



2019

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

2019

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

Wie die Medizintechnik selbst entwickelt sich das Weiterbildungsangebot von MedicalMountains stetig fort. Die Rahmenbedingungen und Ansprüche der Branche wandeln sich, einhergehend das Programm an Seminaren, Workshops und Zertifikatslehrgängen. Unverändert bleiben jedoch die Grundpfeiler Aktualität und Qualität. Praxisnahes, zielorientiertes Wissen ist für Medizintechnik-Unternehmen unerlässlich. Denn je schneller sich der Wandel vollzieht, desto mehr ist die Qualifikation eines jeden einzelnen gefragt.

In enger Abstimmung mit der Industrie und in Zusammenarbeit mit der IHK Akademie Schwarzwald-Baar-Heuberg hat MedicalMountains für das Jahr 2019 rund 100 Einzelseminare entworfen. Das Spektrum umfasst Qualitäts-, Risiko- und Prozessmanagement, Medizinprodukterecht, Zulassungsverfahren sowie Entwicklung und Reinheit von Medizinprodukten. Zudem werden Schulungsblöcke zu den Themen Führung, Marketing, Innovationsmanagement und Prozessoptimierung angeboten. Bei sieben modulbasierten Zertifikatslehrgängen belegen Abschlussurkunden die bestandenen Prüfungen und erworbenen Kompetenzen der Teilnehmer. Neu kommt 2019 der Zertifikatslehrgang „Verantwortliche Person nach Art. 15 Medizinprodukteverordnung“ hinzu. Um einen gleichbleibend hohen Qualitätsstandard zu gewährleisten, ist das Managementsystem für den Bereich „Aus- und Weiterbildung in der Medizintechnik“ bei MedicalMountains nach DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert.



Das Weiterbildungsprogramm wendet sich vor allem an kleine und mittelständische Unternehmen. Sie sollen darin unterstützt werden, die aktuellen Herausforderungen zu meistern – im Cluster Tuttlingen und weit darüber hinaus: Ziel ist, dass der gesamte Technologiestandort Baden-Württemberg wettbewerbsführend bleibt und sich gesund weiterentwickeln kann.

Ansprechpartner



Alwin Reger

MedicalMountains GmbH

Telefon: +49 7461 96972160

reger@medicalmountains.de

Das Förderprogramm „Fachkurse“ – eine Chance für alle aus Baden-Württemberg

Das Land Baden-Württemberg fördert mit Unterstützung des Europäischen Sozialfonds (ESF) ausgewählte Ganztags-Seminare und Zertifikatslehrgänge aus dem MedicalMountains-Weiterbildungsprogramm 2019. Die Teilnehmer erhalten Zuschüsse zur Netto-Teilnahmegebühr und bezahlen nur den reduzierten Betrag.

Gefördert werden

- Beschäftigte,
- Unternehmer/innen, Freiberufler/innen und Existenzgründer/innen,
- Gründungswillige,
- und Wiedereinsteiger/innen, die ihren Beschäftigungsort bzw. Wohn- oder Unternehmenssitz in Baden-Württemberg haben.

Der Zuschuss wird in Form einer Anteilsfinanzierung der Netto-Teilnahmegebühren gewährt. Die Höhe beträgt

- 30%, wenn der Teilnehmer das 50. Lebensjahr noch nicht erreicht hat,
- 50%, wenn der Teilnehmer mindestens das 50. Lebensjahr erreicht hat,
- 70%, wenn der Teilnehmer keine abgeschlossene Berufsausbildung in einem staatlich anerkannten Ausbildungsberuf und auch keinen Studienabschluss vorweisen kann bzw. sein ausländischer Abschluss in Deutschland (noch) nicht anerkannt worden ist.

Das benötigen wir von Ihnen:

- Die ausgefüllte und unterschriebene Zielgruppenabfrage
- und den ausgefüllten und unterschriebenen Teilnahmefragebogen bis spätestens einen Werktag vor Seminar- bzw. Lehrgangsbeginn.

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.

Editorial.....	4
Ansprechpartner.....	5
Förderprogramm Fachkurse.....	6

1

Medizinprodukterecht / Medizinprodukteverordnung.....
1.1 NEU Die neue Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in einem Medizintechnikunternehmen.....	12
1.2 NEU Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig).....	13
1.3 Das Medizinprodukterecht – ein Überblick.....	14
1.4 Workshop zur Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der neuen EU-MDR.....	15
1.5 NEU Healthcare Compliance.....	16
1.6 Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 Medizinproduktegesetz und die Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR.....	17
1.7 Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz.....	18
1.8 Haftung für Medizinprodukte.....	19
1.9 Richtige Werbung und Heilmittelwerbegesetz.....	20

2

Entwicklung & Konstruktion, neue Technologien & Verfahren.....
2.1 Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit.....	21
2.2 NEU Gesetzeskonforme Entwicklung medizinischer Software.....	22
2.3 NEU Verifizierung und Validierung von aktiven Implantaten.....	23
2.4 NEU Die EU-MDR aus Entwicklersicht – der konforme Entwicklungsprozess.....	24
2.5 Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet.....	25
2.6 NEU Konstruktion Patientenspezifischer Versorgungen.....	26
2.7 Laserkennzeichnung in der Medizintechnik.....	27
2.8 Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation.....	28
2.9 Umdenken für Konstrukteure – neue gestalterische Freiheit durch 3D-Druck.....	29
2.10 Workshop Additive Fertigung: 3D-Druck (3-tägig).....	30

3

Inverkehrbringen und Zulassung von Medizinprodukten	
3.1 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in new emerging markets: Saudi-Arabien, Indien, Südafrika	31
3.2 Die Umsetzung der UDI für Europa nach EU-MDR	32
3.3 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	33
3.4 Inverkehrbringen von Medizinprodukten	34
3.5 Medical Writing nach Meddev 2.7/1 Revision 4 und EU-MDR	35
3.6 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)	36
3.7 Update Zulassungsverfahren in den USA – neue Programme der FDA	37
3.8 NEU Interkulturelles Training USA	38
3.9 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan	39
3.10 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko	40
3.11 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN	41

4

Qualitäts- und Risikomanagement	
4.1 Der QM-Beauftragte (QMB)	42
4.2 NEU Prüfmittelbeauftragter gemäß EN ISO 13485:2016	43
4.3 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485:2016	44
4.4 NEU Grundlagen der Medizinprodukte-Zertifizierung – die wichtigsten Behörden	45
4.5 Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016	46
4.6 Die Medizinprodukteindustrie für Einsteiger	47
4.7 Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	48
4.8 NEU Klassifizierung und Einteilung von Medizinprodukten im Rahmen der neuen EU-MDR	49
4.9 Die pragmatische Umsetzung von der MDD zur EU-MDR	50
4.10 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR	51
4.11 Nachmarktbeobachtung	52
4.12 NEU Qualitätsmanagement-Workshop: Die Erarbeitung eines QM-Handbuchs nach EN ISO 13485:2016 und EU-MDR Anhang IX	53

Qualitäts- und Risikomanagement	54
4.13 Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971	54
4.14 NEU Intensiv-Workshop – Technische Dokumentation Klasse I.....	55
4.15 Hochklassifizierung auf Klasse III und jetzt? Was muss ich tun?	56
4.16 OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie nach EU-MDR.....	57
4.17 Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	58
4.18 Lieferantenaudit – Workshop zur optimalen Planung und zum erfolgreichen Ablauf.....	59
4.19 Design Control.....	60
4.20 NEU Risikomanagement – Workshop zur EN ISO 14971	61
4.21 Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	62
4.22 Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	63
4.23 MDSAP – das Medical Device Single Audit Program.....	64
4.24 Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance.....	65
4.25 Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen.....	66
4.26 Software-Validierung, Modul 2: Umsetzung	67
4.27 Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	68
4.28 Regulatorische Anforderungen an Produktionsdokumentation und IT Systeme 21 CFR Part 11 – Computer System Validierung (CSV) – Datenintegrität	69
4.29 CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen	70
4.30 FMEA – Risikoanalyse	71
4.31 Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig).....	72
4.32 Der Q-FÜHRERSCHEIN für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig)	73
4.33 Production Process Control	74
4.34 Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	75

5	Führung, Marketing-, Projekt-, und Distributionsmanagement.....	76
5.1	Professionelles Verkaufstraining für den erfolgreichen Vertrieb von Medizinprodukten (2-tägig)	76
5.2	Export- und Distributoren-Management – aufbauen und steuern.....	77
5.3	Strategisches Medizintechnik-Marketing – von der Strategie zur operativen Umsetzung	78
5.4	Design Thinking – frischer Wind für Ihr Projektmanagement in der Medizintechnik	79
5.5	Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation	80
5.6	MVV – Messe Verhaltens- und Verkaufstechniken (2-tägig)	81
6	Sauberkeit von Medizinprodukten	82
6.1	Reinraum Erlebnis-Workshop	82
6.2	NEU Reinigungsanalytik zur Validierung der Sauberkeit.....	83
6.3	Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten	84
6.4	Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung	85
6.5	Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO 17664 / ANSI/AAMI ST81 / RDS 007	86
6.6	Einführung in die MP-Aufbereitung inkl. Begehung der ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)	87
6.7	Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten	88
6.8	Sterilisation von Medizinprodukten	89
7	Produktionsplanung und Prozessoptimierung	90
7.1	NEU Die 5S-Methode in der Medizintechnik	90
7.2	Das Management der digitalen Transformation (2-tägig)	91
7.3	NEU Die Engpassstheorie (TOC) als Basis zur effizienten Strategieentwicklung und Prozessoptimierung	92
7.4	Richtlinien- und Normkonforme Zulassung von Betriebs- und Hilfsstoffen zur Produktion von Medizinprodukten	93
7.5	Konforme Instandhaltung nach EN ISO 13485 und 21CFR820 für Medizinproduktehersteller	94
7.6	Qualifizierung von CDEs – Sicherstellung der Konformität vorhandener Maschinen, Maschinenanlagen und Messmittel mit aktuellen Regulatorischen Anforderungen	95
7.7	NEU Lean Management in der Medizintechnik	96

Inhalt

7	Produktionsplanung und Prozessoptimierung	
7.8	NEU Smart Services – digitale Produkte und digitale Services	97
7.9	KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess auf Japanisch	98
7.10	LEAN SIX SIGMA – ein integrales Verbesserungssystem für Ihren Erfolg (2-tägig)	99
8	MedicalMountains Zertifikatslehrgänge	
8.1	Regulatory Affairs Manager	100
8.2	Qualitätsmanager Medizintechnik	101
8.3	Qualitäts-Assistent/in Medizintechnik	102
8.4	Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Entwicklung	103
8.5	Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Produktion	104
8.6	Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion	105
8.7	NEU Verantwortliche Person nach Art. 15 Medizinprodukteverordnung	106
	Auf einen Blick	107
	Inhouse-Seminare	113
	Anmeldung	114
	AGB	115
	Anfahrt / Veranstaltungsort	117
	Leitbild von MedicalMountains	118

1.1 Die neue Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in einem Medizintechnikunternehmen

Inhalte:

Die DSGVO betrifft alle Unternehmen. Besonders strenge Vorgaben bestehen für Unternehmen, die sensible Patientendaten verarbeiten. Im Lichte des erheblichen Haftungs- bzw. Bußgeldrisikos ist datenschutzkonformes Verhalten unverzichtbar. Das Seminar verschafft einen Überblick über die seit 25.05.2018 geltenden Vorschriften und die bisherigen Erfahrungen mit deren Umsetzung in der Praxis.

Unternehmensintern stellen sich viele Fragen: Was ist gegenüber Mitarbeitern zu berücksichtigen? Dürfen Daten innerhalb einer Unternehmensgruppe weitergegeben werden? Was/wie ist die Einhaltung der DSGVO zu dokumentieren? Im Verhältnis zu Lieferanten, Kunden, Kooperationspartnern und Betroffenen ist zu beleuchten: Unter welchen Voraussetzungen dürfen deren Daten verarbeitet werden? Welche Besonderheiten sind bei der Durchführung von klinischen Studien zu berücksichtigen? Wie können die weitreichenden Informationspflichten erfüllt werden? Was droht bei Verstößen und wer sind die relevanten Akteure?

Themenüberblick:

- Überblick über den neuen gesetzlichen Rahmen
- Datenschutzprinzipien und Erlaubnistatbestände
- Verarbeitung sensibler (Gesundheits-)Daten
- Auftragsverarbeitung: Besonderheiten bei der Durchführung von klinischen Studien (Verteilung der Verantwortlichkeit, Regelungsbedarf)
- Informationspflichten
- Betroffenenrechte
- Dokumentationspflichten
- Beschäftigendatenschutz
- Stellung von Mitbewerbern, Verbänden und Behörden
- Sanktionen

Zielgruppe: Geschäftsführer und Vorstände, Inhouse-Juristen/Syndici, Datenschutzbeauftragte, 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

29.01.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Dr. Morton Douglas
Friedrich Graf von Westphalen &
Partner mbB

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

1.2 Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig)

Inhalte:

Die bislang in der Funktion des „Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte nach §30 MPG und MPSV“ verankerte Tätigkeit der Marktbeobachtung und regulatorisches Meldeverfahren (Vigilanz) bekommt mit den EU-MDR-Forderungen eine neue Dimension. Im Rahmen des Seminars werden Ihnen die Aufgaben des „VPR“ nach Art. 15 und die daraus resultierende Umsetzung angesprochen. Insbesondere wird auch auf die Verantwortung im Rahmen der Erstellung und Pflege von Technischen Dokumentationen (Produktakten) und die Verantwortung für das Konformitätsbewertungsverfahren eingegangen. Sie lernen, wie Sie künftig in Ihre betriebliche Organisation eingebunden sein müssen um diese Verantwortung permanent und vollumfänglich wahrnehmen zu können. Anhand praktischer Beispiele aus der Medizinprodukteindustrie erlangen Sie Sicherheit bei der Auditdurchführung und können auf unterschiedliche Auditsituationen reagieren.

Themenüberblick:

- „T.D- und P.M.S.-Verantwortlicher“ statt „§30 MPG-Sicherheitsbeauftragter“
- Forderungen in der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 Art. 15
- Technische Dokumentation; Inhalte, Struktur & Verwaltung
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktbeobachtung
- Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung von Benannten Stellen

Zielgruppe:

Qualitätsmanagementbeauftragte, Sicherheitsbeauftragte nach §30 MPG und Technische Leiter von Medizinprodukteherstellern.

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse als Sicherheitsbeauftragter nach §30MPG sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

30.+ 31.01.2019
09:00 – 17:00 Uhr
oder
09.+ 10.04.2019
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arjan Stok
Stoq Management Services

Investition

980,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 1.166,20 Euro

1.3 Das 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

21.02.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referenten

Dr. Hendrik Thies,

Dr. Jan Henning Martens
Friedrich Graf von Westphalen &
Partner mbB

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

1.4 Workshop zur Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der neuen EU-MDR

Inhalte:

In Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) werden die Aufgaben zwischen Hersteller und Lieferant oder Dienstleister, die im Hinblick auf die Qualität der Produkte und die Zertifizierungsanforderungen getroffen werden müssen, abgegrenzt. Aktuell werden QSV verstärkt durch Benannte Stellen und Überwachungsbehörden geprüft und von den Herstellern eingefordert. Im Seminar wird geklärt, welche Inhalte QSV haben müssen und wie einzelne Regelungen ausgestaltet werden können, um einerseits die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen und andererseits Haftungsrisiken zu vermeiden.

Themenüberblick:

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Mindestanforderungen an QSV
- OEM/PLM als besondere Lieferantenbeziehung

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Unternehmensjuristen.

Vorkenntnisse:

Nicht zwingend erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

13.03.2019
09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

260,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 309,40 Euro

1.5 Healthcare Compliance

Inhalte:

Die Einhaltung geltender Gesetze ist zwar eine Selbstverständlichkeit. Durch zahlreiche Skandale in der Vergangenheit gelten seit 2017 die neuen §§ 299a/b StGB, wodurch die Zusammenarbeit zwischen Medizintechnikunternehmen und der Ärzteschaft in den Fokus einiger Ermittler geraten ist. Auch international wurden zahlreiche Antikorruptionsgesetze verschärft, etwa der US-FCPA oder der UK Bribery Act, die auch für deutsche Unternehmen gelten können. Unternehmen sollten daher die Vertriebs- und Kooperationsverträge sowie Ausschreiben immer auch nach strafrechtlichen Gesichtspunkten prüfen, um – auch persönliche – Haftungsrisiken zu vermeiden. Gleichzeitig sind vielen Unternehmen die Möglichkeiten eines Vorgehens gegen derartige Praktiken durch Mitbewerber noch nicht bekannt.

In dem Seminar stellen wir die Rechtsgrundlagen (z.B. §§ 299a, b StGB, § 7 HWG, § 128 SGB V, § 31 Abs. 2 BOÄ), den Kodex Medizinprodukte sowie MedTech Guide und internationale Entwicklungen dar und berichten über praktische Beispiele.

Themenüberblick:

- Überblick über den gesetzlichen Rahmen einschl. wesentlicher ausländischer Normen
- Transparenz-, Angemessenheits- und Dokumentationsprinzip
- Bedeutung der Branchenkodizes
- Persönliche Haftung
- Haftung des Unternehmens
- Beispielsfälle und Gestaltungsmöglichkeiten
- Transparenz der Zusammenarbeit mit Fachkreisen, Entwicklungen und internationale Vorgaben

Zielgruppe:

Geschäftsführer und Vorstände, Inhouse-Juristen/Syndici, Führungskräfte und Vertriebsmitarbeiter von derzeitigen und zukünftigen Herstellern oder Händlern von Medizinprodukten, Ärzte und Mitarbeiter von Kliniken.

Vorkenntnisse:

Empfehlenswert sind Grundkenntnisse im Bereich Compliance.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

21.03.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referenten

Dr. Morton Douglas,
Dr. Jan Henning Martens,
Friedrich Graf von Westphalen &
Partner mbB

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

1.6 Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 Medizinproduktegesetz und die Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR

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. In der neuen Rechtslage MDR ist als Äquivalent die Verantwortliche Person definiert. Die Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten bzw. der Verantwortlichen Person 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 Verordnungen, Richtlinien und Guidelines, die Weiteres regeln. In dem eintägigen Seminar werden die Anforderungen an die Sicherheitsbeauftragten / Verantwortlichen Personen 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
- Aufgaben und Pflichten der Verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR
- Mögliche Konsequenzen aus dem Handeln der Verantwortlichen
- Die Stellung der Verantwortlichen im Unternehmen
- Das Medizinprodukte Beobachtungs- und Meldesystem
- Was ist meldepflichtig?

Zielgruppe:

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

Vorkenntnisse: Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

02.04.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Jörg Stockhardt
consulting & more

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

1.7 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) bzw. die Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR 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 bzw. die Verantwortliche Person gemeldet werden. Selbst Beobachtungen zu vergleichbaren Mitbewerber-Produkten und alternativen Methoden müssen unter Umständen in die eigene interne 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, Verantwortliche Personen, Vertriebsverantwortliche, Vertriebsmitarbeiter, Medizinprodukteberater.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

03.04.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

12.11.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Jörg Stockhardt
consulting & more

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

1.8 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

25.06.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referenten

Dr. Hendrik Thies
Friedrich Graf von Westphalen &
Partner mbB

Jörg Wolf
Südvers GmbH

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

1.9 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
- Verwendung geographischer Herkunftsangaben („Made in Germany“)
- 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

26.06.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referenten

Dr. Morton Douglas,

Dr. Hans-Georg Riegger

Friedrich Graf von Westphalen &

Partner mbB

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

2.1 Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit

Inhalte:

Die Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit stellt sicher, dass die Gestaltung des Medizinprodukts hinsichtlich dessen Bedienbarkeit den allgemeinen Richtlinien und festgelegten Anforderungen entspricht. Für die Verifizierung können verschiedene Methoden herangezogen werden. Die Validierung der Gebrauchstauglichkeit bestätigt, dass das Medizinprodukt die Anforderungen der Gebrauchstauglichkeit für eine bestimmte Anwendung und für die Zweckbestimmung erfüllt. Bei einer solchen Usability Validierung wird eine Stichprobe von repräsentativen Endanwendern in einer möglichst realistischen Umgebung beobachtet. Die DIN EN 62366-1:2017-07 fordert von Medizinprodukte-Herstellern formative und summative Usability-Evaluationen, um die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes zu überprüfen.

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 von Medizinprodukten
- 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

06.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Fachreferenten der
MedicalMountains GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

2.2 Gesetzeskonforme Entwicklung medizinischer Software

Inhalte:

Bei der Entwicklung medizinischer Software ist neben dem technologischen Know-how der Softwareentwicklung auch die Kenntnis der normativen Anforderungen und deren konkrete Umsetzung sowie die Beherrschung des Entwicklungsprozesses über den gesamten Softwarelebenszyklus hinweg erforderlich. Dieses Seminar gibt einen umfassenden Überblick über die Themen Entwicklung, Qualitätssicherung und Zulassung von medizinischer Software. Ziel ist das Kennenlernen der zentralen normativen Anforderungen, um sie für die eigene Anwendung umsetzen zu können.

Themenüberblick:

- Anforderungen der relevanten Gesetze, Normen, Richtlinien und deren Zusammenhänge
- Vergleich der Zulassungsverfahren EU vs. USA (FDA)
- Überblick IEC 62304
- Software-Entwicklungsprozess
- Software-Architektur
- Software-Risikomanagementprozess
- Software Verifizierung und Validierung

Zielgruppe:

Fachleute, die an der gesetzeskonformen Software-Entwicklung beteiligt sind. Angesprochen sind insbesondere System- und Softwareentwickler, Software-Risikomanager, Software-Usability Engineers, Projektleiter und Verantwortliche für Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.

Vorkenntnisse:

Grundkenntnisse in den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement sind empfehlenswert, aber nicht zwingend erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

21.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Reinhard Köhler

MedSysCon

Medizintechnik GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

2.3 Verifizierung und Validierung von aktiven Implantaten

Inhalte:

Aktive Implantate werden mit der 2017/745 MDR regulatorisch als Klasse III Produkte behandelt. Die V&V aktiver Implantate stellt an einen Hersteller hohe Anforderungen an fachübergreifendes Expertenwissen. Basis für die V&V stellen die Anforderungen aus Anhang I der MDR sowie die Normenfamilien EN 45502 und ISO 14708 dar. Weiterhin sind alle Aspekte für implantierbare Medizinprodukte sowie für aktive Medizinprodukte zu berücksichtigen. Der Kurs gibt einen Überblick über anwendbare Normen und diskutiert anhand von Beispielen Fragestellungen die bei der praktischen Umsetzung der V&V für aktive Implantate regelmäßig auftauchen.

Themenüberblick:

- Einführung, Beispiele
- Klassifizierung, regulatorischer Pfad MDR
- Spezifische Anforderungen an aktive Implantate – EN 45502 - ISO 14708
- Weitere anwendbare Normen (Biokompatibilität, elektrische Sicherheit, Sterilisation, Software, Klinische Prüfungen...)
- Dokumentation V&V
- Diskussion

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus der Produktentwicklung und Regulatory Affairs.

Vorkenntnisse:

Empfehlenswert im Bereich Produkt V&V.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

27.02.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Michael Maier
Medidee Services (Deutschland)
GmbH

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

2.4 Die EU-MDR aus Entwicklersicht – der konforme Entwicklungsprozess

Inhalte:

Die Regelwerke ISO 13485:2016 und die neue EU-MDR stellen hohe Anforderungen an den Entwicklungsprozess für medizintechnische Produkte. Dabei steht die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte und deren Nachweis im Vordergrund. Im Seminar werden die normativen und regulatorischen Anforderungen im Detail besprochen und Techniken vermittelt, die von der Planung bis zur Bewertung der Entwicklungsergebnisse und deren Übertragung auf die Herstellung, alle wesentlichen Aspekte des Prozesses beleuchten. Die Seminarinhalte werden durch Beispiele und Übungen den Teilnehmern praxisnah und anschaulich vermittelt.

Themenüberblick:

- Der geplante Entwicklungsablauf (Entwicklungsphasen) n. ISO 13485:2016 und EU-MDR
- Bewerten der Entwicklungsergebnisse (inkl. Verifizierung und Validierung)
- Übertragung der Entwicklung in die Herstellung
- Risikomanagement als Teil des Entwicklungsprozesses
- Elemente der Produktentwicklung als Bestandteil der Technischen Produktakte

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus den Bereichen: Entwicklung, Marketing/Produktmanagement und Qualitätsmanagement.

Vorkenntnisse:

Grundkenntnisse der ISO 13485:2016 und der EU-MDR.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

20.03.2019
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

490,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 583,10 Euro

2.5 Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet

Inhalte:

In einer speziell für Sie 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 medizinische Einsatzgebiete.

Hinweis:

Ihr Interesse liegt auf ganz speziellen Instrumenten und/oder Einsatzgebieten? Teilen Sie uns diese bei Ihrer Anfrage mit. Wir berücksichtigen das gerne 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, Lager oder Produktion, die den Verwendungszweck der Produkte für ein besseres Verständnis ihrer Tätigkeit kennen sollten.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

02.07.2019

13:00 – 17:00 Uhr

Referent

Martin Hauser

Klinikum Landkreis Tuttlingen

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

2.6 Konstruktion Patientenspezifischer Versorgungen

Inhalte:

Organische Formen sind eine Herausforderung für Standard CAD-Systeme.

Für Einzelanfertigungen patientenspezifischer Versorgungen werden spezielle Lösungen eingesetzt. Anhand von 3D-Scandaten und Medizinischer Bilddaten (CT/MRT) können mittels hybrider Konstruktionsmethoden zeitnah individuelle Versorgungen und Produkte entworfen werden, die sowohl spanend als auch additiv gefertigt werden und sogar die Komplexität von Knochenstrukturen abbilden können.

In diesem Seminar wird der Prozess von Patientendaten, über Konstruktion und Fertigung zur zerstörungsfreien Qualitätskontrolle dargestellt.

Themenüberblick:

- 3D Scannen
- Segmentierung von Dicom-Daten
- Aufbereitung der Scandaten
- Reverse Engineering zu CAD
- Hybridmodellierung auf Polygon-, Nurbs und Voxeldaten
- Export der Daten zur Fertigung
- Fräsen und/oder 3D-Drucken
- Zerstörungsfreie Prüfung durch CT

Zielgruppe:

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

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

04.07.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referenten

Gerd Schwaderer

Volume Graphics GmbH

Antonius Köster

Antonius Köster GmbH & Co. KG

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

2.7 Laserkennzeichnung in der Medizintechnik

Inhalte:

Vermittelt werden verschiedene Möglichkeiten der Kennzeichnung auf medizinischen Werkstücken mittels Lasertechnik. Da es sich hierbei in der Regel um Materialien wie Edelstahl, Titan, Nitinol und Kunststoffe handelt, ist es von Vorteil, wenn die Seminarteilnehmer Vorkenntnisse aus dem Bereich der Medizintechnik oder artverwandten Berufen mitbringen.

Die Themen Kennzeichnungspflicht der UDI sowie die dafür notwendige Datenaufbereitung der Kennzeichnung werden ebenso behandelt wie die Verifizierung der Inhalte. Auch wird auf die Qualitätsbeurteilung von Data Matrix Codes in der Praxis eingegangen sowie auf die Qualität der Kennzeichnung selbst und deren Nachbehandlung (Passivierung).

Themenüberblick:

- Grundlagen Laser
- Grundlagen der Laserapplikation
- Lasersicherheit
- Kennzeichnungspflicht der UDI

Zielgruppe:

Leitung Konstruktion, Technische Leiter, Entwicklungsleiter, Verantwortliche für F&E sowie Innovation, Produktmanagement, Geschäftsführer, Unternehmer und Anwender.

Vorkenntnisse:

Von Vorteil, aber nicht zwingend erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

17.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Reinhard Mayer

Impuls Lasertechnik GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

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

Inhalte:

Der sichere und wirtschaftliche Einsatz von Medizingeräten in Diagnostik und Therapie setzt eine hohe Gebrauchstauglichkeit sowie ein optimales Risikomanagement voraus. Um Bedienfehler zu vermeiden und die Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen, fordert die DIN EN 62366-1:2017-07, die Anwender in den Entwicklungsprozess mit einzubeziehen. Die Norm verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zur Durchführung eines Usability Engineering Process sowie dessen Dokumentation in einem 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 des Usability Engineering Files.

Themenüberblick:

- Einführung, Begriffe und Definitionen (Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.)
- Regularische Anforderungen, Normen und Standards, welche die Entwicklung von Medizinprodukten betreffen
 - Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher Systeme und Grundsätze der Dialoggestaltung ISO 9241-210 und ISO 9241-110
 - Die Norm DIN EN 62366-1:2017-07 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 DIN EN 62366-1:2017-07 fallen.

Vorkenntnisse: Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

24.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Fachreferenten der
MedicalMountains GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

2.9 Umdenken für Konstrukteure – neue gestalterische Freiheit durch 3D-Druck

Inhalte:

Der industrielle 3D-Druck bietet Konstrukteuren und Produktentwicklern völlig neue Möglichkeiten gestalterischer Freiheit und ermöglicht ein komplettes Umdenken in Produktfunktionalität und -geometrie. Gelernte Konstruktionsdenkweisen, wie in der konventionellen Fertigung, sind veraltet und damit obsolet.

Lernen Sie additive Fertigungsverfahren und deren Möglichkeiten, Grenzen sowie aktuelle Trends kennen. Lassen Sie sich inspirieren und erfahren Sie alles über Ihre konstruktiven Möglichkeiten in der Konstruktion von SLS-Bauteilen und -Gruppen. Wir unterstützen Sie, konstruktive Barrieren zu durchbrechen, um künftig völlig neue Produktdesign- und Fertigungsmöglichkeiten anwenden zu können. Sie lernen Bauteile so zu gestalten, dass Sie das Potential der Additiven Fertigungsmöglichkeiten voll ausschöpfen können und schnell zu neuen und innovativen Lösungsansätzen gelangen.

Themenüberblick:

- Allgemeine Grundlagen der additiven Produktion / 3D-Druck
- Erläuterung verschiedener Begrifflichkeiten
- Beschreibung der verschiedenen additiven Fertigungsverfahren
- Konstruktive Grundlagen in der additiven Fertigung / Produktentwicklung
- Einordnung und Anwendung der additiven Verfahren im Vergleich zu konventionellen Verfahren
- Praxisbeispiele
- Diskussion und Entwicklung von Lösungen aus Ihrem Arbeitsalltag

Zielgruppe:

Das Seminar eignet sich für Konstrukteure und Entwickler und all diejenigen, die sich mit der Konzeption, Auslegung und Ausgestaltung von Bauteilen und Baugruppen im Rahmen der Additiven Fertigung befassen.

Vorkenntnisse:

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

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

24.09.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Johannes Matheis
JOMATIK GmbH

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

2.10 Workshop Additive Fertigung: 3D-Druck (3-tägig)

Inhalte:

In dem 3-tägigen Workshop erhalten Sie detaillierte Informationen über die additive Fertigung 3D-Druck. Während des Workshops werden Ihnen in Theorieunits Informationen und Vorgehensweisen theoretisch übermittelt, welche Sie jeweils praktisch in den folgenden Praxisunits umsetzen können. In Gruppenarbeit werden Sie Prototypen mittels den von Ihnen zuvor ausgewählten 3D-Druckverfahren im Labor erstellen und das Ergebnis präsentieren. Ziel dieses Workshops soll sein, dass Sie die Anwendung des geeigneten Verfahrens für den jeweiligen Prototypen und fehlerfreie 3D-Druckmodelle erstellen können, den für Ihre Anwendung geeigneten Werkstoff vorgeben, sowie erste Erfahrungen beim Rüsten von 3D-Druckern vorweisen können.

Themenüberblick:

- Grundlagen: Was ist additive Fertigung?
- Technologie: 3D-Druck in der Vergangenheit und als Zukunftstechnologie.
- Verfahrenstechnik: Detaillierte Informationen über die verschiedenen 3D-Druckverfahren
- Werkstofftechnik (Welche Werkstoffe eignen sich für welches Verfahren, und wie verhalten sich die Werkstoffe während und nach dem 3D-Druckverfahren, ggf. Nachbehandlung).
- CAD: Aufbereitung von CAD-Daten für den 3D-Druck (Was sollte bei der Konstruktion von Prototypen beachtet werden, um ein fehlerfreies Modell für den 3D-Druck zu erreichen).
- Praktische Tipps für die Anwendung bei Hard- und Software
- Erstellung im praktischen Teil von exemplarischen Prototypen in Gruppenarbeit

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus der Konstruktion und Entwicklung, Designer von Prototypen, Key-Account-Manager.

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse im Bereich CAD sowie Werkstofftechnik erwünscht.

Teilnehmerzahl:

Max. 12 Personen

Ort

Frittlingen

Datum/Dauer

03. - 05.12.2019

Jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Andreas Braun und Team
Delbramed e.K.

Investition

1.470,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.749,30 Euro

3.1 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in new emerging markets: Saudi-Arabien, Indien, Südafrika

Inhalte:

Saudi-Arabien, Indien und Südafrika gehören zu den Wachstumsmärkten in der Medizintechnik.

Vor dem legalen Vertrieb von Medizinprodukten müssen Hersteller jedoch die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften nachweisen.

Sie erfahren in diesem Seminar, welche Voraussetzungen in den jeweiligen Ländern erfüllt sein müssen, damit Ihre Medizinprodukte dort von den zuständigen Behörden zugelassen werden. Sie lernen, wie Sie vorgehen können, um erfolgreich die notwendige Dokumentation zur Registrierung zu erstellen.

Themenüberblick:

- Voraussetzungen des Qualitätsmanagementsystems
- Zuständige Behörden und Vertretung im Land
- Regulatorische Anforderungen der jeweiligen Märkte
- Einzureichende Dokumente
- Ablauf, Timeline, Praxisbeispiele

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

14.03.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referentin

Deborah Engel

Amann Girrbach GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

3.2 Die Umsetzung der UDI für Europa nach EU-MDR

Inhalte:

Im Seminar werden die Anforderungen der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) in Bezug auf die zukünftige Produktkennzeichnung (UDI) und der Registrierung von Medizinprodukten und Wirtschaftakteuren vermittelt. Der Aufbau der geforderten UDI (unique device identification) und die erforderliche Registrierung in der EuDaMed Datenbank (das Pendant zur GUDID-Datenbank der FDA) wird dargelegt und die Voraussetzungen und praktischen Umsetzungsmöglichkeiten in Ihrem Unternehmen aufgezeigt. Die einheitlichen Anforderungen an die Artikelnummernvergabe, das Änderungsmanagement und ihre Auswirkung auf die interne Produktstammdaten werden aufgezeigt.

Themenüberblick:

- Kennzeichnungs-Anforderungen der neuen europäischen EU-MDR nach Anhang I
- UDI-DI auf / am Produkt und das Labelling nach Kapitel III der EU-MDR
- Inhalte der Registrierung nach Anhang VI der EU-MDR
- Praktische Umsetzung im Unternehmen (Umsetzung und notwendige Prozessanpassungen)
- Zeitplan der Umsetzung und Übergangs- bzw. Abverkaufsfristen

Zielgruppe:

QM-Manager, Mitarbeiter Regulatory Affairs, Marketing u. Produktionsplaner, Logistiker, Produktmanager.

Vorkenntnisse:

Grundkenntnisse im Bereich Medizinproduktkennzeichnung.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

26.03.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

05.11.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

3.3 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

02.05.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

11.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referenten

Dr. Marion Fehlker

Dr. Timo Weiland

novineon CRO & Consulting Ltd

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

3.4 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)
- Klassifizierung von MP
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Post Market Surveillance
- 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 notwendig.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

09.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

10.10.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Sascha Bettinghausen
Metecon GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

3.5 Medical Writing nach Meddev 2.7/1 Revision 4 und EU-MDR

Inhalte:

Sie erstellen in Ihrem Unternehmen eine klinische Bewertung?

Dieses Seminar zeigt Ihnen den Weg zur effizienten Erstellung einer klinischen Bewertung (CEP und CER) unter Berücksichtigung der aktuellen MEDDEV 2.7/1 Revision 4. In diesem Seminar erhalten Sie Tipps aus der Praxis, wie Sie eine medizinisch fundierte Argumentation für die CE Zulassung eines Medizinproduktes entwickeln.

Themenüberblick:

- Generierung des klinischen Evaluierungsberichtes
- Aufbau und Inhalte der Klinischen Bewertung
- Route der Klinischen Bewertung: Ist der Literaturweg ausreichend oder müssen eigene Klinische Daten im Rahmen einer Klinischen Prüfung generiert werden?
- Anforderungen an Klinische Bewertung 2.7/1 Revision 4
- Äquivalenzbetrachtung
- Kritische Evaluation der Literatur
- Abschließender Bericht über die Klinische Bewertung

Zielgruppe:

Dieses Seminar richten sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, die klinische Bewertungen selbst erstellen, diese aktualisieren oder verantworten.

Vorkenntnisse:

Besonders geeignet ist dieses Seminar für Teilnehmer, die bereits Erfahrung mit klinischen Bewertungen haben.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

11.09.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Burhan Mehmedi
NAMSA GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

3.6 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.

Im dem 2-tägigen 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

11. + 12.09.2019
jeweils von
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Jörg Stockhardt
consulting & more

Investition

980,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 1.166,20 Euro

3.7 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 11. + 12. September 2019 oder entsprechende Kenntnisse.

Hinweis:

Die Präsentation ist in Englisch abgefasst.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

18.09.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Dr. Andreas Emmendoerffer
Phalcon Consulting

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

3.8 Interkulturelles Training USA

Inhalte:

Haben Sie bereits Erfahrungen mit amerikanischen Partnern und der amerikanischen Arbeitskultur gemacht, oder planen Sie eine Zusammenarbeit mit einem amerikanischen Unternehmen?

Dann stellen Sie sich evtl. die Frage wie die analytische deutsche Denkweise zum amerikanischen „Small“talk passt und wie Sie gegenüber einem amerikanischen Geschäftspartner souverän auftreten können. In diesem Seminar wird Ihnen die amerikanische Kultur nahegebracht und zudem erklärt wie Sie im täglichen geschäftlichen Umgang Ihre Ziele erreichen.

Themenüberblick:

- Korrektes und effektives Netzwerken
- Small Talk richtig benutzen
- Missverständnisse erkennen und gezielt darauf reagieren
- Die größten „Knackpunkte“ zwischen der deutschen und der amerikanischen Kultur
- Gespräche aufbauen und führen, und mit Einwänden und Widerständen umgehen
- Do's und don't's im Geschäftsleben und im Alltag
- Umgang mit amerikanischem Zeitmanagement

Zielgruppe:

Mitarbeiter/innen und Management, die mit amerikanischen Kollegen und Geschäftspartnern zusammenarbeiten.

Vorkenntnisse:

Englischkenntnisse und erste Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit Amerikanern sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

19.09.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referentin

Dr. Michelle

Cummings-Koether

MJCK Consulting

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

3.9 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
- Dauer und Kosten
- 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

25.09.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referentin

Deborah Engel

Amann Girrbach GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

3.10 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 verschiedene Dokumente angefordert.

In diesem Seminar bekommen Sie Informationen über Gemeinsamkeiten und Unterschiede zur CE-Zertifizierung. Außerdem erhalten Sie einen Überblick über die einzureichenden Dokumente.

Themenüberblick:

- Regulatorische Anforderungen im Vergleich zur europäischen Medizinprodukterichtlinie
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem
- Zulassungsdossiers
- Zuständige Behörden und Vertretung im Land
- Ablauf & 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

09.10.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referentin

Deborah Engel

Amann Girrbach GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

3.11 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 Vertretung im Land
- Notwendige Qualitätsmanagementsysteme
- Ablauf & 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

23.10.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referentin

Deborah Engel

Amann Girrbach GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.1 Der QM-Beauftragte (QMB)

Inhalte:

Der Qualitätsmanagementbeauftragte ist in der Stabsstellenfunktion verantwortlich für das Dokumentieren der Prozesse, die Berichterstattung an die Geschäftsleitung über die Wirksamkeit und die Förderung des Bewusstseins über regulatorischen Anforderungen. Kenntnisse der Anforderungen der DIN EN ISO 13485 sind dabei Grundvoraussetzung. In Unternehmen der Medizinbranche sind darüber hinaus eine Vielzahl von regulatorischen Regelungen zu beachten und einzuhalten, an die spezielle Verantwortlichkeiten und Beauftragte geknüpft sind.

Die koordinierende Rolle des QMB bei der internen Struktur- & Prozessbeschreibung im QM-System, die Verantwortung und Befugnis als „Mitglied der Leitung“ und die Aufgabe im Rahmen von externen Audits, Behördeninspektionen werden anhand vieler Beispiele erläutert.

Themenüberblick:

- Anforderungen an die Qualifikation des QMB
 - Beauftragung, Verantwortung und Befugnisse des QMB
 - Die Rolle eines QM-Beauftragten als Stabsstelle
 - Funktion des QMB im Rahmen der Moderierung und Bewusstseinsförderung
 - Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zu den Prozesseigentümern
- spezifische Dokumentationsanforderungen an das QM-Systems
 - Normative und Regulatorische Anforderungen
- Interne Audits; Planung, Qualifizierung, Durchführung und Berichterstattung
- Verhalten bei Inspektionen und Audits von externen Stellen (z.B. Behörde, FDA etc.)
- Prozesse innerhalb der Stabsstelle QMB

Zielgruppe:

Qualitätsmanagement-Beauftragte, Beschäftigte aus dem Bereich QM.

Vorkenntnisse:

Einsteigerseminar, Kenntnisse der ISO 9001 und/oder ISO 13485 sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

22.01.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

11.04.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.2 Prüfmittelbeauftragter gemäß EN ISO 13485:2016

Inhalte:

Ein gut strukturiertes Prüfmittelmanagement ist zwingend zur Erfüllung der Anforderungen nach der EN ISO 13485:2016 erforderlich, um die hohen Qualitätsanforderungen in der Medizintechnik erfüllen zu können. In diesem Seminar erhalten Sie das Werkzeug wie Sie ein effektives System im Sinne der EN ISO 13485:2016 „7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln“ aufbauen, aufrechterhalten und kontinuierlich verbessern. Dies ist besonders hinsichtlich der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen, nach Richtlinie 93/42/EWG betreffend der Gewährleistung der Patientensicherheit, von hoher Bedeutung.

Themenüberblick:

- Grundlagen der PMÜ
- Kalibrierung - Rückführung auf Normale
- Organisation der Prüfmittelverwaltung-Audits
- Auswahl Prüfmittel und Kosten
- Prüfmittelfähigkeit
- Bedeutung des Prüfens in der Fertigung-Prüfverfahren
- Festlegung von Prüfniveau und AQL-Wert

Zielgruppe:

Qualitätsbeauftragte (QMB) und Mitarbeiter in der allgemeinen Qualitätssicherung.

Vorkenntnisse:

Grundkenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement und/oder der Qualitätssicherung sind von Vorteil.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

31.01.2019
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Hans Ströbel
HSQMConsulting

Investition

490,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 583,10 Euro

4.3 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485:2016

Inhalte:

Die DIN EN ISO 13485:2016 ist die weltweit anerkannte Norm für das Medizinprodukte-Qualitätsmanagement - und Basis vieler regulatorischer Zertifizierungen (EU-MDR, MDSAP, etc.) und Zulassungen. Sie beinhaltet Anforderungen an die betriebliche Organisation von Herstellern, Dienstleistern und relevanten Zulieferern zur organisierten Minimierung von klinischen Risiken. Die empfohlene prozessorientierte Darlegung in betriebspezifischen Führungs-, Kern- und Support-Prozesse wird im Seminar dargelegt. 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 in ihrem QM-System umsetzen können.

Themenüberblick:

- Darstellung von Aufbau und Inhalt der EN ISO 13485
- Relevante Bestandteile für Zulieferer und Dienstleister
- Praktische Tipps zur Implementierung und Aufrechterhaltung des QM-Systems
- Schnittstellen der EN ISO 13485 zu Regulatory Affairs (EU-MDR / FDA etc.)

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus QM, Interne Auditoren, Zulieferern sowie Dienstleistern für die Medizintechnikbranche.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

05.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

30.04.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.4 Grundlagen der Medizinprodukte-Zertifizierung – die wichtigsten Behörden

Inhalte:

Der Weg von der Entwicklung eines Medizinproduktes bis hin zum Inverkehrbringen ist weltweit sehr stark reguliert und reglementiert. Es müssen hierbei viele unterschiedliche Behördenanforderungen umgesetzt werden, um das Produkt letztlich auf den Markt zu bringen. Das Seminar gibt Ihnen einen Überblick über die wichtigsten Behörden im In- und Ausland, damit Sie bei der Zertifizierung wichtige Zeit einsparen können und jeweils gezielt die richtige Behörde kontaktieren können. Der Schwerpunkt der Schulung liegt auf den europäischen Behörden.

Themenüberblick:

- Die wichtigsten Behörden in der Übersicht
- Behörden als Quelle wichtiger Informationen entdecken
- Zulassungsprozesse für MP erleichtern
- Die EG Konformitätserklärung

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Mitarbeiter Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

07.02.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

4.5 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 Qualitätsnorm 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:

Grundkenntnisse der ISO 13485:2003 oder DIN EN ISO 13485:2012+AC2012.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

12.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referenten

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.6 Die Medizinprodukteindustrie für Einsteiger

Inhalte:

Was sind Medizinprodukte?

Welche Rolle spielt Ihr Unternehmen bei der Vermarktung von Medizinprodukten?

- Hersteller
- Importeure
- Bevollmächtigte
- Handelsunternehmen

Das Qualitätsmanagement als Grundlage der Produktzertifizierung nach der EU-MDR und der FDA.

Themenüberblick:

- Definition von Medizinprodukten nach der europäischen Richtlinie 93/42/EWG bzw. EU-MDR
- Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa
- Konformitätsbewertung von Medizinprodukten
- Sicherheitsaspekte, harmonisierte Normen und weitere gesetzliche Bestimmungen
- Die Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen
- Verantwortliche Person

Zielgruppe:

Mitarbeiter Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement, Berufseinsteiger in der Medizintechnik, Firmengründer.

Vorkenntnisse:

Grundkurs, Keine Vorkenntnisse erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

19.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.7 Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt

Inhalte:

Zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen nach EU-MDR 2017/745 muss der Hersteller eines Medizinprodukts eine Technische Dokumentation erstellen. Diese muss unabhängig von der Klassifizierung, also auch für Klasse I-Produkte, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen erstellt und bei Produkte der Klassen Im, Ir, Is, IIa, IIb und III periodisch von der Benannten Stelle genehmigt werden. Dies ist Basis für das Konformitätsbewertungsverfahren und Voraussetzung für die Erklärung der Konformität und den Vertrieb der Medizinprodukte in den Mitgliedsländern der EU.

Die Erstellung einer Technischen Dokumentation ist obligatorisch und muss integrativer Bestandteil eines Entwicklungsprojekts sein (vgl. DIN EN ISO13485 Kap. 7.3).

Die Anforderungen an einer Technischen Dokumentation (Produktakte) sind in Anhang II und III der EU-MDR 2017/745 beschrieben. Die Umsetzung ist unabdingbar für eine nachhaltig funktionierende Dokumentenstruktur und organisierte Verwaltung.

Themenüberblick:

- Überblick über die EU-MDR 2017/745 Anhang II Anforderungen an die Technische Dokumentation
- Möglicher Aufbau und Verwaltung der Technischen Dokumentation
- Inhalte und Relationen der verschiedenen Dokumente innerhalb der Technischen Dokumentation
- Bezug zu Entwicklungsprojekte, Regulatory Affairs und Benannte Stellen
- Pflege und systematischer Überwachung (PMS und PMCF) nach Anhang III und XIV der EU-MDR

Zielgruppe:

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

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse in Inhalte der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

19.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

14.05.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.8 Klassifizierung und Einteilung von Medizinprodukten im Rahmen der neuen EU-MDR

Inhalte:

Die Klassifizierung von Medizinprodukten in Europa erfolgt nach den Regeln der RL 93/42/EWG, Anhang IX. Im Zuge der neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU-MDR) ergeben sich jedoch im neuen Anhang VIII einige Änderungen bzgl. der Einstufung der Medizinprodukte in die Risikoklassen. Dies betrifft u.a. die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente, Implantate und Software. Im Seminar werden diese Änderungen im Detail betrachtet und die Auswirkungen für den gesamten Konformitätsbewertungsprozess untersucht und die Umstellung dieser Produkte auf die neue EU-MDR geschult. Anhand von Praxisbeispielen werden die Teilnehmer in die Lage versetzt die bisherigen Einstufungen der Medizinprodukte zu überprüfen und die Produktdokumentation an die neuen regulatorischen Anforderungen anzupassen.

Themenüberblick:

- Klassifizierung der MP nach der neuen EU-MDR
- Wesentliche Unterschiede der MDD zur EU-MDR
- Änderungen bzgl der Konformitätsbewertungen
- Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Klinische Bewertung und Technische Dokumentation (Anh. 2 und 3)

Zielgruppe:

Mitarbeiter Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.

Vorkenntnisse:

Empfehlenswert sind Grundkenntnisse der MDR, jedoch nicht zwingend notwendig.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

20.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.9 Die pragmatische Umsetzung von der MDD zur EU-MDR

Inhalte:

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung zielt darauf ab, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes für Medizinprodukte 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. Der Fokus liegt auf dem Vergleich zwischen MDD und MDR.

Themenüberblick und -schwerpunkt:

- Aufbau und Struktur der EU-MDR
- Pflichten der Hersteller
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Neue Anforderungen an die Technische Dokumentation (Anh. 2 u. 3)
- Produktidentifizierung (UDI) und Etikettierung
- EUDAMED Datenbank
- Klinische Bewertungen, besondere Verfahren für Rkl. III Produkte
- Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Produkte mit Gefahrenstoffen
- Vorgehen bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten (Ir Produkte)

Zielgruppe:

Manager Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.

Vorkenntnisse:

Zulassung von Medizinprodukten in Europa.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

26.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

18.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.10 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR

Inhalte:

Das US-Amerikanische Gesetz 21CFR820 stellt die regulatorischen Bedingungen für den Marktzutritt von Medizinprodukten und Medizinprodukteherstellern auf. Besondere Ausprägung der „QSR“ ist die stark auf das betriebliche Management und die Haftung des Unternehmers ausgerichteten Inhalte. In diesem Seminar erfahren die Teilnehmer anhand von Beispielen aus der FDA-Praxis, wie sich die amerikanischen Anforderungen zum Teil von der DIN EN ISO 13485 unterscheiden und sich im QM-System Ihres Unternehmens integrieren lassen. Ziel ist es, die Anforderungen und Ausprägungen der US-amerikanischen Regelungen an QM-Systemen zu vermitteln.

Auch die aktuell vorliegende MDSAP-Forderungen an das betriebliche Managementsystem und die Anwendung oder Abgrenzung zur 21CFR820 werden thematisiert.

Themenüberblick:

- cGMP, QSR und MDSAP– Anwendbarkeit der unterschiedlichen Regelungen
- Notwendigkeit eines QM-Systems nach QSR / MDSAP
- Struktur und Anforderungen im Vergleich mit der DIN EN ISO 13485:2016
- Inhaltliche Erfahrungen mit und Interpretationen der QSR und weitere 21CFR-Texte
- CAPA-Philosophie der FDA

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Mitarbeiter aus QM, Interne Auditoren, Regulatory Affairs Manager der Medizintechnikbranche.

Vorkenntnisse:

Erforderlich sind Grundkenntnisse des Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485, sowie gute Englischkenntnisse, da viele Inhalte 1:1 dem Gesetz entnommen wurden.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

12.03.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

28.05.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.11 Nachmarktbeobachtung

Inhalte:

Wie gut ist mein Produkt wirklich? Das zeigt sich nach dem Inverkehrbringen, wenn das Produkt in großer Stückzahl einem breiten Patienten- und Anwenderkreis unter realen Praxisbedingungen zur Verfügung gestellt wird. Der Marktbeobachtung als Bindeglied zu relevanten internen Prozessen kommt daher eine besondere Bedeutung im Hinblick auf Patienten- und Anwendersicherheit zu. Das Seminar vermittelt die Grundlagen der Marktbeobachtung.

Themenüberblick:

- Übersicht der regulativen Anforderungen: Wo steht's geschrieben?
- Post Market Surveillance: Was gehört alles dazu?
- Post Market Clinical Follow-up: "nice to have" oder unerlässlich?
- Die Schnittstellen zum Risikomanagement & zur klinischen Bewertung
- Übersicht der Anforderungen der MDR: Was ist neu?
- PMS & PMCF Report: Was wann und für welche Produktklassen?
- PSUR und SSCP: Anforderungen an den Hersteller
- Technische Dokumentation: Regelmäßige Updates

Zielgruppe:

Medizinproduktehersteller, QM-Verantwortliche, Regulatory Affairs, Entwickler, Sicherheitsbeauftragte.

Vorkenntnisse:

Keine Vorkenntnisse erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

19.03.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Fachreferenten der
MedicalMountains
GmbH

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis:309,40 Euro

4.12 Qualitätsmanagement-Workshop: Die Erarbeitung eines QM-Handbuchs nach EN ISO 13485:2016 und EU-MDR Anhang IX

Inhalte:

Die Erstellung eines Qualitätsmanagementhandbuchs ist obligatorisch und kein Buch mit sieben Siegeln. QM-Handbücher sind gemäß Vorwort der EN ISO 13485:2016 nicht an der Struktur der Norm auszurichten, sondern vielmehr sind die tatsächlichen Strukturen und Prozessen abzubilden. Wie die Erstellung des eigenen QM-Handbuchs gelingt, erfahren Sie und erarbeiten Sie in diesem Workshop. Die systematische Ausarbeitung von Führungs-, Kern- und Supportprozesse und -dokumente steht im Fokus. Ziel ist die individuelle, logische und wo möglich schlanke Abbildung der betrieblichen Strukturen und Prozesse in einem leicht zu handhabenden QM-Handbuch.

Themenüberblick:

- Grundsätzliche Aufgaben eines dokumentierten QM-Systems
- Modellierung von Prozessen und Organigrammen
- Varianten und Dokumentationsstufen und Dokumentationsstufen
- Bezug der Prozesse zu den Norm- und EU-MDR Kapiteln und Anhängen
- Verwaltung der QM-Dokumentation (Erstellung, Änderung, Verteilung)

Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an QM-Beauftragte und Geschäftsführer von KMU's.

Vorkenntnisse:

Vorkenntnisse im Bereich QM. Das Seminar „Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485:2016“ wird empfohlen.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

20.03.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

09.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.13 Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971

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. 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
- 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

26.03.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

04.06.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Sascha Bettinghausen
Metecon GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.14 Intensiv-Workshop – Technische Dokumentation Klasse Ir

Inhalte:

Die Klasse Ir-Frist zur Umsetzung der EU-MDR für Hersteller von „wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten“ endet am 26. Mai 2020. Ab diesem Stichtag hat jedes neu produzierte Instrument das CE-Zeichen mit der Kennnummer einer Benannten Stelle zu tragen. In dem Intensiv-Workshop werden Ihnen Lösungsvorschläge präsentiert, damit Sie in kürzester Zeit Ihre Technische Dokumentation erstellen und das notwendige Zertifizierungsverfahren absolvieren können und Ihre heutigen Klasse I Produkte ab dem 26.05.2020 als Klasse Ir weiter vertreiben dürfen.

Themenüberblick:

- Inhalte und Struktur der Technischen Dokumentation (TD)
- Mögliche Gruppierung von Instrumenten für die TD
- Was sind „Relevante Inhalte“ der TD nach EU-MDR Artikel 52-7c
- QM-Prozesse „Lenkung der TD“ (EN ISO 13485:2016 Kap. 4.2.3 und 4.2.4)
- Risikomanagement, Klinische Bewertung und Grundlegende Anforderungen
- Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung
- Ihre vorab genannten Schwerpunkte

Zielgruppe:

Künftige „Verantwortliche Personen für Regulierungsvorschriften“ nach EU-MDR Art 15 und sonstige Ersteller und Verwalter von Technischen Dokumentationen.

Vorkenntnisse:

Grundkenntnisse im Bereich der Dokumentenverwaltung und der Handhabung von Technischen Dokumentationen sind vorteilhaft.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

27.03.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

27.06.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arjan Stok

Stoq Management Services

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.15 Hochklassifizierung auf Klasse III und jetzt? Was muss ich tun?

Inhalte:

Mit der neuen Medizinprodukteverordnung werden einige Medizinprodukte auf die Risikoklasse III hochgestuft. Was bedeutet dies für Sie als Hersteller von Produkten, die bis jetzt als Klasse IIb klassifiziert wurden? Welche neue Anforderungen sind zu erfüllen? Die neuen Klassifizierungsregeln werden im Detail besprochen und es wird präsentiert, was Sie beachten müssen, um Ihr Konformitätsbewertungsverfahren mit der Benannten Stelle an die neue Europaverordnung für Medizinprodukte anzupassen.

Themenüberblick:

- Überblick über die neue Medizinprodukteverordnung EU-MDR
- Neue Klassifizierungsregeln in Anhang VIII
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Klinische Bewertung und klinische Prüfungen, das Konsultationsverfahren
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz
- Zeitplan für die Implementierung

Zielgruppe:

Mitarbeiter der Bereiche Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Qualitätsmanagement.

Vorkenntnisse:

Grundkenntnisse der Zulassung von Medizinprodukten in Europa nach Richtlinie 93/42/EEC.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

28.03.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

4.16 OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie nach EU-MDR

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:

- Ausblick auf die kommende Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MPV)
- Aufhebung der klassischen OEM-Verträge
- Neugestaltung der Kunden-/ Lieferantenbeziehung nach MDR
- Änderungen der gesetzlichen Anforderungen und rechtlicher Grundlagen im OEM-Verhältnis
- Begriffsdefinitionen
- Hersteller / Händler / Wirtschaftsakteure: Wer tritt als Hersteller im Sinne des Gesetzes auf?
- Implementierung von OEM-/PLM-Verfahren in das Qualitätsmanagementsystem
- OEM-/PLM-Verträge, Mindestinhalte und Änderungsbedarf in Bezug auf die MPV
- Technische Dokumentation bei OEM-Produkten
- Bedeutung der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Gestaltung von Werbematerialien
- Praktische Beispiele und Besonderheiten

Zielgruppe:

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

Vorkenntnisse:

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

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

03.04.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

06.11.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Michael Schrack
Schrack & Partner

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.17 Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten

Inhalte:

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

Themenüberblick:

- Übersicht über die Anforderungen der ISO 10993
- Empfehlungen zur systematischen Umsetzung der einzelnen Schritte für den Nachweis der biologischen Sicherheit mit Bezug zum Risikomanagement
- Regulatorische Anforderungen EU/USA/China/Japan
- 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

09.04.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

26.06.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referentin

Beate Klumpp
NAMSA GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.18 Lieferantenaudit – Workshop zur optimalen Planung und zum erfolgreichen Ablauf

Inhalte:

Nach Vorgabe der ISO 13485:2016 unterliegt die gesamte Lieferkette der Kontrolle durch den Medizinproduktehersteller. Dabei stellt das Lieferantenaudit ein wichtiges Grundelement des Lieferantenmanagements dar, das heute bei vielen Herstellern noch nicht im geforderten Maße umgesetzt ist. Ziel von Lieferantenaudits als Teil einer Lieferantenbewertung ist es, die Lenkung aller externen Prozesse, die Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Konformität der Medizinprodukte haben, zu gewährleisten. Dies muss nach festgelegten Regeln und einem risikobasierten Vorgehen in geplanten Intervallen erfolgen. In diesem Workshop lernen Sie, wie Sie Lieferantenaudits planen, durchführen und nachbereiten, um hierdurch Ihre kontinuierliche Lieferantenbewertung optimal zu unterstützen und die normativen Anforderungen umsetzen.

Themenüberblick:

- Vorgaben nach ISO 13485:2016
- Planung und Vorbereitung von Lieferantenaudits
- Durchführung von Lieferantenaudits
- Nachbereitung von Lieferantenaudits
- Gruppenarbeit

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement und Einkauf.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

15.05.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

10.12.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.19 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 Medizinproduktes, 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 Produktanforderung 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

16.05.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

25.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Sascha Bettinghausen
Metecon GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.20 Risikomanagement – Workshop zur EN ISO 14971

Inhalte:

Im Rahmen des Workshops erstellen Sie in Kleingruppen eine Risikomanagementakte von Anfang bis Ende. Nach der Planung des Risikomanagements führen Sie eine Gefährdungsanalyse anhand der Sicherheitsmerkmale Ihres Medizinprodukts durch. Kritische Prozesse betrachten Sie mittels einer FMEA. Mit der Erstellung eines Risikomanagementberichtes bewerten Sie das Gesamtrisiko und legen die Tätigkeiten für die Nachmarktbeurteilung fest. Im Zuge des Workshops lernen Sie, wie Sie das Risikomanagement effizient in Ihren Entwicklungsprozess integrieren können.

Themenüberblick:

Praktische Umsetzung der Normen

- Erstellung eines Risikomanagementplans
- Gefährdungsorientierte Risikoanalyse (HA)
- Durchführung der Risikoanalysen auf System-, Produkt- und Prozessebene
- Erstellung eines Risikomanagementberichtes
- Zusammenhänge zwischen Risikoanalyse und Anforderungsdokumentation

Zielgruppe:

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

Vorkenntnisse:

Der Besuch des Seminars „Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971“ wird empfohlen.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

29.05.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

16.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Sascha Bettinghausen
Metecon GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.21 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, Vorkenntnisse in der Norm ISO 13485 sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

06.06.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

12.09.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Marcel Glienke

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.22 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
- Methoden zur Nachweisführung
- Aufrechterhaltung der Reinigungsgüte (Monitoring)

Charakterisierung von 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

25.06.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

26.09.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Michael Schrack
Schrack & Partner

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.23 MDSAP – das Medical Device Single Audit Program

Inhalte:

MDSAP (Medical Device Single Audit Program) ist ein Projekt des International Medical Device Regulators Forum. Durch einen gemeinsamen Standard für regulatorische Qualitätsmanagement-Audits, der in mehreren Ländern anerkannt wird (derzeit: Australien, Brasilien, Japan, Kanada und USA), kann mit nur einem Audit der Nachweis erbracht werden, dass das Qualitätsmanagement-System des Herstellers den regulatorischen Anforderungen dieser Länder entspricht. Neben dem Vorteil, weniger Audits durch die regulierenden Behörden der Teilnehmerländer zu durchlaufen, werden durch MDSAP auch die Zulassungsprozesse in einigen Ländern teilweise erheblich erleichtert und beschleunigt.

Themenüberblick:

- Struktur und Umfang des Auditprogramms MDSAP
- Unterschiede MDSAP zu einem ISO 13485-Audit
- Anforderungen des MDSAP 7-Auditprozesses
- Audit scopes
- Länderspezifische Anforderungen

Zielgruppe:

Mitarbeiter aus den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.

Vorkenntnisse:

Erfahrungen mit Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs sind empfehlenswert.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

27.06.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Karl-Heinz Fischer
Fischer QMS

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

4.24 Post Market Surveillance: 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
- Ausblick auf die kommende Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

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

23.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

22.10.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Christoph Kiesselbach
Schrack & Partner

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.25 Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen

Inhalte:

Sowohl die ISO 13485, die FDA und das Datenschutzgesetz verlangen die Validierung von Softwaresystemen, wenn in diesen 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 zeigen wir auf, 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
- MDR 2017
- 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.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

24.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arthos Weiss

Interlock UG

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.26 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:

- ISO 13485 Forderungen, 2700ff; BSI
- MDR 2017
- FDA Forderungen
- 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.

Vorkenntnisse:

Der Besuch des Seminars „Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen“ am 24.07.2019 wird empfohlen.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

25.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arthos Weiss
Interlock UG

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.27 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

17.09.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

07.11.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Christoph Kiesselbach
Schrack & Partner

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.28 Regulatorische Anforderungen an Produktionsdokumentation und IT Systeme 21 CFR Part 11 – Computer System Validierung (CSV) – Datenintegrität

Inhalte:

Im Jahr 1997 erließ die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA ein Gesetz, welches für Computersysteme im GMP Umfeld die Anforderungen an elektronische Daten und elektronische Signaturen festlegte – 21 CFR Part 11. Nach vielen Jahren der lediglich punktuellen Prüfung durch die FDA entschied die Behörde im Jahr 2010, die Anwendung dieses Gesetzes wesentlich stärker zu auditieren. Die Konsequenz daraus bedeutet, dass ohne die Einhaltung und Umsetzung dieser gesetzlichen Bestimmungen mittel- bis langfristig keine Lieferung von Produkten in die USA mehr möglich sein wird! Eine der Voraussetzungen für eine gesetzliche Übereinstimmung ist, dass betroffene Softwaresysteme die klassischen 21 CFR Part 11 Anforderungen an elektronische Datensätze und elektronische Unterschriften erfüllen. Dies alleine genügt jedoch nicht, um als Hersteller von Produkten im Bereich Medizintechnik 21 CFR Part 11 regulatorisch korrekt einzuführen und damit für zukünftige Audits zu den Themen CSV und Datenintegrität gewappnet zu sein. Zusätzlich müssen alle relevanten Softwaresysteme im Unternehmen validiert werden sowie Maßnahmen zur Gewährleistung der Datenintegrität eingeführt werden. Spätestens seit der europäischen Angleichung an die FDA Vorgaben, durch Einführung der neuen ISO 13485:2016 und die bevorstehende MDR, sind die Themen Validierung von Softwaresystemen und Datenintegrität zusätzlich verstärkt in den Fokus der Auditoren gerückt.

Dieser Workshop gibt einen konkreten Überblick zu den Zusammenhängen dieser drei Themenblöcke.

Es werden die wichtigsten Maßnahmen herausgearbeitet, die im Zusammenhang mit der Erfüllung der Anforderungen aus 21 CFR Part 11 – Computer System Validierung – Datenintegrität stehen und von Unternehmen eingeleitet werden sollten.

Themenüberblick:

- Regulatorischer Überblick EU/USA
- Einführung 21 CFR Part 11 / Computer System Validierung / Datenintegrität
- Mögliche Anforderungen an ein QM-System durch Forderung nach Datenintegrität
- Aktuelle Entwicklungen und Trends
- Funktionale Anforderungen an 21 CFR Part 11
- Anforderungen an Computer System Validierung
- Beispiele FDA Warning Letter

Zielgruppe:

Hersteller von Medizinprodukten und Zulieferbetriebe. Geschäftsführung, Mitarbeiter aus Produktionsvorbereitung, Produktion, Qualitätssicherung, IT und Regulatory Affairs.

Vorkenntnisse: Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

19.09.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referent

Marc Holfelder
LA2 GmbH

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

4.29 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 von Medizinprodukten sind empfehlenswert aber nicht zwingend erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

01.10.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

14.11.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Markus Dorsch
Schrack & Partner

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.30 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 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

09.10.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Sascha Bettinghausen
Metecon GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.31 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
- Forderungen in der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745
- 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

15. + 16.10.2019
09:00 – 17:00 Uhr

oder

26. + 27.11.2019
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Arjan Stok
Stoq Management Services

Investition

980,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 1.166,20 Euro

4.32 Der Q-FÜHRERSCHEIN für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig)

Inhalte:

Grundlagen der Qualitätssicherung für Einsteiger: Was muss heute ein Mitarbeiter im Bereich Wareneingang und in der Fertigung über Qualität wissen bzw. können? Oft werden für Prüfungen Mitarbeiter ohne fachspezifische Vorkenntnisse beauftragt. Bei der Verlagerung der Wareneingangsprüfung zum Lieferanten, bei der Qualitätssicherung in der Produktion oder bei der Werkerselbstprüfung ist eine Grundqualifikation wichtiger denn je. Das modular aufgebaute Seminar bietet die Möglichkeit die wichtigsten Anforderungen kompakt kennen zu lernen. Die Teilnehmer können eigene mitgebrachte Aufgabenstellungen bearbeiten.

Themenüberblick:

1.Tag

- Grundkenntnisse ISO 13485 Medizinprodukte
- Kenntnisse im Zeichnungslesen, Form-Lagetoleranzen, Passungen, Zeichnungsrevisionen
- WE-Prüfung (AQL / Stichprobenprüfung / Skip-Lot)
- Erstellung von Prüfplänen und FDA konforme Dokumentation
- Auswahl und Umgang mit Messmittel
- Verwendung von geeignetem Testequipment
- Sperrung und Überwachung von Schlecht-Teilen
- Prüfung von Begleitpapieren (Lieferscheine, Rechnungen, Materialzertifikate, etc...)

2.Tag

- Erfahrung und Kenntnisse über die Endprodukte, Werkstoffkunde
- Boil-Test, Autoklavtest durchführen und Ergebnisse beurteilen
- Erstmuster EMPB-Methode von neuen Instrumenten
- Mitwirkung bei der Lieferantenbewertung
- Grundlagen Reklamationsmanagement / 8D-Report oder CAPA
- Mitwirkung bei der Problemlösung (Pareto, Ishikawa, Fehlersammelkarte)
- Abschlusstest, Lernkontrolle

Zielgruppe: Mitarbeiter im Bereich Wareneingang und in der Fertigung.

Vorkenntnisse: Sind nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

05. + 06.11.2019

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Klaus-Peter Hauser
Hauser & Partner
Qualitätsmanagement

Investition

980,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.166,20 Euro

4.33 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

07.11.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

05.12.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Marcel Glienke

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

4.34 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

13.11.2019

09:00 – 17:00 Uhr

oder

12.12.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referentin

Dr. Sibylle Heinrich
Schrack & Partner

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

5.1 Professionelles Verkaufstraining für den erfolgreichen Vertrieb von Medizinprodukten (2-tägig)

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 der zur Steigerung des Gesamtumsatzes.
- 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

12. + 13.02.2019

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Wilfried Kochanek

Institut für Wirtschaftspädagogik

Investition

1.210,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.439,90 Euro

5.2 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 bremsen 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

13.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. André Henke

HCMC Marketing Consulting

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

5.3 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

14.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. André Henke

HCMC Marketing Consulting

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

5.4 Design Thinking – frischer Wind für Ihr Projektmanagement in der Medizintechnik

Inhalte:

Design Thinking ist eine systematische Herangehensweise an komplexe Problemstellungen aus allen Lebensbereichen. In diesem Prozess stehen Nutzerwünsche und -bedürfnisse sowie nutzerorientiertes Erfinden im Mittelpunkt.

Was hat Design Thinking bei der Medizintechnik zu suchen?

Es wird viel über Design Thinking geredet. Manche Unternehmen werben mit dieser Methode als könnte sie alle Probleme lösen. Doch wie wird sie im Projektalltag verwendet? Wie können Projektteams Design Thinking sinnvoll einsetzen?

In diesem Workshop erarbeiten wir uns die Vorteile und Grenzen von Design Thinking an einem konkreten Beispiel der Medizintechnik. Die 6 Schritte des Design Thinking Prozesses werden vorgestellt – die Teilnehmer lernen, ausgewählte Methoden in ihren eigenen Teams anzuwenden. Theorie, dynamische Übungen und Reflektion verzahnen sich in einem energiegeladenen Workshop mit dem Ziel, die Grundprinzipien von Design Thinking zu verstehen und punktuell transferieren zu können.

Themenüberblick:

- Design Thinking-Prozess
- Methoden und Tools, die Sie in den jeweiligen Prozessschritten brauchen
- Best Practices aus Deutschland und gute Argumente, um mit Skeptikern umzugehen

Zielgruppe:

Verantwortliche für F&E sowie Innovation, Produktmanagement, Entwicklungsleiter, Internal Consultants, Changemanager, Projektmanager, Geschäftsführer.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

06.06.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Estuardo Calderón Scheel
Project Solutions GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

5.5 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 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:

Dieses Seminar ist speziell für Mitarbeiter zusammengestellt, die eine technische Dokumentation erstellen müssen, erstellt haben und/oder pflegen oder zusammenstellen müssen.

Bemerkung:

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

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

17.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Estuardo Calderón Scheel
Project Solutions GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

5.6 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

01. + 02.10.2019

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Wilfried Kochanek

Institut für Wirtschaftspädagogik

Investition

1.210,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.439,90 Euro

6.1 Reinraum Erlebnis-Workshop

Inhalte und Themenüberblick:

Einführung in die Reinraumtechnik:

- Was ist Reinraumtechnik, Definition und Abgrenzung
- Weshalb wird RR Technik für den Fertigungs- und Montageprozess benötigt?
- Normative Anforderungen
- Validierung von Fertigungsprozessen im Reinraum
- Funktion eines Reinraums
- Material und Personenfluss
- Reinraumkleidung und Schleusenthematik
- Verhalten im Reinraum
- Reinraummanagement (Betrieb, Reinigung, Wartung, Instandhaltung, Service)

Praktischer Teil (findet an speziell ausgestatteten Stationen im Reinraum von ProMediPac statt):

- Einschleusen von Personen und Waren
- Praktische Anleitung zum Verhalten im Reinraum
- Produktionsfluss mit Blick auf die Reinraumtechnik
- Arbeiten an Reinraumarbeitsplätzen (Laminar Flowgeräte)
- Praktische Durchführung von Reinraummessungen (MIBI, Partikelmessung, etc.)
- Kontamination und Fehlerquellen erkennen
- Praktischer Umgang mit Verpackungslösungen

Zielgruppe:

Reinraumbeauftragte, Qualitätsbeauftragte, Fertigungsleiter und Reinraummitarbeiter.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Mengen

Datum/Dauer

26.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referenten

Markus Huber

bc-technology GmbH

Elke Weber

ProMediPac Medical Packaging

Technology

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

6.2 Reinigungsanalytik zur Validierung der Sauberkeit

Inhalte:

Die Sauberkeit eines Medizinprodukts muss am Ende des Herstellungsprozesses, aber auch nach einzelnen Produktionsschritten nachgewiesen werden. Welche analytischen Möglichkeiten gibt es dazu und welche Aussagen resultieren aus den Methoden? Was muss geprüft werden und wie legt man Grenzwerte fest? Das Seminar gibt Antworten auf diese Fragen und behandelt die Grundlagen der Reinigungsanalytik im Prozess und zur Bewertung der Sauberkeit nach der Endreinigung.

Themenüberblick:

Das Seminar behandelt die Grundlagen

- Prozesskontrolle und -analytik
- Extraktive Verfahren
- 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

28.03.2019

09:00 – 13:00 Uhr

Referentin

Dr. Dagmar Martin

NMI - Naturwissenschaftliches
und Medizinisches Institut an der
Universität Tübingen

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

6.3 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/ISO und ZLG.

Themenüberblick:

- Medizinprodukt
- Instrumente, Implantate
- Sterilisationsverfahren, Sterilität
- Medizinprodukterichtlinie (MDD) / Medizinprodukteverordnung (MDR)
- 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

14.05.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Klaus Frösel

Medical Device Services GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

6.4 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? Welche normativen Grundlagen gibt es?

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 Reinheit von Medizinprodukten einschl. geeigneten Produktions- und Reinigungskonzepten und ist langjähriger Experte in mehreren relevanten Fachgremien bei DIN/ISO und ZLG sowie Obmann des Normenausschusses Reinheit von Medizinprodukten in der Fertigung.

Themenüberblick:

- Medizinprodukt
- Instrumente, Implantate
- Produktionskonzept
- Reinraum
- Reinigung, Qualifizierung (ISO 19227, ...), 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

15.05.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Klaus Frösel

Medical Device Services GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

6.5 Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO 17664/ ANSI/AAMI ST81 / RDS 007

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 und RDS 007), 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 Prüfmethode.

Der Referent führt seit mehr als 20 Jahren Aufbereitungsvalidierungen durch und ist langjähriger Experte in nahezu allen relevanten Fachgremien bei DIN/ISO, ZLG und VDI.

Themenüberblick:

- Medizinprodukt
- Instrumente, Implantate
- Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, wiederholte Aufbereitung
- ISO 17664 2nd edition, Leitfäden zur Aufbereitungsvalidierung von FDA und ZLG (RDS 007)
- 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

16.05.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Klaus Frösel

Medical Device Services GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

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

Inhalte:

Lernen Sie mehr über den Instrumentenkreislauf und das Verhalten im OP!

Zu Beginn der Schulung erhalten Sie theoretische Grundlagen direkt vom Experten und besuchen dann im Anschluss die zentrale Sterilgutversorgungsabteilung und den OP des Klinikums Landkreis Tuttlingen.

Themenüberblick:

13:00 Uhr: Theoretische Einführung über den Instrumentenkreislauf (MP Aufbereitung) und das Verhalten im OP

15:00 Uhr: Pause/Transfer zum Klinikum

15:00 Uhr: Führung durch ZSVA und OP

17:00 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

28.05.2019

13:00 – 17:00 Uhr

Referent

Martin Hauser

Klinikum Landkreis Tuttlingen

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

6.7 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

05.06.2019

08:00 – 12:00 Uhr

Referent

Dr. Michael Schoppol

Xpuls business solutions gmbh

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

6.8 Sterilisation von Medizinprodukten

Inhalte:

Der Nachweis der Sterilität eines Medizinproduktes ist für dessen Inverkehrbringen unerlässlich und kann mit verschiedenen Sterilisationsverfahren erreicht werden. Das Seminar gibt Aufschluss über die verschiedenen Sterilisationsverfahren und deren Besonderheiten. Es werden mikrobiologische Methoden wie Bioburdenbestimmung, Sterilitätsprüfung und deren Validierung vorgestellt. Des Weiteren werden in diesem Seminar die Anforderungen zur Aufrechterhaltung der Sterilität in Hinblick auf die Verpackung vermittelt.

Themenüberblick:

- Sterilisationsarten und Besonderheiten (Schwerpunkt Gammasterilisation)
- Mikrobiologische Methoden
- Aufrechterhaltung der Sterilität / Verpackung

Zielgruppe:

Das Seminar richtet sich an Medizinproduktehersteller und Mitarbeiter aus Entwicklung, Produktmanagement, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs und Marketing.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Grundlagenseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

08.10.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referentin

Dr. Andrea Nolte-Karayel
BBF Sterilisationsservice GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

7.1 Die 5S-Methode in der Medizintechnik

Inhalte:

Gemäß des fernöstlichen Ursprungs des Lean Management bilden die fünf „S“ die Anfangsbuchstaben japanischer Begriffe. Sie lassen sich allerdings auch frei ins Deutsche übertragen – zum Beispiel mit „Sortieren (aussortieren)“, „Sauberkeit“ (aufräumen), „Stellen (ordentlich hinstellen)“, „Säubern (reinigen)“ und „Selbstdisziplin“.

5S ist die Methode, bei der sich unsere Kursteilnehmer stets fragen: warum haben wir diese Arbeitsweise nicht schon längst selbst oder mit aller Konsequenz durchgeführt? Während des Workshops und danach werden Sie Ihre Abläufe am Arbeitsplatz standardisieren. Sie werden nur die Gegenstände am Arbeitsplatz führen, die Sie tatsächlich benötigen und jedem Gegenstand genau einen Platz zuweisen.

Themenüberblick:

- Grundlagen, Methoden und Prinzipien von Lean Management
- Führen im Veränderungsprozess
- Die drei Hauptsäulen der Verlustquellen im Toyota Production System:
- Die sieben Arten der Verschwendung
- Bedeutung und Ziele der 5S Methode - Was ist 5S
- Umsetzung der 5S Methode

Zielgruppe:

Alle Führungskräfte und Mitarbeiter, die Ihre Abläufe am Arbeitsplatz standardisieren möchten.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einführungseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

20.02.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referentin

Sigrid Hahnel

IMS Institut für Management-
Systeme GmbH

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

7.2 Das Management der digitalen Transformation (2-tägig)

Inhalte:

Der Transformationsprozess der Digitalisierung ist in vollem Gange und wird mit Schlagworten wie Internet of Things, Cyber-physische Systemen, künstliche Intelligenz und Industrie 4.0 beschrieben. Geschäftsprozesse, Wertschöpfungsketten und Kundenbeziehungen werden neu gestaltet und neue digitale Geschäftsmodelle entstehen. Um Unternehmen und Organisationen erfolgreich in das digitale Zeitalter zu steuern, gilt es unterschiedliche Fragestellungen zu meistern.

Welche Elemente kennzeichnen Internet of Things (IOT) und Industrie 4.0? Wie können neue Anwendungsfelder für IOT und Industrie 4.0 im Unternehmen generiert werden? Welche digitalen Schnittstellen gibt es im gesamten Wertschöpfungsprozess? Wie werden aus Ideen disruptive Innovationen? Welche möglichen Pfade für einen Transformationsprozess zu digitalen Produkten und Dienstleistungen gibt es?

Aufgrund des hohen Grades an Digitalisierung ist heutzutage jedes Unternehmen ein Technologieunternehmen. Insbesondere kleinere und mittlere Unternehmen stehen daher vor der Aufgabe für sich die „richtigen“ Antworten auf die oben genannten Fragen zu finden.

In dem zweitägigen Training werden wichtige Grundlagen für ein erfolgreiches Management von Digitalisierungsprojekten vermittelt. An konkreten Fallbeispielen werden in Kleingruppen erste Handlungsoptionen gemeinsam diskutiert und entwickelt.

Themenüberblick:

- Überblick über Digitalisierung, Industrie 4.0 und Internet of Things (IoT)
- Externe und interne Schnittstellen (Touch-Points) der Digitalisierung zum Unternehmen
- Kennenlernen der eigenen Herausforderungen
- Erarbeiten möglicher Handlungs-Strategien für das Management von Digitalisierungsprojekten
- Neue Geschäftsmodelle auf Basis der Digitalisierung entwickeln
- Kennenlernen von Managementkompetenzen im digitalen Zeitalter

Zielgruppe:

Das Seminar richtet sich an Führungskräfte sowie Gruppen- und Projektleiter, die Digitalisierungsprojekte in Unternehmen initiieren, leiten und/oder begleiten.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

10. + 11.04.2019

jeweils von

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Prof. Dr. Bertram Lohmüller
Steinbeis-Hochschule Berlin;
SGIT Steinbeis Global Institute
Tübingen

Investition

980,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 1.166,20 Euro

7.3 Die Engpasstheorie (TOC) als Basis zur effizienten Strategieentwicklung und Prozessoptimierung

Inhalte:

In jedem Unternehmen gibt es Begrenzungen und Engpässe, die es daran hindern, noch besser zu werden und mehr Gewinn zu erzielen. Erfahren Sie, wie Sie anhand der Theory of Constraints (TOC) die internen und externen Begrenzungen in Ihrem Unternehmen und in Ihren relevanten Märkten erkennen. Wir erläutern Ihnen, wie Sie Ihr gesamtes Unternehmen sowie Ihre Führungskultur nach TOC ausrichten und eine zielführende Strategie und Taktik für die Erreichung Ihrer Unternehmensziele entwickeln und nachhaltig umsetzen. Sie erfahren konkret, wie Sie mit TOC Ihr Unternehmen agil, resilient und damit erfolgreicher machen!

Themenüberblick:

- Grundlagen: Engpassmanagement nach der Theory of Constraints (TOC)
- TOC in der Produktion
- TOC-Projektmanagement, Critical Chain Planung
- TOC in Vertrieb und Marketing
- Produkt Portfolio und „Product Line Simplification“ (PLS)
- TOC-Kennzahlen
- Change Management Grundlagen und Erfolgsfaktoren
- TOC-Führungs- und Coaching-Verfahren
- Umgang mit komplexen Systemen und Teams
- Risiken und Chancen bei der Implementierung

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Führungskräfte, Projektleiter, Change Manager, Verantwortliche, die sich mit Veränderungsprozessen im Unternehmen beschäftigen.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

04.06.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Paul Seifriz

Alkyone Consulting GmbH
& Co. KG

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

7.4 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

05.06.2019

13:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Michael Schoppol
Xpuls business solutions gmbh

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 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

11.07.2019

08:00 – 12:00 Uhr

Referent

Dr. Michael Schoppol
Xpuls business solutions gmbh

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

7.6 Qualifizierung von CDEs – Sicherstellung der Konformität vorhandener Maschinen, Maschinenanlagen und Messmittel mit 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

11.07.2019

13:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Michael Schoppol
Xpuls business solutions gmbh

Investition

260,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 309,40 Euro

7.7 Lean Management in der Medizintechnik

Inhalte:

Ziel des Lean Management ist es, alle für die Wertschöpfung wichtigen Tätigkeiten optimal aufeinander abzustimmen und überflüssige Tätigkeiten – also Verschwendung – zu erkennen und zu eliminieren.

In diesem Seminar lernen Sie Schritt für Schritt die Lean-Prinzipien kennen und erhalten einen Werkzeugkoffer mit Methoden an die Hand, um Verschwendungen im Unternehmen zu identifizieren und erkannte Potenziale zu heben. Die effektiven Strategien werden dabei mit praxisorientierten Beispielen aus der Medizintechnik betrachtet, um Ihnen eine umfassende Orientierung zu geben und eine optimale Umsetzung zu gewährleisten.

Themenüberblick:

- Grundlagen des Lean Managements und die zentralen Lean-Prinzipien
- Grundlagen schlanker Prozesse und Überblick der Lean-Methoden
- Verschwendung erkennen und transparent machen
- Implementierung in die Geschäftsabläufe

Zielgruppe:

Führungskräfte und Mitarbeiter aus qualitätsrelevanten Bereichen.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einführungsseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

23.07.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Steffen Silbermann
M+M Six Sigma Akademie

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

7.8 Smart Services – digitale Produkte und digitale Services

Inhalte:

Der Wettbewerbsdruck wird immer größer und die Kundenanforderungen steigen. Es reicht heute im Mittelstand nicht mehr aus, gute Produkte zu entwickeln und zu vertreiben, sondern dem Kunden sind komplette Problemlösungen anzubieten. Der Kunde will Lösungen und keine Produkte mehr und muss für sich einen konkreten Nutzen ermitteln können. Der Weg zum Systemanbieter und zum Service Provider ist vorgezeichnet. Industrie 4.0 verstärkt diesen Druck des Wandels.

Bisher sind Serviceleistungen spontan entstanden oder waren wie der technische Service reine Anhängsel des Produktmanagements. Heute gilt es, diese systematisch zu entwickeln und zu vermarkten. Sie haben einen eigenen Ergebnis- und Wertbeitrag zu liefern und tragen dazu bei, das Umsatz- und Wertwachstum des Unternehmens zu sichern. Industrie 4.0 beschleunigt diesen Prozess durch die Vernetzung von Produkten und Dienstleistungen. Cyber-physische Systeme führen zu einer Dematerialisierung der Geschäfte und wachsender Bedeutung von Smart Services.

Themenüberblick:

- Neue Herausforderungen durch die vierte Industrie-Revolution
- Merkmale von Service-Leistungen
- Service Engineering – die systematische Entwicklung und Vermarktung von Serviceleistungen
- Smart Services Geschäftsmodelle
- Die Integration des Kunden in das Service Management

Zielgruppe:

Geschäftsführer, Entwicklung, Marketing, Vertrieb, Business Development, Service.

Vorkenntnisse:

Empfehlenswert im Bereich Business Development / Geschäftsmodelle.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

17.09.2019

09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Prof. Dr.

Claus W. Gerberich

Gerberich Consulting AG

Investition

490,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

Bruttopreis: 583,10 Euro

7.9 KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess 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, Führungskräfte, Mitarbeiter mit Assistenzfunktion.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einsteigerseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

18.09.2019
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dick Boxem
Box QM

Investition

490,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 583,10 Euro

7.10 LEAN SIX SIGMA – ein integrales Verbesserungssystem für Ihren Erfolg (2-tägig)

Inhalte:

Die Medizintechnik ist ein hoch innovativer und dynamischer Wirtschaftszweig mit globalem Wettbewerbsdruck. Um langfristig konkurrenzfähig zu bleiben, sind einerseits Qualität und Zuverlässigkeit von Medizinprodukten dauerhaft abzusichern und andererseits Herstellungs- und Verwaltungsprozesse kontinuierlich zu optimieren. Hierfür bietet Lean Six Sigma ein integrales Verbesserungssystem, das sowohl die Qualität als auch die Effizienz von Produkten sowie von Dienstleistungen und internen Prozessen systematisch steigert. Dabei werden Denkprinzipien, Methoden und Verfahrensweisen zur effizienten Gestaltung der gesamten Wertschöpfungskette des Medizinprodukts betrachtet und schrittweise optimiert. Dieses einführende Seminar soll Ihnen aufzeigen, wie die systematische Vorgehensweise Lean Six Sigma in Zusammenhang mit der ISO 13485:2016 dabei helfen kann, mit Hilfe von Zahlen und statistischen Auswertungen ein noch tieferes Verständnis der eigenen Prozesse zu erhalten und wie diese Denkweise fest in der Unternehmenskultur verankert werden kann.

Themenüberblick:

- Was bedeutet Lean Six Sigma?
- Welche Synergien bestehen zwischen Lean Management und Six Sigma?
- Wie laufen Verbesserungsprojekte mit Lean Six Sigma ab (DMAIC: Define, Measure, Analyze, Improve, Control)?
- Was sind typische Projektthemen in der Medizintechnik für Lean Six Sigma?
- Wie sehen konkrete Praxisbeispiele aus der Medizintechnik aus?
- Wie kann Lean Six Sigma systematisch in ein Unternehmen eingeführt werden?
- Welche Möglichkeiten bieten sich KMU für die Integration von Lean Six Sigma?
- Auf welche Stolperfallen muss bei Lean Six Sigma geachtet werden?

Zielgruppe:

Führungskräfte und Mitarbeiter aus qualitätsrelevanten Bereichen.

Vorkenntnisse:

Nicht erforderlich (Einführungsseminar).

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

24. + 25.09.2019
jeweils von
09:00 – 17:00 Uhr

Referent

Dr. Steffen Silbermann
M+M Six Sigma Akademie

Investition

980,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
Bruttopreis: 1.166,20 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 nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	Seite 48,	14.05.2019
• Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971	Seite 54,	04.06.2019
• Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	Seite 58,	26.06.2019
• Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	Seite 33,	11.07.2019
• Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation	Seite 28,	24.07.2019

Modul 2

• Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)	Seite 36,	11+12.09.2019
• Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan	Seite 39,	25.09.2019
• Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko	Seite 40,	09.10.2019
• Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN	Seite 41,	23.10.2019

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

14.05. – 23.10.2019

Gesamtinvestition

4.600,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
inkl. Prüfungsgebühr
Bruttopreis: 5.474,00 Euro



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

- | | | |
|--|-----------|------------|
| • Der QM-Beauftragte (QMB) | Seite 42, | 22.01.2019 |
| • Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485:2016 | Seite 44, | 05.02.2019 |
| • Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt | Seite 48, | 19.02.2019 |
| • Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR | Seite 51, | 12.03.2019 |

Modul 2 – Produktrealisierung

- | | | |
|---|-----------|------------|
| • Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971 | Seite 54, | 26.03.2019 |
| • Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten | Seite 58, | 09.04.2019 |
| • Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten | Seite 33, | 02.05.2019 |
| • Design Control | Seite 60, | 16.05.2019 |
| • Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie | Seite 62, | 06.06.2019 |
| • Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten | Seite 63, | 25.06.2019 |
| • Inverkehrbringen von Medizinprodukten | Seite 34, | 09.07.2019 |

Modul 3 – Kontrolle

- | | | |
|---|-----------|----------------|
| • Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance | Seite 65, | 23.07.2019 |
| • Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit | Seite 68, | 17.09.2019 |
| • CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen | Seite 70, | 01.10.2019 |
| • Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig) | Seite 72, | 15.+16.10.2019 |
| • Production Process Control | Seite 74, | 07.11.2019 |
| • Lieferantenmanagement und Lieferanten-Audit (Purchasing Control) | Seite 75, | 13.11.2019 |

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

22.01. – 13.11.2019

Gesamtinvestition

7.990,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
und 310,00 Euro
Prüfungsgebühren (netto)
Bruttopreis: 9.877,00 Euro



8.3 Zertifikatslehrgang: Qualitäts-Assistent/in Medizintechnik

Zielgruppe:

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter und Neueinsteiger mit einer Assistenzfunktion, welche die Leitung des Qualitätsmanagements in der Medizintechnik oder aber die Geschäftsleitung bei der Implementierung und der Betreuung des Managementsystems administrativ unterstützen.

Inhalte:

Der Lehrgang vermittelt ein praxisorientiertes Basiswissen zum Qualitätsmanagement in der Medizintechnik sowie Kompetenzen zu verschiedenen Instrumentarien des Qualitätsmanagements.

Assistent/in Qualitätsmanagement Medizintechnik

- | | |
|--|----------------------|
| • Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485:2016 | Seite 44, 30.04.2019 |
| • Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR | Seite 51, 28.05.2019 |
| • Haftung für Medizinprodukte | Seite 19, 25.06.2019 |
| • Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation | Seite 80, 17.07.2019 |
| • KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungsprozess auf Japanisch | Seite 98, 18.09.2019 |
| • Inverkehrbringen von Medizinprodukten | Seite 34, 10.10.2019 |
| • Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit | Seite 68, 07.11.2019 |
| • Production Process Control | Seite 74, 05.12.2019 |

Prüfung und Abschluss:

Am Tage des letzten Seminars werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Qualitäts-Assistent/in Medizintechnik“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

30.04. – 05.12.2019

Gesamtinvestition

3.400,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

inkl. Prüfungsgebühr

Bruttopreis: 4.046,00 Euro



8.4 Zertifikatslehrgang: Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Entwicklung

Zielgruppe:

Mitarbeiter im Qualitätsmanagement und 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 auf den neusten Stand bringen wollen, Geschäftsführer, und QM-Fachkräfte, 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

- Der QM-Beauftragte (QMB) Seite 42, 22.01.2019
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485:2016 Seite 44, 05.02.2019
- Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt Seite 48, 19.02.2019
- Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR Seite 51, 12.03.2019

Modul 2 – Produktrealisierung

- Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971 Seite 54, 26.03.2019
- Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten Seite 58, 09.04.2019
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten Seite 33, 02.05.2019
- Design Control Seite 60, 16.05.2019
- Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie Seite 62, 06.06.2019
- Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten Seite 63, 25.06.2019
- Inverkehrbringen von Medizinprodukten Seite 34, 09.07.2019

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

Tuttingen

Datum/Dauer

22.01. – 09.07.2019

Gesamtinvestition

5.000,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
inkl. Prüfungsgebühr
Bruttopreis: 5.950,00 Euro

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

8.5 Zertifikatslehrgang: Qualitätsfachkraft Medizintechnik Schwerpunkt Produktion

Zielgruppe:

Mitarbeiter im Qualitätsmanagement, die für die spezifischen Anforderungen in der Herstellung von Medizinprodukten, insbesondere für die Überwachung und Kontrolle verantwortlich sind und ihr Wissen auf den neusten Stand bringen möchten, Geschäftsführer und QM-Fachkräfte, 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 3 (Kontrolle) handelt wichtige Themen bezüglich der Überwachung des Herstellungsprozesses von Medizinprodukten ab. Insgesamt erwarten Sie 11 Ganztagesseminare.

Modul 1 – Grundlagen Qualitätsmanagement

- | | | |
|--|-----------|------------|
| • Der QM-Beauftragte (QMB) | Seite 42, | 22.01.2019 |
| • Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485:2016 | Seite 44, | 05.02.2019 |
| • Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt | Seite 48, | 19.02.2019 |
| • Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR | Seite 51, | 12.03.2019 |

Modul 3 – Kontrolle

- | | | |
|---|-----------|----------------|
| • Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance | Seite 65, | 23.07.2019 |
| • Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit | Seite 68, | 17.09.2019 |
| • CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen | Seite 70, | 01.10.2019 |
| • Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig) | Seite 72, | 15.+16.10.2019 |
| • Production Process Control | Seite 74, | 07.11.2019 |
| • Lieferantenmanagement und Lieferanten-Audit (Purchasing Control) | Seite 75, | 13.11.2019 |

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

22.01. – 13.11.2019

Gesamtinvestition

5.000,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
inkl. Prüfungsgebühr
Bruttopreis: 5.950,00 Euro

Für weitere
Information
www.medicalmountains.de/
QualitätsfachkraftProduktion

8.6 Zertifikatslehrgang: Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion

Zielgruppe:

Der MedicalMountains Zertifikatslehrgang richtet sich an angelernte Facharbeiter und Sachbearbeiter in der Medizinprodukteindustrie, die unter Qualitätsaspekten an der Produkterstellung und der Produkt- und Prozessprüfung beteiligt sind und somit aktiv in der Qualitätssicherung und an der Qualitätsverbesserung mitwirken.

Inhalte:

Der Lehrgang vermittelt praxisorientierte Kenntnisse der Qualitätssicherung in der Medizintechnik, um die Qualität der Produkte und Prozesse in Ihrem Aufgabengebiet zu überwachen und zu verbessern.

Insgesamt werden 5 Ganztagesseminare, verteilt auf den Zeitraum vom 19.03.2019 bis zum 04.04.2019 besucht.

- | | |
|--|------------|
| • Tag 1 - Grundlagen Qualitätsmanagement / Aufbau und Geltungsbereich der EN ISO 13485:2016 / Dokumentation eines QM-Systems | 19.03.2019 |
| • Tag 2 - Wartung von Produktionsanlagen / Prüfmittelverwaltung einschließlich Kalibrierung der Prüf- und Messmittel | 21.03.2019 |
| • Tag 3 - Stichprobenverfahren nach ISO 2859-1 (Festlegung Prüfniveau und AQL-Wert) / Erstellung von Prüfanweisungen / Lenkung fehlerhafte Produkte | 27.03.2019 |
| • Tag 4 - Prozessfähigkeit und Prozessbeherrschung (SPC / CP - CPK Kennzahlen) / Maschinenfähigkeitsuntersuchung (MFU / CM- CMK Kennzahlen) | 02.04.2019 |
| • Tag 5 - Grundlagen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA / (8D-REPORT) / Grundlagen der Validierung kritischer Fertigungsprozesse (IQ / OQ / PQ) | 04.04.2019 |

Prüfung und Abschluss:

Am letzten Seminartag werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Fachkraft operative Qualitätssicherung Produktion“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

19.03. – 04.04.2019

Gesamtinvestition

2.400,00 Euro
zzgl. 19 % MwSt.
inkl. Prüfungsgebühr
Bruttopreis: 2.856,00 Euro



8.7 Zertifikatslehrgang: Verantwortliche Person nach Art. 15 Medizinprodukteverordnung

Zielgruppe:

Der MedicalMountains Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter, die nach den in Art. 15 der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR) genannten Voraussetzungen die Position der Verantwortlichen Person ausfüllen dürfen.

Inhalte:

Der Lehrgang vermittelt ein praxisorientiertes Wissen zu den Aufgaben und Pflichten der Verantwortlichen Person nach Art. 15 EU-MDR, zu Qualitätsmanagement, Technischer Dokumentation, Klinischer Bewertung/Klinische Prüfung sowie Nachmarktbeobachtung. Insgesamt werden 6 Ganztagesseminare verteilt auf den Zeitraum vom 30.01.2019 bis zum 23.07.2019 besucht.

- | | | |
|---|-----------|----------------|
| • Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig) | Seite 13, | 30.+31.01.2019 |
| • Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485:2016 | Seite 44, | 05.02.2019 |
| • Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt | Seite 48, | 19.02.2019 |
| • Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten | Seite 33, | 02.05.2019 |
| • Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance | Seite 65, | 23.07.2019 |

Prüfung und Abschluss:

Am letzten Seminartag werden die erlernten fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten schriftlich abgeprüft. Nach dem erfolgreichen Abschluss erhält der Teilnehmer das Zertifikat „Verantwortliche Person nach Art. 15 Medizinprodukteverordnung“, ausgestellt von MedicalMountains in Kooperation mit der IHK Akademie.

Ort

Tuttlingen

Datum/Dauer

30.01. – 23.07.2019

Gesamtinvestition

2.700,00 Euro

zzgl. 19 % MwSt.

inkl. Prüfungsgebühr

Bruttopreis: 3.213,00 Euro

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

Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
22.01.19		4.1 Der QM-Beauftragte (QMB)	42
29.01.19	NEU	1.1 Die neue Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in einem Medizintechnikunternehmen	12
30. + 31.01.19	NEU	1.2 Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig)	13
31.01.19	NEU	4.2 Prüfmittelbeauftragter gemäß EN ISO 13485:2016	43
05.02.19		4.3 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485:2016	44
06.02.19		2.1 Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit	21
07.02.19	NEU	4.4 Grundlagen der Medizinprodukte-Zertifizierung – die wichtigsten Behörden	45
12.02.19		4.5 Die erfolgreiche Umstellung der 13485/2012 auf die neue 13485/2016	46
12. + 13.02.19		5.1 Professionelles Verkaufstraining für den erfolgreichen Vertrieb von Medizinprodukten (2-tägig)	76
13.02.19		5.2 Export- und Distributoren-Management – aufbauen und steuern	77
14.02.19		5.3 Strategisches Medizintechnikmarketing – von der Strategie zur operativen Umsetzung	78
19.02.19		4.6 Die Medizinprodukteindustrie für Einsteiger	47
19.02.19		4.7 Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	48
20.02.19	NEU	4.8 Klassifizierung und Einteilung von Medizinprodukten im Rahmen der neuen EU-MDR	49
20.02.19	NEU	7.1 Die 5S-Methode in der Medizintechnik	90
21.02.19		1.3 Das Medizinprodukterecht – ein Überblick	14
21.02.19	NEU	2.2 Gesetzeskonforme Entwicklung medizinischer Software	22
26.02.19		4.9 Die pragmatische Umsetzung von der MDD zur EU-MDR	50
26.02.19		6.1 Reinraum Erlebnis-Workshop	82
27.02.19	NEU	2.3 Verifizierung und Validierung von aktiven Implantaten	23
12.03.19		4.10 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR	51
13.03.19		1.4 Workshop zur Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der neuen EU-MDR	15

Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
14.03.19		3.1 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in new emerging markets: Saudi-Arabien, Indien, Südafrika	31
19.03.19		4.11 Nachmarktbeobachtung	52
20.03.19	NEU	2.4 Die EU-MDR aus Entwicklersicht – der konforme Entwicklungsprozess	24
20.03.19	NEU	4.12 Qualitätsmanagement-Workshop: Die Erarbeitung eines QM-Handbuchs nach EN ISO 13485:2016 und EU-MDR Anhang IX	53
21.03.19	NEU	1.5 Healthcare Compliance	16
26.03.19		3.2 Die Umsetzung der UDI für Europa nach EU-MDR	32
26.03.19		4.13 Risikomanagement – Inhalte und Anforderungen der EN ISO 14971	54
27.03.19	NEU	4.14 Intensiv-Workshop – Technische Dokumentation Klasse I/II	55
28.03.19		4.15 Hochklassifizierung auf Klasse III und jetzt? Was muss ich tun?	56
28.03.19	NEU	6.2 Reinigungsanalytik zur Validierung der Sauberkeit	83
02.04.19		1.6 Der Sicherheitsbeauftragte nach §30 Medizinproduktegesetz und die Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR	17
03.04.19		1.7 Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz	18
03.04.19		4.16 OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie nach EU-MDR	57
09.04.19		4.17 Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	58
09. + 10.04.19	NEU	1.2 Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 EU-MDR (2-tägig)	13
10. + 11.04.19		7.2 Das Management der digitalen Transformation (2-tägig)	91
11.04.19		4.1 Der QM-Beauftragte (QMB)	42
30.04.19		4.3 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach EN ISO 13485:2016	44
02.05.19		3.3 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	33
14.05.19		4.7 Technische Dokumentation nach EU-MDR – Aufbau und Inhalt	48

Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
14.05.19		6.3 Wichtige Aspekte bei steril ausgelieferten Medizinprodukten	84
15.05.19		4.18 Lieferantenaudit – Workshop zur optimalen Planung und zum erfolgreichen Ablauf	59
15.05.19		6.4 Reinheit von Medizinprodukten: Produktionshygiene, Endreinigung und Überwachung	85
16.05.19		4.19 Design Control	60
16.05.19		6.5 Aufbereitung von Medizinprodukten – EN ISO 17664 / ANSI/AAMI ST81 / RDS 007	86
28.05.19		4.10 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte nach 21CFR 820 QSR	51
28.05.19		6.6 Einführung in die MP-Aufbereitung inkl. Begehung der ZSVA (Klinikum Landkreis Tuttlingen)	87
29.05.19	NEU	4.20 Risikomanagement – Workshop zur EN ISO 14971	61
04.06.19	NEU	7.3 Die Engpassstheorie (TOC) als Basis zur effizienten Strategieentwicklung und Prozessoptimierung	92
04.06.19		4.13 Risikomanagement – Inhalt und Anforderungen der EN ISO 14971	54
05.06.19		6.7 Technische Sauberkeit und Biologische Sicherheit in der Produktion von Medizinprodukten	88
05.06.19		7.4 Richtlinien- und Normkonforme Zulassung von Betriebs- und Hilfsstoffen zur Produktion von Medizinprodukten	93
06.06.19		4.21 Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	62
06.06.19		5.4 Design Thinking – frischer Wind für Ihr Projektmanagement in der Medizintechnik	79
25.06.19		1.8 Haftung für Medizinprodukte	19
25.06.19		4.22 Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	63
26.06.19		1.9 Richtige Werbung und Heilmittelwerbegesetz	20
26.06.19		4.17 Biokompatibilität und biologische Sicherheit von Medizinprodukten	58
27.06.19	NEU	4.14 Intensiv-Workshop – Technische Dokumentation Klasse I	55
27.06.19		4.23 MDSAP – das Medical Device Single Audit Program	64
02.07.19		2.5 Produktschulung: Chirurgische Instrumente und ihr Einsatzgebiet	25

Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
04.07.19	NEU	2.6 Konstruktion Patientenspezifischer Versorgungen	26
09.07.19		3.4 Inverkehrbringen von Medizinprodukten	34
09.07.19	NEU	4.12 Qualitätsmanagement-Workshop: Die Erarbeitung eines QM-Handbuchs nach EN ISO 13485:2016 und EU-MDR Anhang IX	53
11.07.19		3.3 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	33
11.07.19		7.5 Konforme Instandhaltung nach EN ISO 13485 und 21CFR820 für Medizinproduktehersteller	94
11.07.19		7.6 Qualifizierung von CDEs – Sicherstellung der Konformität vorhandener Maschinen, Maschinenanlagen und Messmittel mit aktuellen Regulatorischen Anforderungen	95
16.07.19	NEU	4.20 Risikomanagement – Workshop zur EN ISO 14971	61
17.07.19		2.7 Laserkennzeichnung in der Medizintechnik	27
17.07.19		5.5 Projektmanagement in der Medizintechnik – Schwerpunkt Projektdokumentation	80
18.07.19		4.9 Die pragmatische Umsetzung von der MDD zur EU-MDR	50
23.07.19		4.24 Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance	65
23.07.19	NEU	7.7 Lean Management in der Medizintechnik	96
24.07.19		2.8 Der Usability-Prozess für Medizinprodukte-Hersteller: Methoden und Dokumentation	28
24.07.19		4.25 Software-Validierung, Modul 1: Anforderungen	66
25.07.19		4.19 Design Control	60
25.07.19		4.26 Software-Validierung, Modul 2: Umsetzung	67
11.09.19		3.5 Medical Writing nach Meddev 2.7/1 Revision 4 und EU-MDR	35
11. + 12.09.19		3.6 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in den USA (2-tägig)	36
12.09.19		4.21 Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie	62
17.09.19		4.27 Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	68

Auf einen Blick

Datum		Seminar	Seite
17.09.19	NEU	7.8 Smart Services – digitale Produkte und digitale Services	97
18.09.19		3.7 Update Zulassungsverfahren in den USA – neue Programme der FDA	37
18.09.19		7.9 KAIZEN; Kontinuierlicher Verbesserungs-Prozess auf Japanisch	98
19.09.19	NEU	3.8 Interkulturelles Training USA	38
19.09.19		4.28 Regulatorische Anforderungen an Produktionsdokumentation und IT Systeme 21 CFR Part 11 – Computer System Validierung (CSV) – Datenintegrität	69
24.09.19		2.9 Umdenken für Konstrukteure – neue gestalterische Freiheit durch 3D-Druck	29
24. + 25.09.19		7.10 LEAN SIX SIGMA – ein integrales Verbesserungssystem für Ihren Erfolg (2-tägig)	99
25.09.19		3.9 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in China und Japan	39
26.09.19		4.22 Reinigungsvalidierungen innerhalb der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten	63
01.10.19		4.29 CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen	70
01.+02.10.19		5.6 MVV – Messe Verhaltens- und Verkaufstechniken (2-tägig)	81
08.10.19		6.8 Sterilisation von Medizinprodukten	89
09.10.19		3.10 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Brasilien und Mexiko	40
09.10.19		4.30 FMEA – Risikoanalyse	71
10.10.19		3.4 Inverkehrbringen von Medizinprodukten	34
15. + 16.10.19		4.31 Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	72
22.10.19		4.24 Post Market Surveillance: Marktüberwachung Medizinprodukte, Vigilance	65
23.10.19		3.11 Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Malaysia, Singapur und ASEAN	41
05.11.19		3.2 Die Umsetzung der UDI für Europa nach EU-MDR	32
05. + 06.11.19		4.32 Der Q-FÜHRERSCHEIN für Mitarbeiter im Wareneingang und in der Fertigung (2-tägig)	73
06.11.19		4.16 OEM Produkte in der Medizinprodukteindustrie nach EU-MDR	57

Auf einen Blick

Datum	Seminar	Seite
07.11.19	4.33 Production Process Control	74
07.11.19	4.27 Change-Management: Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	68
12.11.19	1.7 Der Medizinprodukteberater nach §31 Medizinproduktegesetz	18
13.11.19	4.34 Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	75
14.11.19	4.29 CAPA: Abweichungen – Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen	70
26. + 27.11.19	4.31 Interne Audits in der Medizinprodukteindustrie (2-tägig)	72
03. – 05.12.19	2.10 Workshop Additive Fertigung: 3D-Druck (3-tägig)	30
05.12.19	4.33 Production Process Control	74
10.12.19	4.18 Lieferantenaudit – Workshop zur optimalen Planung und zum erfolgreichen Ablauf	59
12.12.19	4.34 Lieferanten-Management und Lieferanten-Audit (Purchasing Control)	75

Inhouse-Seminare

Alternativ zu einem Seminarbesuch kommen wir auch gerne zu Ihnen: MedicalMountains organisiert für Sie ein eigenes Inhouse-Seminar.

Sie profitieren von:

- einer individuellen Abstimmung
 - der Seminarinhalte auf Ihre Bedürfnisse und Fragestellungen
 - der Teilnehmerzahl
 - der Termine
 - des Seminarorts
- einem hohen Lernerfolg durch einen kleinen, homogenen Teilnehmerkreis
- Referenten aus der Praxis für die Praxis
- konkreten Antworten auf Ihre Fallbeispiele und Fragen

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

Anmeldung

Online

Alle Seminare und Zertifikatslehrgänge sind auf unserer Webseite gelistet. Auf den jeweiligen Seiten können Sie sich direkt online anmelden:
www.medicalmountains.de/weiterbildung

E-Mail

Alternativ können Sie sich schriftlich mit uns in Verbindung setzen. Anmeldungen und damit verbundene Fragen richten Sie bitte an folgende Adresse:
anmeldung@medicalmountains.de

Telefon

Wir nehmen Ihre Anmeldungen selbstverständlich auch persönlich entgegen und beantworten Ihre Fragen gerne im direkten Gespräch.

Sie erreichen uns unter:

+49 7461 96972160

Gruppentarif

Melden sich mehr als zwei Personen eines Unternehmens für dasselbe Seminar an, so wird **für den Dritten und jeden weiteren Teilnehmer ein Nachlass in Höhe von 15 %** gewährt (kombinierbar mit ESF-Förderung und weiteren Rabatten).

Datenschutz

Wir erheben, verwenden und speichern personenbezogene Daten von Ihnen, soweit sie für das Leistungsprogramm benötigt werden.

Unsere Datenschutzerklärung können Sie hier einsehen:

www.medicalmountains.de/datenschutzerklaerung

Im Folgenden werden Vertragspartner der MedicalMountains GmbH als Teilnehmer bezeichnet. Teilnehmer und die MedicalMountains GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH. 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 GmbH dar. Ein Anspruch auf Teilnahme entsteht erst, wenn die MedicalMountains GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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 kann von der MedicalMountains GmbH 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 GmbH für verbale Aufwendungen oder sonstige Nachteile, die dem Teilnehmer durch Absage entstehen, nicht auf.
 - 4.4 Die MedicalMountains GmbH 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 GmbH. 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 GmbH. Die Stellung von geeigneten Ersatzteilnehmern/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 GmbH 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 GmbH kann den Vertrag aus wichtigem Grund kündigen, z. B. wenn der Teilnehmer die Veranstaltung nachhaltig stört oder die MedicalMountains GmbH 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 GmbH die Geltendmachung von Schadensersatzforderungen ausdrücklich vor.

7. Haftung
 - 7.1 Die MedicalMountains GmbH haftet nur für Schäden, die auf einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung der MedicalMountains GmbH, 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 GmbH ausgeschlossen oder begrenzt sind, gilt dies auch für die persönliche Haftung der Organe, Sachverständigen und sonstiger Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen der MedicalMountains GmbH.

8. Datenschutz

Die Daten des Teilnehmers und/oder des Vertragspartners beziehungsweise dessen Vertreters werden ausschließlich zur Durchführung der Veranstaltung durch die MedicalMountains GmbH 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 GmbH, soweit die Voraussetzungen gemäß § 38 Zivilprozessordnung vorliegen.
 - 10.2 Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist der Sitz der MedicalMountains GmbH.
 - 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 GmbH als Gerichtsstand für den Fall vereinbart wird, dass der Teilnehmer seinen Sitz, Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt an 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.

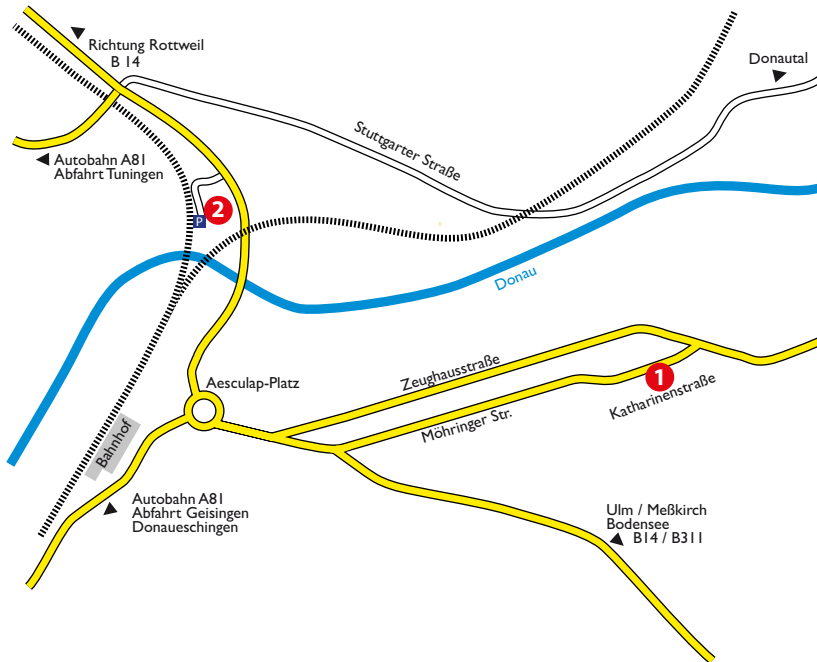
Widerrufsbelehrung / Widerrufsrecht

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 GmbH, Katharinenstraße 2, 78532 Tübingen, 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, günstige 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



1
MedicalMountains GmbH
Katharinenstraße 2
78532 Tuttlingen

2
BBT – Berufliche Bildungsstätte Tuttlingen GmbH
Max-Planck-Straße 17
78532 Tuttlingen

Leitbild von MedicalMountains

Unsere Vision

In der Region Tuttlingen und darüber hinaus ist MedicalMountains ein Vorreiter und erster Ansprechpartner, wenn es um Innovationsförderung, Technologietransfer, Interessensvertretung und Weiterbildung in der Medizintechnik geht.

Unsere Mission

MedicalMountains hat die Aufgabe und den Zweck, Innovationen voranzutreiben, Synergien zu schaffen sowie Kompetenzen zu fördern und systematisch zu vernetzen. Das Clustermanagement bietet Zugang zu technologischem Know-how, Netzwerken und Kontakten, ermöglicht das gemeinsame Bearbeiten von F&E-Projekten, unterstützt bei der Wahrung des technologischen Vorsprungs, gibt Impulse für technische Innovationen und stellt eine Plattform für den Erfahrungs- und Wissensaustausch dar. Als Dienstleister für die Branche nimmt MedicalMountains die Wünsche und Erwartungen der Medizintechnik-Unternehmen auf und agiert in ihrem Sinne. Die Leistungen von MedicalMountains stehen grundsätzlich allen interessierten Zielgruppen in der Region offen.

Unsere Strategie

Die vier Leitstrategien von MedicalMountains lauten

- Interessenvertretung,
- Innovationsförderung und Technologietransfer,
- Qualifizierung und
- Vermarktung.

Um die Ziele zu erreichen, strebt MedicalMountains ein dialogorientiertes Miteinander mit Unternehmen und Partnern an.

Wir bieten mehr!

Unser komplettes Leistungsangebot finden Sie auf:

www.medicalmountains.de

MedicalMountains GmbH

Katharinenstraße 2, 78532 Tuttlingen

Telefon: +49 7461 969721-0

Telefax: +49 7461 969721-9

info@medicalmountains.de

www.medicalmountains.de

