ freuen wir uns über Ihre Teilnahme.

Themenüberblick:

- Entscheidungsfindung, was kann, sollte, muss validiert werden
- Wie sollte ein Validierungsmasterplan aussehen
- Wie validiert man eine Produktionsmaschine (IQ, OQ, PQ)
- Wie validiert man einen Produktionsprozess (PQ)
- Wie sollte ein Validierungsprotokoll aussehen
- Wann muss validiert werden
- Pflege des Validierungsmasterplans (Änderungsmanagement)
- Wie führt man eine Revalidierung durch
- Wann führt man eine Revalidierung durch

Wunschthemen:

Zur Optimierung des Seminars (Schwerpunkte) teilen die Teilnehmer vorab Ihr Wunschthema mit:

- Inventar (sonstiges)
- Produktionseinheit
- Versandprozess

Zielgruppe:

Bevorzugt sind hier die Beauftragten und Praktiker angesprochen. Aus diesem Grunde sehen wir Validierungsbeauftragte, Produktionsverantwortliche und Verantwortliche für die Qualitätssicherung, sowie Versandmitarbeiter als ideale Teilnehmer, denen die nachfolgenden Inhalte von Nutzen sein werden.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

18.07.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arthos Weiss
Interlock UG

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.31 Die erfolgreiche Umsetzung der neuen EU-Verordnung für die Medizinprodukteindustrie

Inhalte:

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung zielt darauf ab, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes von Medizinprodukten zu gewährleisten sowie den Schutz von Patienten und Anwendern in Europa sicherzustellen. Im Seminar gehen wir im Detail auf die neuen regulatorischen Anforderungen der Verordnung ein und wie diese unter Wahrung der Übergangsfristen im eigenen Unternehmen umgesetzt werden können. Dies wird anhand einer Gap Analyse Punkt für Punkt bearbeitet und an Beispielen aus der Praxis vermittelt.

Themenüberblick:

Unter anderem werden folgende Schwerpunkte behandelt:

- Neue Anforderungen an die Technische Dokumentation (Anh. 2)
- Produktidentifizierung (UDI) und Etikettierung
- EUDAMED Datenbank
- Qualifizierte Person
- Klinische Bewertungen u. Scrutiny Verfahren
- Spezielle Notified Bodies für Hochrisikoprodukte
- Produkte mit Gefahrenstoffen
- Wiederaufbereitung von Einmalprodukten

Zielgruppe:

Manager Regulatory Affairs, QM-Mitarbeiter

Vorkenntnisse:

Zulassung von Medizinprodukten in Europa

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

20.07.2017

oder

29.11.2017

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dick Boxem

BoxQM

oder

Karl-Heinz Fischer

Fischer QMS

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.32 Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

Inhalte:

Nach dem positiven Abschluss der Konformitätsbewertung für ein Medizinprodukt ist es erforderlich, die einmal erreichte und dokumentierte Konformität mit den grundlegenden Anforderungen auch über die mit der Zeit notwendig erfolgenden Änderungen zu sichern und zu dokumentieren. Ein entsprechendes Change-Management ist hierfür unerlässlich. Das Seminar vermittelt die theoretischen Grundlagen des Change-Managements für Europa und die USA und stellt erprobte Verfahren für die praktische Umsetzung im Rahmen des Qualitätsmanagements von der Dokumentenlenkung bis zur Rückverfolgbarkeit des Status der Produkte vor.

Themenüberblick:

- Gesetzliche und normative Grundlagen für das Change-Management
- Dokumentenlenkung
- Change-Management: Design-Änderungen
- Change-Management: Änderungen von Herstellungsprozessen
- Vorgabe- und Nachweisdokumentation (Archivierung)
- Identifizierung und Status
- Rückverfolgbarkeit
- Unique Device Identification (UDI)
- Konformitätserklärung

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM/QS-Verantwortliche, Änderungsmanager, Einkauf und Lieferantenbetreuung, Produktionsverantwortliche.

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zu Qualitätsmanagement und der Herstellung von Medizinprodukten sind empfehlenswert aber nicht zwingend erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

26.07.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Christoph Kiesselbach
Schrack & Partner

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.33 Dokumenten-Management in der Medizintechnik – eine Übersicht

Inhalte:

Rückverfolgung und Informationen auf Knopfdruck!

Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht – Nachverfolgbarkeit – Archivierung: Die regulatorischen Anforderungen vor allem in der Medizintechnik steigen stetig an und sind mit herkömmlichen Ablage- und Archivierungssystemen kaum noch zu bewältigen. Das Seminar zeigt Ihnen die Potentiale und Möglichkeiten eines DMS-Systems in den Bereichen Verwaltung, Technik / Konstruktion und Qualitätsmanagement. Nutzen Sie die Chance, Arbeitsprozesse zu verschlanken und zu beschleunigen, die Qualität zu steigern und Kosten zu reduzieren.

Themenüberblick:

DMS in der Verwaltung (Manuel Ritter)

- Eingangs- und Ausgangsbelege
- Kunden- und Lieferantenverwaltung
- E-Mail-Archivierung
- Buchhaltung

DMS in der Technik (Harald Kohler)

- Fertigungsbegleitende Dokumente
- Zeichnungsverwaltung
- Versionierung und Historie
- Protokolle und Zertifikate

DMS im Qualitätsmanagement (Dick Boxem)

- Compliance
- definierte Abläufe und Workflows
- Produkt-Hauptakte
- Verfahrensdokumentation

Zielgruppe:

Branchen: Medizintechnik, Medizinhandel, Maschinenbau, Elektronik, Kommunikation und Information
Teilnehmer: Geschäftsführer, Produktion, Technik, QM, IT-Leiter, Verwaltung & Buchhaltung, Controlling

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

12.09.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referenten

Manuel Ritter,
Harald Kohler
Comretix AG

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

4.34 Technische Dokumentation: Produkthauptakte in der Praxis

Inhalte:

Sowohl die ISO 13485 (Klasse I), als auch die gesetzlichen Anforderungen verlangen den Nachweis einer sogenannten technischen Dokumentation (Produkthauptakte) für jedes im europäischen Raum in Verkehr gebrachte Medizinprodukt und zwar vor „Inverkehrbringen“ eines solchen. Diese Regelungen gelten sowohl für das produzierende (OEM), als auch für das handelnde (PLM) Unternehmen. Je nach vertraglichen Regelungen muss mindestens der OEM oder aber beide eine gesamte Produkthauptakte oder Teilauszüge einer solchen führen. Kann dies nicht nachgewiesen werden, kann die Behörde oder die benannte Stelle (Zertifizierungsunternehmen), das Inverkehrbringen eines Produktes untersagen und/oder eine Geldbuße verhängen.

Themenüberblick:

- Umfang einer technischen Dokumentation nach BV-Med, Bfarm, EK-Med (OEM/PLM)
- Trennung OEM/PLM wenn zweckmäßig
- Geheimhaltungskriterien und Knowhow Transfer
- Pflege der Technischen Dokumentation
- Datenbank gestützte Technische Dokumentationen „so einfach geht es mit einer Datenbank“ 100 Klasse I Produkte in einer Stunde

Zielgruppe:

Dieses Seminar ist speziell für die Mitarbeiter zusammengestellt, die eine Technische Dokumentation erstellen müssen, erstellt haben und/oder pflegen und für kleine Unternehmen, wo dies durch den Unternehmer selbst getan wird.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

20.09.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arthos Weiss

Interlock UG

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.35 Production Process Control

Inhalte:

Gemäß 21 CFR 820 (820.70, Subpart G-Production and Process Controls) als auch ISO 13485 (7.5 Production and Service Provision, 6.3 Infrastructure, 8.3 Monitoring and Measurement of processes, etc.) muss jeder Medizintechnikhersteller gewährleisten, dass seine Produkte konform seiner Spezifikationen sind. Hierzu verlangen die Regularien, Produktionsprozesse zu entwickeln, diese anzuwenden, aufrechtzuerhalten und zu überwachen. Produktions- und Prozesskontrolle (Production and Process Control, P&PC) ist neben dem Bereich CAPA seit vielen Jahren unter den TOP 2 der gefundenen Beobachtungen (observations) während Inspektionen, insbesondere der Agency (FDA). Dieses Seminar soll Ihnen einen Überblick über die geforderten Punkte für den Bereich Produktions- und Prozesskontrolle geben und wofür der Begriff steht. Es werden hierbei die oben genannten Anforderungen innerhalb der Produktionsumgebung beleuchtet und Hintergrundinformationen und praktische Tipps in Form von Beispielen und Formblättern vermittelt. Weiterhin werden die aus Behördensicht kritischen Anforderungen vorgestellt und behandelt, so dass der Seminarteilnehmer zukünftig einen tragenden Beitrag im Unternehmen liefern kann.

Themenüberblick:

- Produktions- und Prozesskontrolle (production and process control)
- Kontrolle von Testgeräten (inspection, measurement and test equipment)
- Kalibrierung (Calibration)
- Prozessvalidierung (process validation)
- Lieferantenkontrolle (purchasing controls)
- Kennzeichnungs- und Verpackungskontrolle (labeling and packaging)
- Identifizierung und Rückverfolgbarkeit (identification and traceability)
- Akzeptanz Aktivitäten wie z.B. Wareneingangs- und Inprozess-Kontrollen (acceptance activities)
- Handhabung, Lagerung, Versand und Installation (handling, storage, distribution and installation)
- Kundendienst (servicing)
- Statistische Methoden (statistical techniques)

Zielgruppe:

Fachpersonal und Führungskräfte aus den Bereichen Qualität, Produktion und Arbeitsvorbereitung, aber auch Entwicklung oder Marketing.

Vorkenntnisse: Erste Erfahrungen mit QM-Systemen sind von Vorteil.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

26.09.2017
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Marcel Glienke

Investition

480,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 571,20 Euro

4.36 CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen

Inhalte:

Abweichungen oder Kundenreklamationen können Korrektur und Vorbeugemaßnahmen (Corrective and Preventive Actions; CAPA) erforderlich machen. Das Seminar vermittelt die theoretischen Grundlagen für CAPA-Verfahren und stellt erprobte Verfahren zur korrekten und effizienten Behandlung von Abweichungen im Rahmen eines CAPA von der Aufnahme der Reklamation / Abweichung bis zum dokumentierten Abschluss des Verfahrens vor.

Themenüberblick:

- Gesetzliche und normative Grundlagen für CAPA Prozesse
- Bearbeitung von Abweichungen und Kundenreklamationen
- Klassifizierung von Abweichungen unter Einbeziehung des Risikomanagements
- Wann ist ein CAPA-Verfahren erforderlich
- Durchführung CAPA: Korrektur, Korrekturmaßnahme und Vorbeugemaßnahme
- Methoden der Risiko- und Ursachenanalyse
- Dokumentation eines CAPA-Verfahrens
- Lenkung nicht konformer Produkte (Separierung, Verwendungsentscheid, Risikobetrachtung)

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Reklamationsbearbeitung, Änderungsmanager, Einkauf und Lieferantenbetreuung, Interne Auditoren.

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zu Qualitätsmanagement und der Herstellung von Medizinprodukten sind empfehlenswert aber nicht zwingend erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

11.10.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Markus Dorsch
Schrack & Partner

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

4.37 Post Market Support: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance

Inhalte:

Risikomanagement und klinische Bewertung enden nicht mit der Konformitätserklärung und Markteinführung eines Medizinproduktes, sondern sind über dessen Lebenszeit fortlaufende Prozesse, die Erfahrungen aus den Marktrückmeldungen und den aktuellen wissenschaftlichen und technischen Stand einbeziehen müssen. Entsprechende Maßnahmen zur Marktüberwachung (Post-Market-Surveillance, PMS) müssen geplant und umgesetzt werden. Das Seminar vermittelt die theoretischen Grundlagen für PMS und stellt erprobte Verfahren zur praktischen Umsetzung von der Planung bis zur Ergreifung erforderlicher Maßnahmen vor.

Themenüberblick:

- Gesetzliche und normative Grundlagen für PMS
- Post Market Surveillance
- Post Market Clinical Follow-up
- Markterfahrung, Materio-Vigilanz und Stand von Wissenschaft und Technik
- Bewertung unter Berücksichtigung des Risikomanagements
- Meldepflichten
- Maßnahmen und Rückrufe
- Dokumentation

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, Sicherheitsbeauftragte, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, Produktmanager, Verantwortliche für klinische Bewertungen.

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse zu Qualitätsmanagement von Medizinprodukten sind empfehlenswert aber nicht zwingend erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

26.10.2017
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Christoph Kiesselbach
Schrack & Partner

Investition

480,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 571,20 Euro

5.1 Professionelles Verkaufstraining für den erfolgreichen Vertrieb von Medizinprodukten

Inhalte:

Die weltweite Produktion, Beratung und Installation von Lösungen im Bereich der professionellen Medizintechnik der Zukunft zeichnet sich durch eine extreme Wettbewerbssituation aus. In einem von Verdrängung geprägten Marktumfeld wird es immer wichtiger, sich durch Produkt und Preis von Mitbewerbern spürbar zu differenzieren. Aus diesen Gründen gewinnen Faktoren der Professionalität, der optimalen Kundenbetreuung, einer erfolgs- bzw. ergebnisorientierten Präsentation und einer abschlussorientierten Gesprächsführung (z.B. Chef Arzt, OP- Leitung, Leiter Einkauf, etc.) eine noch bedeutendere Rolle bei der Erreichung der angestrebten Marktziele bzw. Unternehmensziele.

Themenüberblick:

- Welche persönlichen Einstellungen und Vorstellungen helfen, um in Zukunft erfolgreich Qualität mit entsprechendem Preis zu verkaufen?
- Einsatz und Förderung des Selbstwertgefühls bei uns und dem Gesprächspartner.
- Entfaltung der positiven Persönlichkeitsmerkmale.
- Welche neuen Erkenntnisse in der Verkaufs-Psychologie helfen uns und wie können diese abschlussorientiert in der Praxis eingesetzt werden?
- Wie steigern wir unsere Auftrittssicherheit ohne überheblich zu wirken, um künftig mehr Kunden zu gewinnen und Zusatzprodukte zu verkaufen?
- Ist die Höhe des Preises nur eine Frage der persönlichen Vorstellung beim Kunden?
- Fünf Instrumente der Gesprächsführung, um Qualität zu verkaufen.
- Aktive Verhandlungsführung vom ersten Blickkontakt, über aktives Zuhören, Fragen, motivbezogenen Kundennutzen, Handhabung von Einwänden und Vorwänden bis zur Vertragsverhandlung.
- Wie kommen wir zielgerichtet an potentielle Neukunden bzw. was müssen wir tun, um diesen Markt zu erschließen?
- Der richtige Argumentationsaufbau und richtige Argumentationslinien zur sicheren Platzierung hochwertiger Zusatzprodukte und damit zur Steigerung des Gesamtsatzes.
- 9 Schlüssel um sicher „Ja“ zum „N E I N“ zu sagen.
- „Positiver Egoismus“ des Profi-Verkäufers bei Hinhalteteknik und Nein des Interessenten. Wieweit verträgt sich dies mit dem Image hochwertiger Waren und Dienstleistungen?

Zielgruppe: Alle Innen- und Außendienstmitarbeiter aus dem Bereich der Medizinprodukteindustrie, die den Mut haben, über neue Erkenntnisse und Wege im Bereich der Verhaltensabläufe und Verkaufstechniken mehr zu erfahren, darüber nachzudenken und diese aktiv zu erlernen.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

21. + 22.02.2017

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Wilfried Kochanek

Institut für Wirtschaftspädagogik

Investition

1.190,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.416,10 Euro

5.2 Wirkungsvoller führen in der Medizintechnik: weniger eine Frage der Technik, als eine Frage von Persönlichkeit und des Beherrschens hilfreicher Methoden

Inhalte:

Die Medizintechnik-Branche scheint ein Führungsthema zu haben: Führungspositionen werden oft mit Spitzen-Technikern besetzt, die häufig ihre Aufgabe „auf den gesunden Menschenverstand“ reduzieren oder alten Modellen anhängen. Kein Zweifel: Technik-Affinität ist ein Muss in dieser Branche; sie sollte aber mit hoher sozialer Kompetenz kombiniert werden. Und mit der Fähigkeit, sich souverän im internationalen Markt zu bewegen, Potenziale zu erkennen und gezielt für die Weiterentwicklung des Unternehmens einsetzen zu können. Dabei wird in Zukunft wichtig sein, die MitarbeiterInnen zu befähigen, ihre Arbeit selbstbestimmt und mit unternehmerischem Denken durchführen zu können; dafür braucht es offene und flexible Strukturen (z.B. Projekte), klare Verantwortlichkeiten (Rollenklärung) und Freiräume für die Entwicklung von Potenzialen. Für Ihre Führungsarbeit werden Sie in diesem Einsteiger-Seminar Anregungen bekommen.

Themenüberblick:

- Austausch von Führungs-Erfahrungen
- Bisherige Modelle und Konzepte und deren Grenzen in der Konfrontation mit den zentralen Herausforderungen für Führungskräfte in der Medizintechnik-Branche
- Klärung der Ziele und Aufgaben, wie auch der Rollen
- Erkennen von Potenzialen, von Entwicklungsmöglichkeiten, von wichtigen Rahmenbedingungen und Wege zur Schaffung dieses Rahmens
- Erprobung, was dies für den eigenen Führungs-Ansatz bedeutet – Anregungen für Veränderung und Professionalisierung

Zielgruppe:

Projektleiter und mittleres Management.

Vorkenntnisse:

Ein bis drei Jahre Führungserfahrung.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

02.05.2017

09:00 - 17:00 Uhr

Referent

Dr. Klaus Wagenhals
Project Solutions GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

5.3 Export- und Distributoren-Management - aufbauen und steuern

Inhalte:

Der Export von Waren und Dienstleistungen gestattet eine deutliche Ausweitung des Marktes mit höheren Absatzchancen und besserer Produktionsauslastung. Im Branchendurchschnitt liegt der Exportanteil bereits bei über 65%. Die Erschließung von Auslandsmärkten bedeutet aber auch einen hohen finanziellen und personellen Aufwand, größere Herausforderungen und Risiken. Das Seminar geht auf die verschiedenen Aspekte des Exportmanagements ein, von der Auswahl der Zielmärkte und dem Finden geeigneter Distributoren über den Aufbau einer Exportabteilung bis hin zu Zulassungsfragen.

Ein besonderer Schwerpunkt des Seminars ist das Distributoren-Management. Die besondere Herausforderung besteht darin, ausländische Händler zu führen und zum Vertrieb der eigenen Produkte zu motivieren, trotz räumlicher Distanz und oft unterschiedlicher Mentalitäten. Welche Faktoren fördern eine erfolgreiche Zusammenarbeit, was brems eine Kooperation. Im Workshop werden dazu Strategien und Lösungsansätze erarbeitet.

Themenüberblick:

- Anforderungen an eine Exportorganisation
- Aufbau der Exportabteilung
- Identifizierung von potenziellen Zielmärkten
- Marktforschung
- Gewinnung und Betreuung geeigneter Vertriebspartner
- Möglichkeiten zur Steuerung und Motivation
- Aufwandsabschätzung
- Herausforderung Zertifizierung im Zielland

Zielgruppe:

Exportleiter, Mitarbeiter Export, Geschäftsführung, Marketingverantwortliche

Vorkenntnisse:

Empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

21.06.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. André Henke

HCMC Marketing Consulting

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

5.4 Strategisches Medizintechnik-Marketing - Von der Strategie zur operativen Umsetzung

Inhalte:

Dem Marketing als zentralem Unternehmensbereich kommt eine entscheidende Rolle für den nachhaltigen Unternehmenserfolg zu. Die strategische Ausrichtung des Medizintechnik-Unternehmens an den Kundenbedürfnissen ist dafür die Grundlage. Eine konsequente Positionierung und die Differenzierung vom Wettbewerb liefern die Argumente, um im immer stärkeren Preiswettbewerb die Kunden zu überzeugen. Kunden brauchen Vertrauen in die Fähigkeit zur Leistungserbringung, starke Marken helfen bei der Orientierung.

Das Seminar zeigt, wie die Positionierung von Medizintechnik-Unternehmen als Marke mit konkreten Inhalten den Vertriebs Erfolg steigern kann. Im Themenblock Marketing-Mix wird auf die verschiedenen Werkzeuge des modernen Marketings eingegangen: Produktunterlagen, Produkt- und Firmeninformationen, Anzeigen, Messestände, Internetauftritt, Produktgestaltung sowie Werbemittel.

Im Workshop-Teil erarbeiten die Teilnehmer in Arbeitsgruppen an eigenen oder vorgegebenen Beispielen, wie die Markenbildung und andere Marketingwerkzeuge den Vertriebs Erfolg nachhaltig verbessern können. Angereichert wird das Seminar mit Beispielen erfolgreicher und weniger erfolgreicher Marketingaktionen größerer und kleinerer Medizintechnik-Unternehmen nach dem Prinzip: von den Besten lernen.

Themenüberblick:

- Grundlagen des Marketings für Medizintechnikunternehmen
- Grundlagen des Markenmanagements
- Maßnahmen für einen effektiveren Einsatz der Elemente des Marketing-Mix
- Umsetzung der Markenstrategie im Vertrieb unter Einbeziehung des Außendienstes
- Erfahrungsaustausch über Marketingaktionen verschiedener Medizintechnikhersteller

Zielgruppe:

Geschäftsführung, Marketingleitung, Produktmanagement

Vorkenntnisse:

Empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

22.06.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. André Henke

HCMC Marketing Consulting

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

5.5 Die neue DIN CEN/TS 16555-1 Innovationsmanagementsystem – die Norm und deren Auswirkungen auf das Qualitätsmanagement

Inhalte:

Seit 1.9.2013 gilt die Technische Spezifikation DIN CEN/TS 16555-1 Innovationsmanagementsystem. Ziel dieser Technischen Spezifikation ist es, eine Hilfestellung zur Einführung, Entwicklung und Aufrechterhaltung eines systematischen Innovationsmanagementsystems (IMS) zu bieten. Ein IMS umfasst alle erforderlichen Tätigkeiten, um, unabhängig von der Größe der Organisation, kontinuierlich Innovation zu schaffen. Die methodischen Grundlagen dafür sowie eine Vorgehensweise in acht Schritten, um ein IMS step-by-step zu entwickeln erhalten Sie in diesem Seminar.

Themenüberblick:

- Wesentliche Inhalte der DIN CEN/TS 16555-1 IMS –Teil 1
- Auswirkungen und Überschneidungen auf bestehende Normen, v.a. die ISO 9001
 - Welche Auswirkungen hat ein IMS auf bereits implementierte Normen?
 - Ist das IMS Aufgabe des QMB?
- Erfolgsfaktoren und Potenziale des Innovationsmanagements
 - Was sind generelle Defizite der Unternehmen?
 - Was sind innovationsunterstützende Faktoren?
- Methoden zur Messung und Steigerung der Innovationsleistung
- Vorgehensweise zur Entwicklung und Implementierung eines Innovationsmanagements
- Ausblick auf die Inhalte der Teile 2-7 der DIN CEN/TS 16555
- Case Study – Aufgabenstellung aus der Praxis wird mit den vorgestellten Methoden durch die TeilnehmerInnen bearbeitet und die Ergebnisse werden anschließend diskutiert.

Zielgruppe:

MitarbeiterInnen Innovationsmanagement, Produktmanagement, Forschung und Entwicklung, Qualitätsmanagement

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

06.07.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Holger Widenmeyer
Strategyn iip GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

5.6 Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation

Inhalte:

Die Dokumentation von medizintechnischen Projekten/Produkten erbringt den Nachweis der geforderten Qualitätsvorgaben und Richtlinien für die Behörden. Hierfür ist es förderlich, die benötigte Zeit zur Erstellung der Dokumentation auch in den Projektzeitplänen abzubilden.

In diesem Seminar wird anhand von Beispielen aus der Praxis dargestellt, wie Dokumentation in Projektmanagementprozessen geplant und durchgeführt wird. Teilnehmer werden auch die Möglichkeit bekommen, über eigene Erfahrungen berichten zu können, um konstruktives Feedback zu erhalten. Anregungen zu möglichen Strukturen und Eskalationswegen werden aufgezeigt, damit die wichtige Rolle der Dokumentationsbeauftragten in Unternehmen sichergestellt werden kann.

Themenüberblick:

- Optimierung von Projektmanagementprozessen
- Best Practices in der Template-Erstellung
 - Formale Anforderungen an die Dokumente
- Verzahnung von Projektmeilensteinen und Dokumentationsplanung
- Dokumentationssysteme aufbauen anhand zulassungsrelevanter Dokumente
- Case Study aus einem Konzern
 - Historie der Dokumentations-Prozesse
 - Lessons Learned
- Verschiedene Arten von Dokumenten – 1.Plan 2.Report 3.Summary

Zielgruppe:

Dieser Lehrgang ist speziell für Mitarbeiter zusammengestellt, die eine Technische Dokumentation erstellen müssen, erstellt haben und/oder pflegen oder zusammenstellen müssen.

Bemerkung:

Dieser Workshop ist unterstützend aber kein Ersatz für eine Beratung zur regulatorisch geforderten Zulassungsdokumentation von medizinischen Produkten.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

21.09.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Estuardo Calderón Scheel
Project Solutions GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

5.7 Mini Power Day: Med Tec and Trade Fair English

Inhalte:

1. Denken und Sprechen auf Englisch!
2. MedTec Englisch in der Praxis
3. Kommunikation am Messestand
 - Aussteller (Exhibitor), Besucher/potentieller Kunde (Visitor)
 - Verkaufen auf Englisch
 - Produktbeschreibung (Vorteile, Alleinstellungsmerkmale Ihres Produktes/Ihrer Dienstleistung)
 - Elevator Pitch (30-sekündige Präsentation Ihres Produkts/Ihrer Dienstleistung)
 - Zielgerichtet Informationen erfragen
 - Business Smalltalk (Ungezwungene Konversation auf Englisch am Stand und beim Essen)
4. Kommunikation nach der Messe
 - Telefonischer Kontakt
 - E-Mail

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Mitarbeiter Marketing, Vertriebsmitarbeiter, Betriebsstudenten, Auszubildende

Vorkenntnisse:

Empfehlenswert: ab Level A II

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

05.10.2017

08:30 – 13:00 Uhr

Referent

Gabriel A. Prunty
BUSINESS-ENGLISH POWER
COACHING

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

5.8 MVV – Messe Verhaltens- und Verkaufstechniken (2-tägig)

Inhalte:

Die Anforderungen im Bereich der modernen Medizintechnik sind immens gestiegen. Aus diesem Grund spielt der professionelle Messeauftritt eine noch bedeutendere Rolle bei der Erreichung der vom Unternehmen anvisierten Ziele. Wir bereiten die Messemannschaft professionell vor.

Themenüberblick:

Erarbeitung und Festlegung der Hauptziele für einen erfolgreichen Messekämpfer.

- Der abschlussorientierte Messe-Erfolgsstufenplan.
- Warum kann der Ersteindruck so entscheidend sein?
- Die Wirkungsgesetze im Hinblick auf die Messe.
- Das gezielte Messegespräch (die 4 Elemente des Messe-Dialoges).
- Begrüßung auf dem Stand
- Beim Bestandskunden
- Beim Neukunden beschäftigen wir uns mit der Frage: Wie ziehen wir den „Zögerling“ an den Stand?
- Die abschließende Vereinbarung auf der Messe mit dem zu uns passenden Ansprechpartner
- Der richtige "Einstieg" in ein Gespräch (nicht reagieren, sondern agieren).
- Welcher Bedarf besteht bei unseren Kunden/Interessenten und wie decke ich ihn auf?
- Wie kommen wir an die kundenrelevanten Daten und was passiert damit auf der Messe, bzw. nach der Messe?
- Wie kann der Messeverkäufer ernsthafte Interessenten schnell ermitteln? (mit Richtungsfragen).
- Motive, damit der Besucher heute und hier seine Entscheidungen trifft.
- Wie sieht für uns ein qualifizierter Messebericht aus bzw. welche kundenrelevanten Daten sind für uns wichtig, um gezielt und optimale Nachbereitung sicherstellen zu können?
- Mit welcher Zielsetzung präsentieren wir uns auf der Messe? Anders formuliert: Was hat für uns am Ende der Messe dabei raus zu kommen, damit wir sagen können, das hat sich für uns so richtig gelohnt?
- Die 13 Elemente der Demonstration und Wirkung auf den Besucher.
- "Wichtige Selbstverständlichkeiten" z.B. Kleidung, Alkoholverbot, Rauchen, Pünktlichkeit, Abmelden, usw.
- Die Führungsgrundsätze eines erfolgreichen Messe-Teamleiters.

Zielgruppe: Alle Innen- und Außendienstmitarbeiter aus dem Bereich der Medizintechnik, die den Mut haben, über neue Erkenntnisse und Wege im Bereich der Verhaltensabläufe und Verkaufstechniken mehr zu erfahren, darüber nachzudenken und diese aktiv zu erlernen.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

24. + 25.10.2017
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Wilfried Kochanek
Institut für Wirtschaftspädagogik

Investition

1.190,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 1.416,10 Euro

5.9 Die 10 Eckpunkte erfolgreicher Führung von KMU in der Medizintechnik-Industrie

Inhalte:

Fit im Mittelstand. Die Gegenwart bewältigen. Die Zukunft meistern.

Themenüberblick:

- Sichtweisen, Grundlagen der Wahrnehmung
- Wellen der Entwicklung, der immer schneller werdende Wandel
- Veränderung, die Zukunft mitgestalten
- Denk schneller, die Macht der Geschwindigkeit
- Innovation und Kreativität, vom Produkt zum Entwicklungspartner
- Erfolgsfaktoren, die Stellhebel im Unternehmen
- Wo stehen wir heute?
- Der Mitarbeiter als Mitunternehmer
- Die Globalisierung als Herausforderung
- Umsetzen und Nachhaltigkeit

Zielgruppe:

Geschäftsführer und Führungskräfte

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. Einsteigerseminar.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

22.11.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Uli F. Kammerer

Weber Instrumente GmbH &
Co. KG

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

6.1 Reinigungsanalytik: Sauberkeit als Wettbewerbsvorteil

Inhalte:

Sauberkeit ist für viele ein Schritt, der am Ende der Wertschöpfungskette erledigt werden muss, aber nicht zur Wertschöpfung beiträgt. Zudem ist die Bewertung der Sauberkeit gerade in der Medizintechnik nicht abschließend geregelt, so dass hier immer wieder Verunsicherung besteht. Dabei tritt Sauberkeit nicht nur in der Endreinigung, sondern in vielen Zwischenschritten auf und trägt damit entscheidend zur Produktqualität bei. Beispiele sind Sauberkeit vor Kleben oder Sauberkeit vor Beschichten. Gerade in der Medizintechnik ist die Oberfläche des Implantats entscheidend, weil sie direkt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommt. Eine saubere Oberfläche und eine optimale Reinigung im Prozess stellen also tatsächlich einen Wettbewerbsvorteil dar.

Themenüberblick:

Das Seminar behandelt die Grundlagen

- der Reinigungsmittelchemie und Reinigung
- Prozesskontrolle und -analytik
- Oberflächenanalytik zur Sauberkeitsvalidierung
- Regularien zur Sauberkeit in der Medizintechnik

Zielgruppe:

Alle, die mit dem Thema Reinigung in der Medizintechnik zu tun haben in Produktion, QM und/oder Entwicklung.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

07.03.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Dr. Dagmar Martin
NMI

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

6.2 Einführung in die MP Aufbereitung inkl. Begehung der ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)

Inhalte:

Lernen Sie mehr über den Instrumentenkreislauf und das Verhalten im OP! Sie erhalten erst theoretische Grundlagen direkt vom Experten und besuchen dann die zentrale Sterilgutversorgungsabteilung und den OP des Klinikums Landkreis Tuttlingen.

Themenüberblick:

13:30 Uhr: Theoretische Einführung über den Instrumentenkreislauf (MP Aufbereitung) und das Verhalten im OP
15:00 Uhr: Pause/Transfer zum Klinikum
15:30 Uhr: Führung durch ZSVA und OP
17:30 Uhr: Ende

Zielgruppe:

Mitarbeiter QM, Geschäftsführung, Marketing, Vertrieb, Regulatory Affairs, Entwickler, Sicherheitsbeauftragte, etc.
Die Teilnehmerzahl ist auf 10 Personen beschränkt.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

25.04.2017

13:30 – 17:30 Uhr

Referent

Martin Hauser

Klinikum Landkreis Tuttlingen

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

6.3 Der Hygienemanager bei der Medizinprodukte-Herstellung

Inhalte:

Infektionskrankheiten sind eine der gravierenden Gefährdungen bei einer OP und generell in der Anwendung von Medizinprodukten. Dies liegt nicht immer an der Anwendung der Produkte oder gar an den Patienten. Auch die Produkte können mit Keimen belastet sein, wenn sie bei den Anwendern ankommen. Natürlich setzt die Rechtslage für Medizinprodukte voraus, dass die Produkte einen ihrem Anwendungszweck entsprechenden Hygienestatus haben. Daher sind viele Produkte in diesem Bereich Steril-Güter, werden also einer Sterilisation zugeführt.

Leider bedeutet die Durchführung eines Sterilisationsverfahrens noch lange nicht, dass das Produkt am Ende wirklich steril ist! Was ist also in der Fertigung zu tun, damit das Produkt schon mit einer so geringen Keimbefruchtung in die Sterilisation gehen kann, wie es das Sterilisationsverfahren erfordert?

In dem eintägigen Seminar werden die Anforderungen an die Produktionshygiene durchgearbeitet und mit vielen praktischen Beispielen ins rechte Licht gerückt. Der Schwerpunkt liegt hierbei ganz klar auf der praktischen Realisation der Aufgabe. Die Teilnehmer erhalten daher viele praktische Tipps. Zudem sollten sie die Möglichkeit des Austausches mit den Kollegen nutzen.

Themenüberblick:

- Die Motivation der Rechtslage zur Hygiene
- Anforderungen an die Fertigung: Desinfektionsregime, Anforderungen an Räume und Methoden
- Infektionsprävention: Übertragungsmöglichkeiten und Keimarten
- Hygienemanagement: Bauliche / Organisatorische Maßnahmen, Überwachung
- Reinigung und Desinfektion: Methoden und Mittel, insbesondere Händedesinfektion
- Inhalte eines Hygieneplans für den Arbeitsalltag

Zielgruppe:

Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Entwicklungsleiter, Herstellungsleiter, Hygienebeauftragte, Mitarbeiter, die für die Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften in der Fertigung verantwortlich sind.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

01.06.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Jörg Stockhardt

consulting & more

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

6.4 Grundlagenseminar: Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten

Inhalte:

Welche Anforderungen müssen sterile Medizinprodukte tatsächlich erfüllen? Wer ist jeweils verantwortlich? Muss ich immer im Reinraum produzieren?

In diesem Seminar erhalten Sie einen vollständigen Überblick über alle bei sterilen Medizinprodukten zu beachtenden Aspekte und - anhand vieler Beispiele - einen Einblick in den fachlichen Hintergrund unter anderem der Themen Zweckbestimmung, Risikomanagement, Reinraum, Reinigung, Verpackung, Sterilisation und Biokompatibilität.

Gemeinsam werden Kriterien für bereichsbezogene Checklisten erarbeitet, anhand derer nicht nur KMU einfach sicherstellen können, dass sie alle Anforderungen erfüllen, die richtigen Vorgaben an Dienstleister definiert haben und diese auch wirksam überwachen können.

Der Referent betreut seit mehr als 20 Jahren Medizinproduktehersteller im In- und Ausland in allen Fragen zur Sicherheit von Medizinprodukten und ist langjähriger Experte in mehreren relevanten Fachgremien bei DIN und ZLG.

Themenüberblick:

- Medizinprodukt
- Instrumente, Implantate
- Steril
- Medizinprodukterichtlinie/MDD
- Risikomanagement
- Dokumentation

Zielgruppe:

Produzenten und Inverkehrbringer von steril ausgelieferten Medizinprodukten.

Mitarbeiter aus Entwicklung, Produktmanagement, Produktion, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs und Marketing.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Grundlagenseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

26.09.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Klaus Frösel

Medical Device Services GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

6.5 Reinheit von Medizinprodukten - Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung

Inhalte:

Was heißt sauber? Wie kann ich saubere Medizinprodukte erreichen? Wie stelle ich langfristig eine reproduzierbare Sauberkeit sicher?

Behörden und Benannte Stellen fokussieren derzeit – gerade auch in der Region – sehr stark auf das Thema Sauberkeit und Reinigung. In diesem Seminar werden gemeinsam die unterschiedlichen Konzepte für die Produktion sauberer Medizinprodukte einschließlich der Reinraum- wie auch Reinigungstechnik erarbeitet. Gleichzeitig lernen Sie den fachlichen Hintergrund der Sauberkeitsparameter Keimbelastung/Bioburden, Endotoxine/Pyrogene und Partikel sowie produktions- und reinigungsbedingte Belastung mit chemischen Substanzen kennen und bekommen Strategien zur Festlegung, Qualifizierung und Überwachung der jeweiligen Prozesse an die Hand. Nicht nur für KMU ist es wichtig, vor Anschaffung und Qualifizierung einer Reinigungsanlage, Anforderungen, sinnvolle Lösungsansätze und No-Go's zu kennen.

Der Referent betreut seit mehr als 20 Jahren Medizinproduktehersteller im In- und Ausland in allen Fragen zur Sauberkeit von Medizinprodukten einschl. geeigneten Produktions- und Reinigungskonzepten und ist langjähriger Experte in mehreren relevanten Fachgremien bei DIN, ZLG und VDI.

Themenüberblick:

- Medizinprodukt
- Instrumente, Implantate
- Produktionskonzept
- Reinraum
- Reinigung, Überwachung
- Keime, Endotoxine/Pyrogene
- chemische Verunreinigungen
- Biokompatibilität

Zielgruppe: Hersteller von Medizinprodukten, die im Rahmen der Produktion gereinigt und/oder im Reinraum hergestellt bzw. verpackt werden. Mitarbeiter aus Entwicklung, Produktmanagement, Produktion, Qualitätssicherung und Regulatory Affairs.

Vorkenntnisse:

Besuch des Grundlagenseminars „Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten“ wird empfohlen.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

27.09.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Klaus Frösel

Medical Device Services GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

6.6 Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO 17664 / ANSI/AAMI ST81

Inhalte:

Wie kann ich die Vorgaben aus der Norm sinnvoll umsetzen? Was muss ich validieren und wie kann ich den Validierungsaufwand reduzieren? Was mache ich mit den USA?

Behörden und Benannte Stellen fokussieren derzeit – gerade auch in der Region – sehr stark auf das Thema Aufbereitungsvalidierung. Informieren Sie sich deshalb rechtzeitig in einem sehr praxisorientierten Seminar über rechtliche Anforderungen und aktuelle Änderungen (einschl. ISO 17664 2nd edition), Aufbereitungsvorgehensweisen und –verfahren, Anforderungen an die Aufbereitungsanweisung und hygienisches Produktdesign, sowie über zielführende, gleichzeitig aber aufwandsreduzierende und damit auch für KMU interessante Validierungsstrategien, wie auch über die Vor- und Nachteile der einzelnen Prüfmethoden.

Der Referent führt seit mehr als 20 Jahren Aufbereitungsvalidierungen durch und ist langjähriger Experte in derzeit vier relevanten Fachgremien bei DIN, ZLG und VDI.

Themenüberblick:

- Medizinprodukt
- Instrumente, Implantate
- Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- ISO 17664
- Validierung
- Aufbereitungsanweisung
- hygienisches Design

Zielgruppe:

Hersteller von Medizinprodukten, die für die Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen sind oder vor der erstmaligen Verwendung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden müssen.

Mitarbeiter aus Entwicklung, Produktmanagement, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs und Marketing.

Vorkenntnisse:

Kenntnisse der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte sind hilfreich. Siehe hierzu auch das Grundlagenseminar „Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten“.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

28.09.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Klaus Frösel

Medical Device Services GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

7.1 LEAN verstehen

Inhalte:

Ziel des haptischen Planspiels ist es, Lean Produktionsprinzipien zu simulieren und deren Wirkung auf die Produktions- und Logistikprozesse erkennbar zu machen.

Themenüberblick:

- Umstellung der Produktion von Push auf Pull unter Berücksichtigung von Wertstromanalyse und -design
- Einführung von Kanban-Kreisläufen
- Supermarkt mit Pull-On-Demand
- Austaktung der Fertigung und Montage
- Fertigung im One-Piece-Flow
- Entwicklung von Problemlösungstechniken
- Visualisierung in der Fertigung
- Aktivierung von Veränderungsbereitschaft bei den Teilnehmern durch Moderation

Zielgruppe:

Mitarbeiter und Führungskräfte, die an Projekten zur Optimierung der Produktion und Logistik beteiligt sind.

Vorkenntnisse:

Aus dem Bereich Produktion/Planung/Logistik sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

26.01.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Elmar Schipp

Concept AG

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

7.2 Industrie 4.0: Vernetzte KMU: Produktiver – innovativer – effizienter – flexibler

Inhalte:

Wir befinden uns im Wandel der Märkte, Technologien und Branchen. Traditionelle Technologie- und Branchengrenzen verschwinden. Das Internet der Dinge schafft neue Rahmenbedingungen und neue Player mit neuen Spielregeln. Alle Bereiche der Gesellschaft und des Menschen werden davon betroffen sein. Die klassischen Unternehmensgrenzen werden verschwinden, die Verzahnung des Unternehmens mit diversen Partnern wird immer stärker und relevanter.

Dadurch öffnen sich völlig neue Dimensionen. Die Individualisierung der Produkte wird effizienter und kostengünstiger, die Flexibilität macht Quantensprünge und die Innovation wird zu einer permanenten Aufgabe.

Das Seminar zeigt Ihnen die Potentiale und den Weg, um hier frühzeitig die Chancen wahrzunehmen. Nutzen Sie die Chance, unter den Ersten zu sein.

Themenüberblick:

- Die vierte industrielle Revolution
- Die Elemente der Smart Factory
- Technologiemanagement - Technologien strategisch nutzen
- Neue Geschäftsmodelle 4.0
- Das vernetzte Unternehmen
- Die Integration von Kunden, Lieferanten und Partnern in die Wertschöpfungskette
- Die Individualisierung und Flexibilisierung
- Die Phasen des Aufbaus
- Die Rolle von Big Data
- Industrie 4.0 und Change Management
- Die Herausforderungen an das Management und die Mitarbeiter
- Der Wandel in den Geschäftsprozessen
- Neue KPI's zur Performance Steuerung

Zielgruppe:

Branchen: Medizintechnik, Elektrotechnik, Automotive, Maschinenbau, Elektronik, Kommunikation und Information
Teilnehmer: Geschäftsführer, Produktion, Technik, F&E, Marketing, Vertrieb, IT, Strategie, Controlling, HR

Vorkenntnisse: Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

15.03.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Prof. Dr. Claus W.

Gerberich

Gerberich Consulting AG

Gesamtinvestition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

7.3 Was tun mit Alt-Anlagen? Herstellung der Konformität von Equipments mit den aktuellen regulatorischen Anforderungen

Inhalte:

Zahlreiche „Minor“- und „Major“-Findings aus Audits der Benannten Stellen sowie „483er“ und „Warning Letter“ aus Inspektionen der FDA beschäftigen sich heute mit festgestellten Nicht-Konformitäten der bestehenden Betriebsmittel-Landschaften von Medizinprodukteherstellern mit den Regulatorischen Anforderungen. Haben in den vergangenen Jahren Begriffe wie Equipment Qualification (IQ, OQ, PQ) und Prozessvalidierungen Einzug in die F&E oder in die allgemeine Beschaffung von Vorrichtungen, Maschinen und Maschinenanlagen sowie Prüfmittel gefunden, so ist die Produktion im Allgemeinen zumeist dann doch eher eine „gewachsene“ Struktur. Produktionsmittel haben bereits eine Historie, die teilweise über Jahre, wenn nicht Jahrzehnte hinweg reicht und die Dokumentationslage ist nicht immer eindeutig oder zwingend auf einem aktuellen Stand. Schwerpunkte des Seminars beschäftigen sich mit verschiedenen Sichtweisen auf diese „Alt-Anlagen“. Der primäre Blickwinkel erfolgt sicherlich aus Sicht der Regulatorischen Anforderungen des Medizinproduktes an die ablaufenden Verfahren und Prozesse. Im Rahmen der Analyse und Entwicklung von Konzepten zur Herstellung der Konformität dieser „Alt-Anlagen“ liegt ein weiterer Schwerpunkt auf Aspekten wie z.B. der Ausfallkritikalität, Zukunftssicherheit der „Anlagen“ (Industrie 4.0), Arbeitsschutz und -sicherheit u.ä. Fragestellungen. Diese spielen eine weitere betriebswirtschaftlich entscheidende Rolle bei der Vorbereitung der Entscheidung, ob wir über eine „Überarbeitung“ oder eine „Ersatzbeschaffung“ reden.

Themenüberblick:

- Was ist ein Equipment und was sind die Regulatorischen Anforderungen an ein Equipment?
- Aufnahme, Analyse und Risikobetrachtung von „Alt-Anlagen“
- Vorgehensweise zur Herstellung der Konformität von „Alt-Anlagen“
- „Do“ or „Die“ – Entscheidungsfindung zur Überarbeitung oder Ausphasung der Anlage
- Was tun wir in der Zwischenzeit?
- Zum Abschluss enthält das Seminar einen kurzen Ausblick auf die generelle Gestaltung eines möglichen Equipment-Entwicklungsprozesses, verbundene Prozessvalidierungen und den Design-Transfer

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, Geschäftsleitung, Verantwortliche aus dem Bereich Produktion (Fertigung & Montage), F&E-Verantwortliche, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

29.03.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Dr. Michael Schoppol
Xpuls business solutions gmbh

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

7.4 Die SIX SIGMA Methode – eine Einführung

Inhalte:

- Six Sigma Zielsetzung
- Six Sigma Vorgehensmodell: DMAIC
- Six Sigma Methoden (Überblick)
- Six Sigma Organisation

Themenüberblick:

- Warum Six Sigma?
- DMAIC: Define, Measure, Analyze, Improve, Control
- Methoden:
 - Definition eines Six Sigma Projektes
 - Ist-Zustand ermitteln; Zielsetzung messbar machen
 - Analyse von Problemen, statistische Methoden, Design of Experiments
 - Methoden der Lösungsfindung; Die beste Lösung finden
 - Absicherung des Erfolges

Zielgruppe:

Entscheider und Prozessverantwortliche in den Bereichen R&D, Produktion und Qualitätsmanagement.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

27.04.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Hans-Joachim Graf
qtec Consult GmbH

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

7.5 Konforme Instandhaltung nach EN ISO 13485 und 21CFR820 für Medizinproduktehersteller

Inhalte:

Medizinproduktehersteller haben im Rahmen der Zulassung ihres Medizinproduktes den Benannten Stellen und Behörden auch die Verfahren und Produktionsmittel angezeigt, die sie im Rahmen der Fertigungsprozesse verwenden werden (vgl. DMR). Im Rahmen von Audits und Inspektionen wird nunmehr verstärkt geprüft, welche Maßnahmen ergriffen werden, um diese Voraussetzungen auch im laufenden Produktionsbetrieb zu erhalten. Das Zauberwort heißt „Instandhaltung“. Die DIN EN ISO 13485 (vgl. Kapitel 6.3, Infrastruktur und Kapitel 6.4, Arbeitsumgebung) und die 21 CFR 820 (vgl. Part 820.200) geben Hinweise, was grundsätzlich erwartet wird. Aber wie werden sie auf die einzelne Aufgabenstellung hin umgesetzt? Brauche ich eine Standard Operating Procedure (SOP), zu Deutsch Verfahrensanweisung (VA)? Oder brauche ich sofort eine Vielzahl von SOPs/VAs? Das Seminar stellt vor dem Hintergrund der Regulatorischen Anforderungen einen Praxisbezug her und zeigt verschiedene Wege und direkt umsetzbare Lösungen auf, die auch weitere Risiken, wie beispielsweise das Produktionsausfallrisiko gleich mitbetrachten.

Themenüberblick:

- Grundlagen der Instandhaltung für Medizinproduktehersteller
- Regulatorische Anforderungen an die Instandhaltung in der Medizinprodukteindustrie
- Analyse und Risikobewertungen für Produktionsmittel (hier speziell Equipments)
- Lösungswege zur Umsetzung der Instandhaltungsmaßnahmen

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller (KMU & große Unternehmen), Geschäftsleitung, Verantwortliche aus dem Bereich Produktion (Fertigung & Montage), F&E-Verantwortliche, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, OEM-Hersteller, Zulieferer

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

16.05.2017

08:00 – 12:00 Uhr

Referent

Dr. Michael Schoppol
Xpuls business solutions gmbh

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

7.6 Richtlinien- und Normkonforme Zulassung von Betriebs- und Hilfsstoffen zur Produktion von Medizinprodukten

Inhalte:

Eine derzeit beliebte Frage von Benannten Stellen und Inspektoren(innen) der FDA, ist die Frage nach dem Stoffeinsatz in der Produktion von Medizinprodukten. Welche Stoffe setzen Sie in der Fertigung ein? Schnell ist eine Liste „aller“ in der Fertigung von Medizinprodukten verwendeten Betriebs- und Hilfsstoffe zur Hand. Aktuelle Analysen starten heute mit einer grundlegenden Inventur und ebenso schnell, wie die Liste zur Hand war, wird deutlich, dass sich vielleicht im Laufe der Zeit einige Stoffe in die Fertigung eingeschlichen haben, deren Weg in die Produktion man nicht mehr eindeutig nachvollziehen kann. Und die Fragestellungen gehen noch einige Schritte weiter. In welchen Prozessen werden die Stoffe eingesetzt und was berechtigt ihren Einsatz? Wie ist das Zulassungsverfahren im Unternehmen gestaltet, um neue Stoffe in die Fertigung einzubringen und wie ist die Einbindung in das Risikomanagement gewährleistet?

Neben möglichen Verfahren und Methoden zur konformen Einbringung von Stoffen (Zulassung) in die Fertigung, sensibilisiert das Seminar für mögliche Risiken der Verwendung in Fertigungsprozessen und der Notwendigkeit der Risikobetrachtung, auch im Hinblick auf mögliche, spätere Kreuzkontaminationen.

Themenüberblick:

- Wie verschiedenste Stoffe ihren Weg in die Produktion finden (aktuelle Beispiele)
- Regulatorische Anforderungen an die Verwendung von Betriebs- und Hilfsstoffen in der Produktion
- Von der Inventur zur „Stoffliste“
- Analysen und Risikobewertungen für den Einsatz von Betriebs- und Hilfsstoffen in der Produktion
- Lösungswege zur Umsetzung konformer Zulassungsverfahren

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, Geschäftsleitung, Verantwortliche aus dem Bereich Produktion (Fertigung & Montage), F&E-Verantwortliche, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, OEM-Hersteller, Zulieferer

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

16.05.2017

13:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Michael Schoppol
Xpuls business solutions gmbh

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

7.7 Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten

Inhalte:

In der Diskussion um die Begriffe „Technische Sauberkeit“ und „Biologische Sicherheit“ geht in den Köpfen vieler Diskutierender schon in der Definition einiges durcheinander. Nimmt man noch „Hygiene“ und „Steril“ als Begriffe hinzu, enden diese Diskussionen oft nicht zielführend. Dennoch sind diese Begriffe elementar und eng mit der Produktion von Medizinprodukten verbunden, denn auch eine noch so phantastische Entwicklung für ein Medizinprodukt, kann durch einfachste Störfaktoren in der Fertigung und Montage über das Produkt zu einem Risiko für Patienten, Anwender und Dritte werden. Ziel des Seminars ist die Vermittlung von Basisinformationen zur Biologischen Sicherheit aus Sicht von Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, um

- effektiv mit Prüflabors, Benannten Stellen und anderen Zulassungsorganen kommunizieren zu können
- kritische Punkte im operativen Alltag rechtzeitig zu erkennen
- Vorgehensweisen vorzustellen, Schwachstellen aufzudecken und zu eliminieren

Neben möglichen Verfahren und Methoden zur konformen Einbringung von Stoffen (Zulassung) in die Fertigung, sensibilisiert das Seminar für mögliche Risiken der Verwendung in Fertigungsprozessen und der Notwendigkeit der Risikobetrachtung, auch im Hinblick auf mögliche, spätere Kreuzkontaminationen.

Themenüberblick:

- Grundlagen der Biologischen Sicherheit und Technischen Sauberkeit
- Überblick über gängige Messmethoden
- Was bedeutet „steril“?
- Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
- Regulative Vorgaben, Risikomanagement und Prozessvalidierung
- Beispiele aus dem operativen Alltag
- Vorgehensweisen zur Ermittlung von Schwachstellen und deren Beseitigung

Zielgruppe: Medizinproduktehersteller, die selbst produzieren und/oder wissen wollen, wie die Dokumentations- und Sachlage bei ihren Zulieferern aussehen sollte, Geschäftsleitung, Verantwortliche aus dem Bereich Produktion (Fertigung & Montage), F&E-Verantwortliche, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs

Vorkenntnisse: Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

27.06.2017

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Dr. Michael Schoppol

Xpuls business solutions gmbh

Investition

250,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 297,50 Euro

7.8 Design of Experiments (2-tägig)

Inhalte:

Versuche und Experimente sollen dazu dienen, Produkte oder Produktionsprozesse zu optimieren. Sobald aber zahlreiche potentielle Einflussfaktoren eine Rolle spielen können, werden diese Versuche nicht optimal geplant, fehlt das Wissen um Wechselwirkungen und ist eine Strategie zum Optimalen nicht erkennbar. Design of Experiments (DoE) ist ein extrem mächtiges Werkzeug, in einem komplexen Prozess mit zahlreichen Einflussfaktoren und mehreren, oft gegenläufigen Zielgrößen mit geringstem Versuchsaufwand eine optimale Lösung zu finden.

Themenüberblick:

- Einführung: Praxisbeispiel
- Die Grundidee von DoE: Reduzierung von Versuchsplänen
- Was sind Wechselwirkungen und Vermengungen
- Statistische Werkzeuge: ANOVA; Effektanalyse; Response-Surface Analyse
- Polyoptimierung: Gleichzeitige Optimierung mehrerer Zielgrößen
- Erstellung von Versuchsplänen
- Durchführung von designten Experimenten (Praxistipps)
- Der Bestätigungsversuch
- Nachoptimierung

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus R&D und Produktion, die für die Optimierung von Produkten und Prozessen verantwortlich sind.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

04. + 05.07.2017

Jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Peter Drechsler
qtec Services GmbH

Investition

960,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.142,40 Euro

7.9 Produktionsprozess-Steuerung mittels KANBAN

Inhalte:

Kanban (jap.: Karte) ist eine Methode, Produktion und Bestände mit einfachsten Hilfsmitteln und ohne große Kosten effizient zu steuern, und damit die Bestände zu reduzieren. Im Idealfall entsteht eine sich selbst steuernde Produktion im Kundentakt. In dieser Veranstaltung wird der Grundgedanke einer Pull-Steuerung der Produktion mittels Kanban aufgezeigt, sowie die Einführung von Kanban praxisnah vermittelt.

Themenüberblick:

- Übersicht über die schlanke Produktion und Kaizen
- Grundprinzipien der schlanken Produktionssteuerung mittels Kanban
- Einführung in die Kanban-Methode und Einsatzgebiete
- Implementierung von Kanban in die Produktion und Logistik
- Praxisbeispiele Kanban

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus Produktion / Logistik / Arbeitsvorbereitung.

Vorkenntnisse:

Grundkenntnisse Produktion und Logistik.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

08.11.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dieter Bauer

Xpuls business solutions gmbh

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

7.10 KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess (KVP) auf Japanisch

Inhalte:

Kai = Veränderung, Wandel
Zen = zum Besseren

Wie diese Übersetzung schon andeutet, geht es bei Kaizen um eine kontinuierliche Veränderung zum Besseren. Die Besonderheit bei Kaizen ist jedoch, dass es sich hierbei um eine allumfassende und stetige Verbesserung handelt. Kaizen ist mehr als nur eine Methode, welche angewandt werden kann, sondern darüber hinaus eine innere Einstellung und Denkweise, die vom Management ebenso wie von den Mitarbeitern gelebt werden muss.

Themenüberblick:

- Kaizen/ KVP
- Ständige Verbesserung in der ISO 9001:2015
- Qualitätszirkel
- KPI Kennzahlen
- PDCA-Zirkel, kleine Schritte führen zum Ziel
- Abgrenzung zu Six Sigma
- Fallbeispiele

Zielgruppe:

Inhaber, Geschäftsführer und Führungskräfte.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich. (Einsteigerseminar)

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

05.12.2017

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dick Boxem
Box QM

Investition

480,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 571,20 Euro

8.1 Zertifikatslehrgang: Regulatory-Affairs-Manager

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen, Entwicklungsleiter, Mitarbeiter, die für die Einhaltung nationaler und internationaler gesetzlicher Vorschriften verantwortlich sind, Geschäftsführer.

Inhalte: Als Regulatory-Affairs-Manager ist eine enge Zusammenarbeit mit zuständigen behördlichen Institutionen und Prüfstellen hinsichtlich nationaler und EU- Normen sowie Regularien gegeben. Des Weiteren werden regulatorische Dokumente zusammengestellt und angewandt sowie das Risiko- und Qualitätsmanagements intensiv unterstützt. Um Sie bei dieser umfangreichen Thematik unterstützen zu können, bietet MedicalMountains einen auf die Praxis zugeschnittenen Komplettkurs an. Der Lehrgang baut sich auf zwei Modulen auf. Insgesamt werden 10 Ganztagesseminare besucht.

Modul 1

- Technische Dokumentation – Die Grundlagen Seite 46, 25.01.2017
- Technische Dokumentation nach Medizinprodukte-Richtlinie, Aufbau und Inhalt, Schwerpunkt International Seite 48, 15.02.2017
- Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 1497, Schwerpunkt International Seite 54, 09.03.2017
- Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten Seite 58, 30.03.2017
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten Seite 31, 09.05.2017

Modul 2

- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig) Seite 33, 30.+31.05.17
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan Seite 36, 29.06.2017
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko Seite 38, 19.07.2017
- Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Russland & weiteren eurasischen Staaten (Eurasec) Seite 40, 20.09.2017

Prüfung und Abschluss: Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Module, erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Regulatory Affairs Manager“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

25.01. – 20.09.2017

Gesamtinvestition

4.500,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
inkl. Prüfungsgebühr
Bruttopreis: 5.355,00 Euro

Für weitere
Information
[www.medicalmountains.de/
RegulatoryAffairsManager](http://www.medicalmountains.de/RegulatoryAffairsManager)

8.2 Zertifikatslehrgang: Qualitätsmanager Medizintechnik

Inhalte:

Der Lehrgang baut sich auf drei Modulen auf. In Modul 1 erhalten Sie alle wichtigen Grundlagen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Modul 2 (Produktrealisierung) vermittelt QM-Wissen in Bezug auf die Entwicklung von Medizinprodukten und Modul 3 (Kontrolle) handelt alle wichtigen QM-Themen bezüglich der Überwachung des Herstellungsprozesses von Medizinprodukten ab.

Modul 1 – Grundlagen Qualitätsmanagement

- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485 Seite 43, 17.01.2017
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR Seite 47, 14.02.2017
- Technische Dokumentation nach Medizinprodukte-Richtlinie – Aufbau und Inhalt Seite 50, 21.02.2017
- Der QM-Beauftragte Seite 52, 07.03.2017

Modul 2 – Produktrealisierung

- Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971 Seite 57, 22.03.2017
- Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten Seite 58, 30.03.2017
- Design Control Seite 59, 26.04.2017
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten Seite 31, 09.05.2017
- Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie Seite 65, 23.05.2017
- Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten Seite 67, 01.06.2017
- Inverkehrbringen von Medizinprodukten Seite 34, 27.06.2017

Modul 3 – Kontrolle

- Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control) Seite 71, 13.07.2017
- Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit Seite 74, 26.07.2017
- Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig) Seite 44, 13.+14.09.17
- Production Process Control Seite 77, 26.09.2017
- CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen Seite 78, 11.10.2017
- Post Market Support: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance Seite 79, 26.10.2017

Prüfung und Abschluss:

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Module, erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitätsmanager Medizintechnik“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

17.01. – 26.10.2017

Gesamtinvestition

8.100,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
inkl. Prüfungsgebühr
Bruttopreis: 9.639,00 Euro



8.3 Zertifikatslehrgang: Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Entwicklung

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Leiter und Mitarbeiter im Qualitätsmanagement und/oder Mitarbeiter in der Entwicklung/Konstruktion, die für die Produktrealisierung und die damit verbundenen spezifischen Anforderungen bei der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten verantwortlich sind und ihr fachliches Wissen hierzu auf den neusten Stand bringen wollen, oder aber Fachleute aus diesem Bereich, die aus anderen Branchen in die Medizintechnik wechseln möchten.

Inhalte:

Der Lehrgang baut sich auf zwei Modulen auf. In Modul 1 erhalten Sie alle wichtigen Grundlagen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Modul 2 (Produktrealisierung) vermittelt QM-Wissen in Bezug auf die Entwicklung von Medizinprodukten. Insgesamt erwarten Sie 11 Ganztagesseminare.

Modul 1 – Grundlagen Qualitätsmanagement

- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485 Seite 43, 17.01.2017
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR Seite 47, 14.02.2017
- Technische Dokumentation nach Medizinprodukte-Richtlinie – Aufbau und Inhalt Seite 50, 21.02.2017
- Der QM-Beauftragte Seite 52, 07.03.2017

Modul 2 – Produktrealisierung

- Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971 Seite 57, 22.03.2017
- Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten Seite 58, 30.03.2017
- Design Control Seite 59, 26.04.2017
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten Seite 31, 09.05.2017
- Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie Seite 65, 23.05.2017
- Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten Seite 67, 01.06.2017
- Inverkehrbringen von Medizinprodukten Seite 34, 27.06.2017

Prüfung und Abschluss:

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Module, erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitätsfachkraft Medizintechnik Entwicklung“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

17.01. – 27.06.2017

Gesamtinvestition

4.900,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
inkl. Prüfungsgebühr
Bruttopreis: 5.831,00 Euro

Für weitere
Information
[www.medicalmountains.de/
QualitaetsfachkraftEntwicklung](http://www.medicalmountains.de/QualitaetsfachkraftEntwicklung)

8.4 Zertifikatslehrgang: Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Produktion

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Leiter und Mitarbeiter im Qualitätsmanagement und in der Produktion, die für die spezifischen Anforderungen in der Herstellung von Medizinprodukten, insbesondere für die Überwachung und Kontrolle verantwortlich sind, Fachleute aus diesem Bereich, die aus anderen Branchen in die Medizintechnik wechseln.

Inhalte:

Der Lehrgang baut sich auf zwei Modulen auf. In Modul 1 erhalten Sie alle wichtigen Grundlagen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik. Modul 3 (Kontrolle) handelt alle wichtigen QM-Themen bezüglich der Überwachung des Herstellungsprozesses von Medizinprodukten ab. Insgesamt erwarten Sie 11 Ganztagesseminare.

Modul 1 – Grundlagen Qualitätsmanagement

- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485 Seite 43, 17.01.2017
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR Seite 47, 14.02.2017
- Technische Dokumentation nach Medizinprodukte-Richtlinie – Aufbau und Inhalt Seite 50, 21.02.2017
- Der QM-Beauftragte Seite 52, 07.03.2017

Modul 3 – Kontrolle

- Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control) Seite 71, 13.07.2017
- Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit Seite 74, 26.07.2017
- Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig) Seite 44, 13.+14.09.17
- Production Process Control Seite 77, 26.09.2017
- CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen Seite 78, 11.10.2017
- Post Market Support: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance Seite 79, 26.10.2017

Prüfung und Abschluss:

Nach jedem Modul werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Module, erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitätsfachkraft Medizintechnik Produktion“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

17.01. – 26.10.2017

Gesamtinvestition

4.900,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
inkl. Prüfungsgebühr
Bruttopreis: 5.831,00 Euro

Für weitere
Information
www.medicalmountains.de/
QualitätsfachkraftProduktion

Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
17.01.17		4.1 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485	43
18. + 19.01.17		4.2 Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	44
24.01.17	NEU	4.3 Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016	45
25.01.17		4.4 Technische Dokumentation – Die Grundlagen	46
26.01.17	NEU	7.1 LEAN verstehen	95
07.02.17		1.1 EU-Medizinprodukte-Verordnung – die Neuerungen	11
08.02.17	NEU	2.1 Umdenken für Ingenieure – 3D Druck	18
08.02.17		3.1 Export von Medizinprodukten	25
09.02.17	NEU	2.2 Qualitätssicherung für metallische Werkstoffe in der Medizintechnik	19
14.02.17		4.5 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR	47
15.02.17	NEU	4.6 Technische Dokumentation nach Medizinprodukte-Richtlinie – Aufbau und Inhalt – Schwerpunkt International	48
15.02.17	NEU	3.2 Wie validiere ich Gebrauchsanweisungen	26
16.02.17		4.7 Foreign Manufacturer Inspections und Quality System Regulations der FDA	49
21.02.17	NEU	5.1 Professionelles Verkaufstraining für den erfolgreichen Vertrieb von Medizinprodukten (2-tägig)	80
21.02.17	NEU	4.8 Technische Dokumentation nach Medizinprodukte-Richtlinie – Aufbau und Inhalt – Schwerpunkt Qualitätsmanagement	50
02.03.17		3.3 Produktinformationen für Medizinprodukte – eine Übersicht	27
02.03.17		4.9 Biokompatibilität und biologische Beurteilung – eine Übersicht	51
07.03.17		4.10 Der QM-Beauftragte (QMB)	52
07.03.17	NEU	6.1 Reinigungsanalytik: Sauberkeit als Wettbewerbsvorteil	89
08.03.17	NEU	4.11 Validierung der Aufbereitung und Sterilisation	53

Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
09.03.17	NEU	4.12 Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971, Schwerpunkt International	54
14.03.17		3.4 UDI Barcode – Das Managen eines Datencocktails	28
15.03.17	NEU	4.13 Die Medizinprodukte-Industrie für Einsteiger	55
15.03.17		7.2 Industrie 4.0: Vernetzte KMU: Produktiver - innovativer - effizienter - flexibler	96
16.03.17		4.14 OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie	56
21.03.17		3.5 Die klinische Bewertung – eine Übersicht	29
22.03.17	NEU	4.15 Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971, Schwerpunkt QM	57
23.03.17		3.6 Regulatorische Anforderungen an die Entwicklung von Medizinprodukten	30
28.03.17	NEU	1.2 Richtige Werbung und Heilmittelwerbe-gesetz	12
29.03.17	NEU	7.3 Was tun mit Alt-Anlagen? Herstellung der Konformität von Equipments mit den aktuellen regulatorischen Anforderungen	97
29.03.17		2.3 Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet	20
30.03.17	NEU	4.16 Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	58
25.04.17		6.2 Einführung in die MP Aufbereitung inkl. Begehung der ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)	90
26.04.17		4.17 Design Control	59
27.04.17	NEU	7.4 Die SIX SIGMA Methode – eine Einführung	98
02.05.17	NEU	4.3 Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016	45
02.05.17	NEU	5.2 Wirkungsvoller führen in der Medizintechnik: weniger eine Frage der Technik, als eine Frage von Persönlichkeit und des Beherrschens hilfreicher Methoden	81
03.05.17		1.3 Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 Medizinproduktegesetz	13
04.05.17		1.4 Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz	14
09.05.17		3.7 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	31

Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
09.05.17	NEU	4.18 Technische Dokumentation für Klasse I und IIa Produkte	60
10.05.17		3.8 Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit	32
11.05.17		4.19 Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation	61
16.05.17	NEU	7.5 Konforme Instandhaltung nach EN ISO 13485 und 21CFR820 für Medizinproduktehersteller	99
16.05.17	NEU	7.6 Richtlinien- und normkonforme Zulassung von Betriebs- und Hilfsstoffen zur Produktion von Medizinprodukten	100
17.05.17		4.20 Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen	62
18.05.17		4.21 Software-Validierung, Modul 2: Umsetzung	63
23.05.17		4.23 Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	65
24.05.17	NEU	4.24 FMEA - Risikoanalyse	66
30. + 31.05.17		3.9 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)	33
01.06.17		6.3 Der Hygienemanager bei der Medizinprodukte-Herstellung	91
01.06.17		4.25 Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	67
20.06.17	NEU	2.4 Der optimale Entwicklungsprozess	21
20.06.17		1.5 Medizinproduktrecht – ein Überblick	15
21.06.17		5.3 Export- und Distributoren-Management – aufbauen und steuern	82
21.06.17	NEU	4.26 Technical Writing – Schreiben von Dokumenten für die FDA	68
22.06.17		5.4 Strategisches Medizintechnik-Marketing – Von der Strategie zur operativen Umsetzung	83
27.06.17		3.10 Inverkehrbringen von Medizinprodukten	34
27.06.17	NEU	7.7 Technische Sauberkeit und biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten	101
28.06.17		3.11 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten im arabischen Raum	35
29.06.17		3.12 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan	36

Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
04. + 05.07.17	NEU	7.8 Design of Experiments (2-tägig)	102
05.07.17		2.5 Priorisierte Kundenbedürfnisse als Leitlinie für die Produktentwicklung	22
06.07.17		5.5 Die neue DIN CEN/TS 16555-1 Innovationsmanagementsystem – die Norm und deren Auswirkungen auf das Qualitätsmanagement	84
06.07.17	NEU	3.13 Update Zulassungsverfahren in den USA – Neue Programme der FDA	37
11.07.17	NEU	2.1 Umdenken für Ingenieure – 3-D Druck	18
12.07.17		4.27 Praktische Umsetzung des Risikomanagements	69
13.07.17		4.29 Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	71
13.07.17	NEU	4.28 Technische Dokumentation für Klasse IIb und III Produkte	70
08.07.17		4.30 Validierung von Inventar / Versand für Medizinprodukte in der Praxis	72
19.07.17		3.14 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko	38
20.07.17	NEU	4.31 Die erfolgreiche Umsetzung der neuen EU-Verordnung für die Medizinprodukteindustrie	73
20.07.17		1.6 IT-rechtliche Herausforderungen in der Medizintechnik	16
25.07.17		4.1 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485	43
26.07.17		4.32 Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	74
12.09.17	NEU	4.33 Dokumenten-Management in der Medizintechnik – eine Übersicht	75
13. + 14.09.17		4.2 Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	44
19.09.17	NEU	3.15 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN	39
20.09.17	NEU	3.16 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Russland & weiteren eurasischen Staaten (EuraSec)	40
20.09.17		4.34 Technische Dokumentation: Produkthauptakte in der Praxis	76
21.09.17	NEU	4.3 Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016	45

Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
21.09.17	NEU	5.6 Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation	85
26.09.17		4.35 Production Process Control	77
26.09.17		6.4 Grundlagenseminar: Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten	92
27.09.17		6.5 Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung	93
28.09.17		6.6 Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO 17664 / ANSI/AAMI ST81	94
05.10.17		5.7 Mini Power Day: Med Tec and Trade Fair English	86
10.10.17		1.7 Haftung für Medizinprodukte	17
11.10.17		4.36 CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen	78
17.10.17		3.7 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	31
18.10.17	NEU	3.17 Auffrischkurs: Neuerungen bei Zulassungsverfahren von Medizinprodukten	41
24. + 25.10.17	NEU	5.8 MVV – Messe Verhaltens- und Verkaufstechniken (2-tägig)	87
26.10.17		4.37 Post Market Support: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance	79
08.11.17	NEU	7.9 Produktionsprozess-Steuerung mittels KANBAN	103
21.11.17		2.6 Statistische Verfahren in der Entwicklung von Medizinprodukten	23
22.11.17	NEU	5.9 Die 10 Eckpunkte erfolgreicher Führung von KMU in der Medizintechnik-Industrie	88
22.11.17	NEU	3.18 Umsetzung der UDI für Europa	42
28.11.17		2.7 Oberflächenbeschichtungen mit Dünnschicht- und Plasmatechnik für Medizinprodukte	24
29.11.17	NEU	4.31 Die erfolgreiche Umsetzung der neuen EU-Verordnung für die Medizinprodukteindustrie	73
05.12.17	NEU	7.10 KAIZEN; kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess auf Japanisch	104

Inhouse Seminare

Sie möchten mehrere Mitarbeiter Ihres Unternehmens auf einen gemeinsamen Wissensstand bringen?

Gerne organisiert MedicalMountains Ihr individuelles Inhouse-Seminar.
Profitieren Sie von:

- einer individuellen Abstimmung des Termins nach Ihren Wünschen
- einer Anpassung der Schulung an Ihren individuellen Bedarf. Auf Wunsch gehen die Referenten im Inhouse-Seminar auf konkrete, interne Fragestellungen ein.
- einer kostengünstigen Qualifizierung für Ihr ganzes Team

Sollten Sie das passende Seminar in unserem Weiterbildungsprogramm nicht finden, sprechen Sie uns trotzdem an!
Wir gestalten gerne die ideale Lösung für Sie.

Ihr Team der MedicalMountains AG

Anmeldung

Bitte melden Sie sich über folgende Adresse zu den einzelnen Seminaren an:
www.medicalmountains.de/weiterbildung

Oder schreiben Sie uns unter Angabe der folgenden Daten:
Seminartitel, Nachname und Vorname, Firma und Position, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail Adresse
eine Mail an Christian Sassor: sassor@medicalmountains.de

Mit Ihrer Anmeldung erkennen Sie automatisch die AGBs von MedicalMountains an.

Zur Erleichterung der Organisation werden die angegebenen Daten gespeichert.
Damit, dass Namen und die dienstliche/private Anschrift zur Information über ähnliche Veranstaltungen gespeichert werden, erklären Sie sich mit Ihrer Anmeldung einverstanden.

Im Folgenden werden Vertragspartner der MedicalMountains AG als Teilnehmer bezeichnet. Teilnehmer und die MedicalMountains AG gemeinsam werden als Vertragspartner bezeichnet.

1. Geltungsbereich
 - 1.1 Diese AGB gelten für die Durchführung von Veranstaltungen wie bspw. Seminaren, Zertifikatslehrgängen, Sprechtagen, Workshops, Inhouse-Veranstaltungen, ExpertTables, Informationsveranstaltungen.
 - 1.2 Angebote und Leistungen der MedicalMountains AG erfolgen ausschließlich unter Einbeziehung dieser AGB. Änderungen gelten nur insoweit, als diese schriftlich vereinbart sind.
2. Angebot, Anmeldung, Vertragsschluss
 - 2.1 Die Angebote der MedicalMountains AG sind freibleibend und unverbindlich. Dies gilt auch hinsichtlich der Preisangaben. Die geschuldete Leistung ist die vereinbarte Tätigkeit und nicht ein irgendwie gearteter Erfolg.
 - 2.2 Anmeldungen erfolgen über das Online-Anmeldeformular, per Post oder per Fax an die MedicalMountains AG. Sie werden in der Reihenfolge des Eingangs bearbeitet. Mit der Anmeldung erkennt der Teilnehmer diese Teilnahmebedingungen an. Anmeldungen können nur berücksichtigt werden, wenn im gewünschten Kurs noch Plätze frei sind. Die Bestätigung des Zugangs einer Online-Anmeldung erfolgt durch eine automatisierte E-Mail unmittelbar nach dem Absenden der Anmeldung und stellt noch keine Vertragsannahme seitens der MedicalMountains AG dar. Ein Anspruch auf Teilnahme entsteht erst, wenn die MedicalMountains AG die Anmeldung schriftlich bestätigt. Die Anmeldung wird mit der schriftlichen Auftragsbestätigung für den Teilnehmer verbindlich.
 - 2.3 Sollte eine Anmeldung durch den Teilnehmer so kurzfristig erfolgen, dass eine Anmeldebestätigung nicht mehr möglich ist, gilt der Vertrag als geschlossen, wenn die Anmeldung gegenüber dem Teilnehmer in anderer geeigneter Weise bestätigt wird, der Teilnehmer die Leistungen vorbehaltlos annimmt oder die MedicalMountains AG mit der Leistungsdurchführung beginnt.
3. Zahlungsbedingungen
 - 3.1 Sofern keine einzelvertragliche Regelung besteht, ergeben sich die gültigen Entgelte aus den aktuellen veröffentlichten Veranstaltungsprogrammen. Entgelte sind sofort nach Rechnungsstellung, spätestens jedoch 14 Werktagen nach Erhalt der Rechnung ohne Abzüge und unter Angabe der Rechnungsnummer auf das angegebene Konto zu überweisen.
 - 3.2 Die MedicalMountains AG behält sich vor, für Veranstaltungen mit einer Dauer von mehr als 4 Wochen (Zertifikatslehrgänge, ExpertTables) Vorauskasse der kompletten Gebühr vorzuschreiben.
 - 3.3 Lernmittel, Tests und Prüfungen werden, wenn nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde, gesondert berechnet.
 - 3.4 Alle Preise verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer. Sollte eine gesetzliche Umsatzsteuererhöhung nach Erscheinen des Veranstaltungsprogramms erfolgen, ist die MedicalMountains AG berechtigt, diese zu berechnen.
4. Durchführung/Änderung/Absage von Veranstaltungen
 - 4.1 Veranstaltungen werden entsprechend dem veröffentlichten Veranstaltungsprogramm bzw. entsprechend der mit dem Teilnehmer getroffenen gesonderten Vereinbarung durchgeführt. Die MedicalMountains AG behält sich jedoch Änderungen vor, sofern diese das Veranstaltungsziel nicht grundlegend verändern.
 - 4.2 Ein Anspruch auf die Durchführung einer Veranstaltung durch einen bestimmten Dozenten besteht nicht. Es besteht auch kein Anspruch auf Ersatz eines versäumten Veranstaltungstages.
 - 4.3 Ein Anspruch auf die Durchführung von der MedicalMountains AG aus Gründen die sie nicht selbst zu vertreten hat abgesagt werden, insbesondere mangels kostendeckender Teilnehmerzahl, wegen kurzfristiger Nichtverfügbarkeit des Referenten z. B. auf Grund Erkrankung ohne Möglichkeit des Einsatzes eines Ersatzreferenten oder aufgrund höherer Gewalt. Der Teilnehmer wird unverzüglich informiert. Bereits gezahlte Teilnahmegebühren werden bei Veranstaltungsausfall vollständig erstattet. Vorbehaltlich der Regelungen unter Ziffer 7 der Teilnahmebedingungen kommt die MedicalMountains AG für vergebliche Aufwendungen oder sonstige Nachteile, die dem Teilnehmer durch Absage entstehen, nicht auf.
 - 4.4 Die MedicalMountains AG ist zum Wechsel von Referenten oder zur Verschiebung im Ablaufplan aus triftigem Grund, z. B. Erkrankung des Referenten, berechtigt, soweit dies dem Teilnehmer zumutbar ist.
5. Rücktritt
 - 5.1 Halbtages- und Tagesseminare, Informationsveranstaltungen: Sofern nicht das Widerrufsrecht Vorrang genießt, besteht die Möglichkeit, schriftlich ohne Angabe von Gründen von einer Anmeldung zurückzutreten. Bei einer Rücktrittserklärung, die spätestens 14 Tage vor dem Veranstaltungsbeginn eingeht, entfällt der Preis, bis zum 3. Tag vor Veranstaltungsbeginn reduziert sich die Investition auf 50%, bei noch späterer Absage, Nichterscheinen oder vorzeitigem Verlassen der Veranstaltung wird die volle Investition berechnet. Der Rücktritt muss schriftlich erfolgen. Maßgeblich für die Rechtzeitigkeit ist der Zugang bei der MedicalMountains AG. Die Stellung von geeigneten Ersatzteilnehmern/innen ist möglich.
 - 5.2 Zertifikatslehrgänge, ExpertTables (Veranstaltungsdauer länger als 3 Monate): Sofern nicht das Widerrufsrecht Vorrang genießt, kann der Teilnehmer bis 21 Tage vor Beginn der Veranstaltung ohne Angabe von Gründen vom Vertrag zurücktreten. Wird bis zum 7. Tag vor Beginn einer Veranstaltung der Rücktritt erklärt, wird ein anteiliger Preis in Höhe von 3 Monaten erhoben. Ein vertraglicher Rücktritt später als 7 Tage vor Beginn der Veranstaltung ist ausgeschlossen. Der Rücktritt muss schriftlich erfolgen. Maßgeblich für die Rechtzeitigkeit ist der Zugang bei der MedicalMountains AG. Die Stellung von geeigneten Ersatzteilnehmer/innen ist möglich.
6. Kündigung
 - 6.1 Zertifikatslehrgänge: Der Teilnehmer kann die Veranstaltung nach Beginn ohne Angabe von Gründen mit einer Frist von 2 Monaten zum Monatsende kündigen. Das Recht der MedicalMountains AG und des Teilnehmers, den Vertrag aus wichtigem Grund zu kündigen, bleibt unberührt. Die Kündigung bedarf der Schriftform. Der Teilnehmer hat das Lehrgangsentgelt entsprechend der im Veranstaltungsprogramm geltenden Einzelpreise der Seminare bis Ende der Kündigungsfrist zu tragen.
 - 6.2 Die MedicalMountains AG kann den Vertrag aus wichtigem Grund kündigen, z. B. wenn der Teilnehmer die Veranstaltung nachhaltig stört oder die MedicalMountains AG bei der Erbringung ihrer vertraglichen Leistungen in anderer Weise behindert. Ein Anspruch auf Erstattung bereits gezahlten Entgelts besteht nicht. Er hat einen gegebenenfalls zu verantwortenden Schaden zu ersetzen. Insoweit behält sich die MedicalMountains AG die Geltendmachung von Schadensersatzforderungen ausdrücklich vor.

7. Haftung
- 7.1 Die MedicalMountains AG haftet nur für Schäden, die auf einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung der MedicalMountains AG, ihrer gesetzlichen Vertreter oder Erfüllungsgehilfen beruhen. Unberührt davon bleibt die Haftung für die Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit, für die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten und aus dem Produkthaftungsgesetz.
- 7.2 Wesentliche Vertragspflichten sind solche, deren Erfüllung zur Erreichung des Ziels des Vertrags notwendig ist und auf deren Einhaltung der Teilnehmer vertraut und regelmäßig vertrauen darf.
- 7.3 Im Fall der Verletzung von wesentlichen Vertragspflichten wird der Schadensersatzanspruch auf den typischerweise vorhersehbaren Schaden begrenzt, wenn dieser nicht vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde, es sei denn, es handelt sich um Schadensersatzansprüche aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit.
- 7.4 Soweit Schadensersatzansprüche gegen die MedicalMountains AG ausgeschlossen oder begrenzt sind, gilt dies auch für die persönliche Haftung der Organe, Sachverständigen und sonstiger Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgelhilfen der MedicalMountains AG.
8. Datenschutz
- Die Daten des Teilnehmers und/oder des Vertragspartners beziehungsweise dessen Vertreters werden ausschließlich zur Durchführung der Veranstaltung durch die MedicalMountains AG elektronisch gespeichert und automatisiert verarbeitet, es sei denn, es wird ausdrücklich in eine sonstige, in der jeweiligen Einwilligung konkretisierten Nutzung und/oder Verwendung der Daten eingewilligt. Die Verwendung umfasst auch die Weiterleitung der Daten an von der Erlaubnis umfasste Dritte. Eine Weitergabe der Daten an unberechtigte Dritte erfolgt nicht. Die Übersendung der Teilnahmebestätigung kann auch per unverschlüsselter E-Mail erfolgen. Dabei kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese von Dritten gelesen wird.
9. Schutz- und Urheberrecht
- 9.1 Ausgehändigte Arbeitsunterlagen, Software und andere zum Veranstaltungszweck überlassene Medien sind urheberrechtlich geschützt. Die Vervielfältigung, Weitergabe oder anderweitige Nutzung der ausgehändigten Materialien - auch auszugsweise - ist nur nach ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Urheberrechtinhabers zulässig.
- 9.2 Käuflich erworbene Dokumentationen bzw. Unterlagen sind für den Eigengebrauch des Käufers, der ein einfaches, nicht weiter übertragbares Nutzungsrecht erhält, bestimmt. Mit Abschluss des Kaufvertrages erklärt sich der Teilnehmer mit den gültigen Lizenzbedingungen einverstanden.
10. Gerichtsstand, Erfüllungsort, anzuwendendes Recht
- 10.1 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist der Sitz der MedicalMountains AG, soweit die Voraussetzungen gemäß § 38 Zivilprozessordnung vorliegen.
- 10.2 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist der Sitz der MedicalMountains AG.
- 10.3 Das Vertragsverhältnis und alle Rechtsbeziehungen hieraus unterliegen ausschließlich dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Kollisionsrechts des Internationalen Privatrechts (IPR) sowie des UN-Kaufrechts (CISG).
11. Geltungsbereich und Sonstiges
- 11.1 Diese AGB gelten gegenüber Unternehmen, Verbrauchern sowie allen juristischen Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtlichen Sondervermögens i.S.d. § 310 BGB, soweit nichts Abweichendes ausdrücklich bestimmt ist.
- 11.2 Diese AGB gelten mit folgender Maßgabe: Ziff. 10.1 gilt mit der Maßgabe, dass der Sitz der MedicalMountains AG als Gerichtsstand für den Fall vereinbart wird, dass der Teilnehmer seinen Sitz, Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt aus dem Geltungsbereich des Rechtes der Bundesrepublik Deutschland verlegt oder sein Sitz, sein Wohnsitz oder gewöhnlicher Aufenthaltsort im Zeitpunkt der Klageerhebung nicht bekannt ist. Ziff. 10.2 gilt nicht.
12. Salvatorische Klausel
- Im Fall der Unwirksamkeit einzelner Klauseln dieser Teilnahmebedingungen bleibt die Wirksamkeit der übrigen Klauseln unberührt.

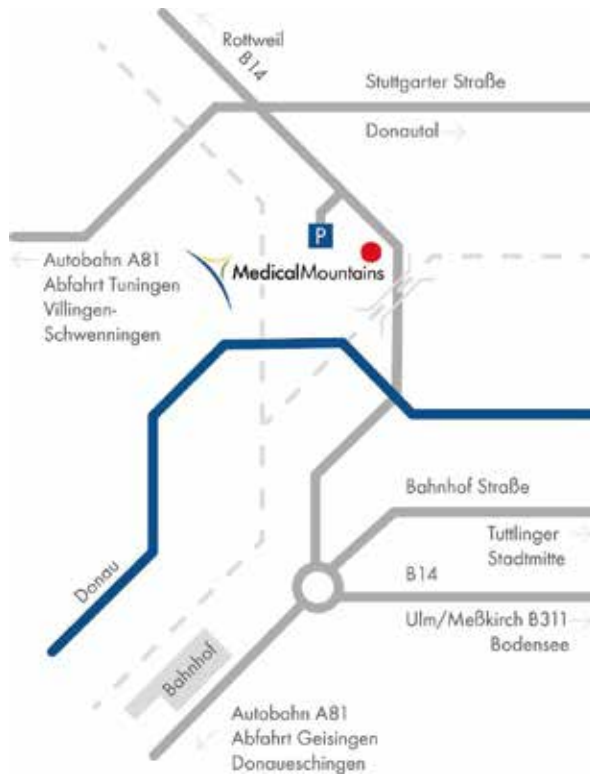
Widerrufsbelehrung / Widerrufsrecht

Sie haben das Recht, binnen vierzehn Tagen ohne Angabe von Gründen diesen Vertrag zu widerrufen. Die Widerrufsfrist beträgt 14 Tage ab dem Tag des Vertragsabschlusses. Um ihr Widerrufsrecht auszuüben, müssen Sie uns (MedicalMountains AG, Schützenstraße 14, 78532 Tuttlingen, Telefon 07461 9697210, Telefax 07461 9697219, E-Mail info@medicalmountains.de) mittels einer eindeutigen Erklärung (z.B. ein mit der Post versandter Brief, Telefax oder E-Mail) über Ihren Entschluss, diesen Vertrag zu widerrufen, informieren. Zur Wahrung der Widerrufsfrist reicht es aus, dass Sie die Mitteilung über die Ausübung des Widerrufsrechts vor Ablauf der Widerrufsfrist absenden.

Folgen des Widerrufs

Wenn Sie diesen Vertrag widerrufen, haben wir Ihnen alle Zahlungen, die wir von Ihnen erhalten haben, einschließlich der Lieferkosten (mit der Ausnahme der zusätzlichen Kosten, die sich daraus ergeben, dass Sie eine andere Art der Lieferung als die von uns angebotene, günstigste Standardlieferung gewählt haben), unverzüglich und spätestens binnen 14 Tagen ab dem Tag zurückzahlen, an dem die Mitteilung über Ihren Widerruf dieses Vertrags bei uns eingegangen ist. Für diese Rückzahlung verwenden wir dasselbe Zahlungsmittel, das Sie bei der ursprünglichen Transaktion eingesetzt haben, es sei denn, mit Ihnen wurde ausdrücklich etwas anderes vereinbart; in keinem Fall werden Ihnen wegen dieser Rückzahlung Entgelte berechnet. Haben Sie verlangt, dass die Dienstleistung während der Widerrufsfrist beginnen soll, so haben Sie uns einen angemessenen Betrag zu zahlen, der dem Anteil der bis zu dem Zeitpunkt, zu dem Sie von der Ausübung des Widerrufsrechts hinsichtlich dieses Vertrags unterrichten, bereits erbrachten Dienstleistungen im Vergleich zum Gesamtumfang der im Vertrag vorgesehenen Dienstleistungen entspricht. Ihr Widerrufsrecht erlischt vorzeitig, wenn der Vertrag von beiden Seiten auf Ihren ausdrücklichen Wunsch vollständig erfüllt ist, bevor Sie Ihr Widerrufsrecht ausgeübt haben.

Anfahrt / Veranstaltungsort



BBT – Berufliche Bildungsstätte Tuttingen GmbH
Max-Planck-Straße 17
78532 Tuttingen



Wir bieten mehr!

Unser komplettes Leistungsangebot finden Sie auf:

www.medicalmountains.de

MedicalMountains AG

Schützenstraße 14, 78532 Tuttlingen

Telefon: +49 7461 969721-0

Telefax: +49 7461 969721-9

info@medicalmountains.de

www.medicalmountains.de

