

# Medizinprodukte und Arzneimittelsicherheit

*„Mit einem Managementsystem nach DIN EN ISO 13485  
schaffen Sie Vertrauen, Transparenz und den Zugang zu einem  
wachsenden Markt.“*

*Oliver Schneider*



Oliver Schneider, DGQ-Produktmanager



> DIN EN ISO 13485 - Qualitätsmanagement für Medizinprodukte	Seite 235
> DIN EN ISO 14971 - Risikomanagement für Medizinprodukte	Seite 236
> Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	Seite 237
> Medizinprodukteberater nach §31 MPG	Seite 238
> DGQ-PraxisWerkstatt: Revision ISO 13485:2016	Seite 239
> Pharmakovigilanz - Interne Audits	Seite 240



## MEDIZINPRODUKTE UND ARZNEIMITTELSICHERHEIT

## MEDIZINPRODUKTE

Mit einer Zertifizierung gelingt es Unternehmen, die Medizinprodukte entwickeln, herstellen, warten und vertreiben, Vertrauen in die Qualität und Zuverlässigkeit von Medizinprodukten zu erzeugen. Damit zeigen sie auch, dass die regulatorischen Anforderungen bezüglich der Medizinprodukte eingehalten werden. Die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 hilft Organisationen, diesen Nachweis zu erbringen. Mit DIN EN ISO 14971 ergänzen sie den Nachweis des Risikomanagements für Medizinprodukte.

Nach dem Besuch der Trainings können Sie als Mitarbeiter die Anforderungen von DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 14971 interpretieren und in ein qualitätsbezogenes Managementsystem umsetzen.

Die Trainingsinhalte sind unabhängig von Medizinprodukten und ihrer Klassifizierung. Als Teilnehmer haben Sie somit die Möglichkeit, Ihre produktspezifischen Kenntnisse einzubringen.

## ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Eine Zielsetzung der Arzneimittelsicherheit ist, die Anwendung vom Arzneimittel so zu gestalten, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Nutzen das Risiko übersteigt. Um dies zu gewährleisten und die gesetzlichen Vorgaben zu erfüllen, müssen Zulassungsinhaber ein Pharmakovigilanz-System einführen und regelmäßig auditieren. Im Unternehmen muss sichergestellt werden, dass Erfahrungen bei der Anwendung von Arzneimitteln fortlaufend und systematisch gesammelt und ausgewertet werden.

Nach dem Besuch des Trainings können Sie die Auditmethoden nach DIN EN ISO 19011 in der pharmazeutischen Industrie anwenden. Sie wissen, wie Sie den Auditprozess – von der Planung bis zum Auditbericht – im Pharmakovigilanz-System umsetzen.

# DIN EN ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

MEDIZINPRODUKTE UND ARZNEIMITTELSICHERHEIT

S

## Ihr Nutzen

- Sie wissen, welche Anforderungen DIN EN ISO 13485:2016 an Ihr Managementsystem stellt.
- Sie zeigen, dass Sie den Kundenanforderungen und den regulatorischen Bestimmungen gerecht werden können.
- Sie sichern sich den Zutritt zu einem Wachstumsmarkt.

In diesem Seminar eignen Sie sich das Basiswissen in Bezug auf ein Managementsystem nach DIN EN ISO 13485:2016 an. Sie lernen die zusätzlichen Anforderungen von DIN EN ISO 13485 gegenüber DIN EN ISO 9001 kennen. Diese beziehen sich insbesondere auf die Dokumentation, die Entwicklung und Beobachtung von Medizinprodukten sowie Rückverfolgbarkeit und Validierung von Prozessen. Nach diesem Seminar verfügen Sie über die grundlegenden Kenntnisse, um die einzelnen Anforderungen der Norm DIN EN ISO 13485 zu interpretieren und die gesetzlichen Anforderungen in Ihrem Unternehmen umzusetzen.

## TEILNEHMER

Das Seminar richtet sich an alle, die ein Qualitätsmanagementsystem einführen und aufrechterhalten wollen, das die Anforderungen von DIN EN ISO 13485 erfüllt: insbesondere Hersteller, Instandhaltungsbetriebe für Medizinprodukte, Lieferanten von Medizinprodukten, Zulieferindustrie von Komponenten für Medizinprodukte, Sanitätshäuser und Gesundheitshandwerker.

## INHALTE

- Medizinproduktegesetz
- Europäische Richtlinien
- Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- Anforderungen nach DIN EN ISO 13485:2016
- Verbindung zu DIN EN ISO 9001
- Umsetzung der geforderten Dokumentation
- Aspekte zum risikobasierten Ansatz
- Praktische Beispiele und Erfahrungsberichte

## BESONDERE HINWEISE

Es ist von Vorteil, wenn Sie über Basiswissen zum Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001 verfügen.

## AUF EINEN BLICK

Dauer: 2 Tage

Gebühr: Euro 950,-

**Ihr Plus:** Seminarunterlagen, Mittagessen und Pausengetränke

## PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/QMP](http://www.dgq.de/go/QMP)

# DIN EN ISO 14971 – Risikomanagement für Medizinprodukte

MEDIZINPRODUKTE UND ARZNEIMITTELSICHERHEIT

S

## Ihr Nutzen

- Sie wissen, welche Anforderungen DIN EN ISO 14971 an Ihr Managementsystem stellt.
- Sie kennen den Ablauf der Risikoanalyse bezüglich Medizinprodukte.
- Sie vermeiden teure Rückrufaktionen bzw. Modifikationen an Ihren Medizinprodukten.

Nach Besuch des Seminars kennen Sie die Anforderungen von DIN EN ISO 14971 an ein Risikomanagement für Medizinprodukte. Sie beziehen sich insbesondere auf die Planung und Durchführung der Risikobetrachtung, ihrer fortschreitenden Aktualisierung und Dokumentation in einer Risikomanagementakte sowie die Festlegung der Aufgaben und Qualifikation der beteiligten Personen. Sie beherrschen nach diesem Training praktische Methoden zur Risikoanalyse und Möglichkeiten zur Planung, Dokumentation und Bewertung der Risikomanagementaktivitäten, um die einzelnen Anforderungen der Norm zu interpretieren und in Ihrem Unternehmen umzusetzen.

## TEILNEHMER

Das Seminar richtet sich an alle, die ein Qualitäts- und Risikomanagementsystem für Medizinprodukte einführen und aufrechterhalten wollen: insbesondere Entwickler, Hersteller, Instandhaltungsbetriebe von Medizinprodukten, Lieferanten für Medizinprodukte, Sanitätshäuser und Gesundheitshandwerker.

## INHALTE

- Grundlagen zum Medizinprodukterecht hinsichtlich Medizinprodukterisiken
- Zweck eines Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971
- Inhalte der DIN EN ISO 14971
- Umsetzung der geforderten Dokumentation
- Aspekte zur Marktbeobachtung gemäß DIN EN ISO 14971
- Praktische Beispiele und Erfahrungsberichte

## BESONDERE HINWEISE

Es sind keine speziellen Voraussetzungen zur Teilnahme erforderlich. Es ist jedoch von Vorteil, wenn Sie über Basiswissen zum Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 verfügen.

## AUF EINEN BLICK

Dauer: 1 Tag

Gebühr: Euro 590,-

**Ihr Plus:** *Seminarunterlagen, Mittagessen und Pausengetränke.*

## PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/RIMP](http://www.dgq.de/go/RIMP)

# Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

MEDIZINPRODUKTE UND ARZNEIMITTELSICHERHEIT

S

## Ihr Nutzen

- Sie haben einen umfassenden Überblick über die Grundlagen des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts.
- Sie sind mit den Aufgaben, Pflichten und der Verantwortung des Sicherheitsbeauftragten vertraut.
- Sie erfüllen die gesetzlichen Vorgaben als Sicherheitsbeauftragter gemäß § 30 Medizinproduktegesetz.

Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte dient als Schnittstelle zwischen den Medizinprodukteberatern und der zuständigen Behörde. Hersteller von Medizinprodukten sind gemäß § 30 des Medizinproduktegesetzes (MPG) verpflichtet, eine Person mit entsprechender Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit zum Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen. Dieser hat bekannt gewordene Meldungen für Medizinprodukte zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu organisieren. Das Seminar vermittelt Ihnen das entsprechende Wissen zur Durchführung dieser Aufgaben. Nach dem Besuch kennen Sie die Anforderungen des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte nach § 30 MPG im Unternehmen und sind mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen vertraut.

## TEILNEHMER

Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte und deren Stellvertreter oder Mitarbeiter, die diese Position einnehmen sollen

## INHALTE

- Gesetzliche Grundlagen des Medizinprodukterechts
- Verordnung über Medizinprodukte (MDR) in Europa
- Wichtige Richtlinien, Verordnungen und Anhänge
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- Begriffsbestimmungen und Definitionen
- Allgemeine Anzeigenpflicht
- Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters
- Aufgaben und Pflichten des Sicherheitsbeauftragten
- Beobachtungs- und Meldesystem

## BESONDERE HINWEISE

Am Ende des Seminars findet eine schriftliche Erfolgskontrolle statt.

## AUF EINEN BLICK

Dauer: 2 Tage  
 Gebühr: Euro 950,-  
**Ihr Plus:** Seminarunterlagen, Mittagessen und Pausengetränke

## PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/SBM](http://www.dgq.de/go/SBM)

2018

19.02. – 20.02. 60433 Frankfurt am Main

S/SBM/1801

17.07. – 18.07. 72622 Nürtingen

S/SBM/1802

# Medizinprodukteberater nach § 31 MPG

MEDIZINPRODUKTE UND ARZNEIMITTELSICHERHEIT

S

## Ihr Nutzen

- Sie kennen die erforderlichen gesetzlichen Grundlagen des Medizinprodukterechts.
- Sie sind mit den Aufgaben, Pflichten und der Verantwortung eines Medizinprodukteberaters vertraut.
- Sie erfüllen die gesetzlichen Vorgaben als Medizinprodukteberater gemäß § 31 Medizinproduktegesetz.

Gemäß dem Medizinproduktegesetz (MPG) informieren und beraten Medizinprodukteberater über die Medizinprodukte Ihres Unternehmens und weisen die jeweiligen Fachkreise sachgerecht in deren Handhabung ein. Medizinprodukteberater nehmen eine wichtige Aufgabe im Rahmen des gesetzlich vorgeschriebenen Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystems wahr. Dabei arbeiten sie eng mit dem Sicherheitsbeauftragten nach § 30 MPG zusammen. Im Seminar lernen Sie die erforderlichen Rechtsgrundlagen für Medizinprodukteberater kennen und sind mit den damit verbundenen Berufspflichten vertraut.

## TEILNEHMER

Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern aus Vertrieb, Marketing, Produktmanagement oder dem telefonischen Kundendienst. Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragte und alle Mitarbeiter, die zu Medizinprodukten informieren, einweisen und beraten.

## INHALTE

- Gesetzliche Grundlagen des Medizinprodukterechts
- Medizinprodukterecht in Europa
- Richtlinien und Verordnungen
- Begriffsbestimmungen und Definitionen
- Klassifizierung und Produktkennzeichnung
- Konformitätsbewertung und Konformitätserklärung
- Aufgaben und Pflichten des Medizinprodukteberaters
- Beobachtungs- und Meldesystem
- Zusammenarbeit mit dem Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte (§ 30 MPG)

## AUF EINEN BLICK

Dauer: 1 Tag

Gebühr: Euro 590,-

**Ihr Plus:** *Seminarunterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

## PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/MPB](http://www.dgq.de/go/MPB)

# DGQ-PraxisWerkstatt: Revision ISO 13485:2016

MEDIZINPRODUKTE UND ARZNEIMITTELSICHERHEIT

DGQ-  
PraxisWerkstatt  
Jetzt informieren!  
DGQ-Weiterbildung:  
069-954 24-333

S

## Ihr Nutzen

- Sie machen sich mit den Änderungen von DIN EN ISO 13485:2016 vertraut.
- Sie starten gut vorbereitet in die Umsetzung und Anpassung Ihres QM-Systems.
- Sie profitieren von Expertentipps und dem fachlichen Austausch.

In diesem Workshop werden Sie die wichtigsten Neuerungen von DIN EN ISO 13485:2016 diskutieren. Sie lernen, die wesentlichen Änderungen zwischen DIN EN ISO 13485:2012 und DIN EN ISO 13485:2016 zu erkennen und die damit verbundenen Auswirkungen auf Ihre Organisation zu identifizieren. Sie erarbeiten gemeinsam mit dem Trainer und den Teilnehmern Umsetzungshilfen für den Umgang mit der revidierten Norm. Sie bekommen Handlungshinweise, wie Sie Ihr Qualitätsmanagementsystem nach den neuen Forderungen gestalten können und machen sich frühzeitig mit der neuen Struktur vertraut.

## TEILNEHMER

Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern und dazugehörigen Zulieferern und Servicedienstleistern, die für das bestehende Managementsystem verantwortlich sind. Insbesondere Qualitäts(management)beauftragte, interne Auditoren, Mitarbeiter Regulatory Affairs und Produktmanager.

## INHALTE

- Anwendungsbereich ISO 13485
- Zeitplan für die Umsetzung der Revision
- Revidierte Begriffe, Definitionen und Verfahren
- Regulatorische Anforderungen
- Risikobasierter Ansatz
- Prozessvalidierung
- Softwarevalidierung
- Design und Entwicklung (Validierung, Verifizierung, Design-Transfer)
- Kennzeichnung
- Qualitätsmanagement nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten

## BESONDERE HINWEISE

Vorkenntnisse zur Norm DIN EN ISO 13485:2012 werden vorausgesetzt. Unveränderte Normanforderungen werden im Rahmen dieser Veranstaltung nicht behandelt. Für grundlegende Inhalte zu DIN EN ISO 13485:2016 und den regulatorischen Anforderungen empfehlen wir die Teilnahme am Seminar „ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte“

Für dieses Training kann Bildungsurlaub (Bildungszeit) in Baden-Württemberg beantragt werden.

## AUF EINEN BLICK

Dauer: 1 Tag  
Gebühr: Euro 590,-  
**Ihr Plus:** Seminarunterlagen, Mittagessen und Pausengetränke

## PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/1385](http://www.dgq.de/go/1385)



# Pharmakovigilanz – Interne Audits

MEDIZINPRODUKTE UND ARZNEIMITTELSICHERHEIT

S

## Ihr Nutzen

- Sie beherrschen die Vorgehensweise von internen Audits auf Grundlage von DIN EN ISO 19011.
- Sie kennen die pharmakovigilanzspezifischen Anforderungen zur Auditierung von Qualitätssystemen.
- Sie sind qualifiziert, Pharmakovigilanz-Audits gemäß GVP Modul IV durchzuführen.

Neben den behördlichen Pharmakovigilanz-Inspektionen sollen auch pharmakovigilanzrelevante Partner (innerhalb und außerhalb des Unternehmens) regelmäßig auditiert werden.

Das Training vermittelt Ihnen anhand praktischer Beispiele den gesamten Auditprozess – von der Planung bis zum Auditbericht. Auf Basis von DIN EN ISO 19011 erlernen Sie Prinzipien und Vorgehensweisen von internen Audits. Sie eignen sich Methoden und Techniken an, die Sie dabei unterstützen, interne Audits professionell durchzuführen und nachzubereiten.

Praktische Unternehmensbeispiele stehen bei diesem Training im Fokus: Sie nehmen aktiv an der Simulation eines internen Audits teil und gestalten einen vollständigen Auditprozess über alle Phasen – von der Vorbereitung bis zum Abschlussgespräch und dem Verfassen des Auditberichts. In diesem Zusammenhang gehen Sie auf die speziellen Anforderungen eines PV-Systems ein. Sie lernen die von der European Medicines Agency (EMA) veröffentlichte Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP Modul IV) und die Durchführungsverordnung (EU) 520/2012 sowie wichtige Auditschwerpunkte kennen.

Konkrete Praxisaufgaben bereiten Sie schon während des Seminars auf die Umsetzung in Ihrer Organisation vor.

## TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Kenntnisse im Bereich der Arzneimittelsicherheit vor und nach der Zulassung werden vorausgesetzt.

## TEILNEHMER

Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die für die Pharmakovigilanz-Aktivitäten und deren Qualitätssysteme verantwortlich sind. Insbesondere Mitarbeiter aus den Abteilungen Pharmakovigilanz und Qualitätssicherung.

## INHALTE

- Auditgrundlagen DIN EN ISO 19011
- Auditbewertungskriterien
- Auditphasen (Planung/Durchführung/Bewertung/Nachbereitung/Maßnahmen)
- Kommunikation/Gesprächsführung
- Anforderungen an das Pharmakovigilanz-QS-System
- Umgang mit Checklisten und Bewertungskriterien
- CAPA-System
- Follow-up-Audit
- Good Pharmacovigilance Practices (GVP)
- Behördenkontakt
- Erfassung von Arzneimittelrisiken und Bewertung
- Fallbeispiel und Gruppenarbeiten

## BESONDERE HINWEISE

Erste Erfahrungen im Bereich Pharmakovigilanz sind empfehlenswert. Am Ende des Trainings findet eine schriftliche Erfolgskontrolle statt.

Für dieses Training kann Bildungsurlaub (Bildungszeit) in Baden-Württemberg beantragt werden.

## AUF EINEN BLICK

Dauer: 3 Tage

Gebühr: Euro 1.500,-

**Ihr Plus:** Seminarunterlagen, Mittagessen und Pausengetränke

## PRODUKT-LINK

[www.dgq.de/go/PVA](http://www.dgq.de/go/PVA)



[www.DGQ.de](http://www.DGQ.de)

Unabhängig von Ort und Zeit – auf unserer Internetseite werden Sie bestens informiert!



## **Corporate Social Responsibility (CSR)** Ein Leitfaden zum Aufbau eines CSR-Managementsystems

Die Themen „Nachhaltigkeit“ und „soziale Verantwortung“ bestimmen immer stärker das unternehmerische Denken und Handeln: Supermärkte verkaufen Fisch aus nachhaltiger Fischzucht, Firmenzentralen werden saniert und auf den neusten Öko-Standard gebracht, Betriebe versenden ihre Post klimaneutral, Kaffeespezialitäten und Blumen sind fair gehandelt. Doch wo genau liegen die Schwerpunkte nachhaltiger Unternehmensführung? Und wie gelingt es Unternehmen, Corporate Social Responsibility – auch gesellschaftliche Verantwortung genannt – wirkungsvoll zu nutzen? Hilfestellung bietet der neue DGQ-Band 12-81 „Corporate Social Responsibility – Ein Leitfaden zum Aufbau eines CSR-Managementsystems“, der sich vor allem an mittelständische Unternehmen richtet.

Auf rund 200 Seiten gibt der Band einen Überblick über internationale Standards, DIN EN ISO 26000:2009-11, den Leitfaden gesellschaftlicher Verantwortung und CSR Lieferantenfragen.

### **AUF EINEN BLICK**

Leitfaden, 1. Auflage 2011, 200 Seiten  
ISBN/Best.-Nr.: 3-410-32330-9  
Preis: € 49,00 / für Mitglieder: € 44,10  
Band-Nr.: DGQ-12-81