

Medizinprodukte

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

Anna Schramowski



Anna Schramowski, DGQ-Produktmanagerin



> DIN EN ISO 13485 - Qualitätsmanagement für Medizinprodukte	Seite 232
> DIN EN ISO 14971 - Risikomanagement für Medizinprodukte	Seite 233
> Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	Seite 234
> Medizinprodukteberater nach §31 MPG	Seite 235
> Interne Audits nach ISO 13485	Seite 236
> Zertifizierung/Prüfung: DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485	Seite 237
> DGQ-PraxisWerkstatt: Revision ISO 13485:2016	Seite 238

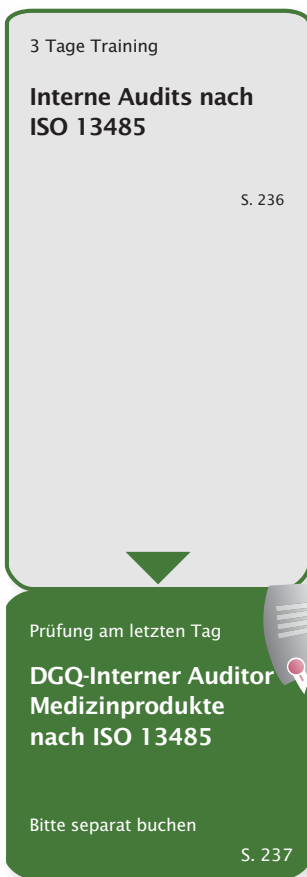
Ihr Weg zum Zertifikat

MEDIZINPRODUKTE

SEMINARREIHE

ZIELGRUPPE

Mitarbeiter und Führungskräfte, die nach DIN EN ISO 13485 auditieren wollen. Z. B. bei Herstellern, Instandhaltern, Lieferanten, Servicedienstleistern sowie Manager Regulatory Affairs und Produktmanager



Trainings und Workshops zur Ergänzung/Vertiefung

DIN EN ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

S. 232

DIN EN ISO 14971 – Risikomanagement für Medizinprodukte

S. 233

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

S. 234

Medizinprodukteberater nach §31 MPG

S. 235

DGQ-PraxisWerkstatt: Revision ISO 13485:2016

S. 238

EMPFEHLUNGEN

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. Außerdem lernen Sie die Besonderheiten kennen, wie Sie interne Audits in der Medizinprodukteindustrie planen, vorbereiten, durchführen und auswerten.

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

DIN EN ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

MEDIZINPRODUKTE

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 990,-

Ihr Plus: *Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/QMP

DIN EN ISO 14971 – Risikomanagement für Medizinprodukte

MEDIZINPRODUKTE

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: *Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke.*

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/RIMP

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

MEDIZINPRODUKTE

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: *Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/SBM

Medizinprodukteberater nach §31 MPG

MEDIZINPRODUKTE

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.

AUF EINEN BLICK

Dauer: 1 Tag

Gebühr: Euro 590,-

Ihr Plus: *Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/MPB

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)

Interne Audits nach ISO 13485

MEDIZINPRODUKTE

L

Ihr Nutzen

- Sie kennen die Bedeutung von internen Audits in der Medizinprodukteindustrie und können diese erfolgreich durchführen.
- Sie steigern die Unternehmensleistung und erkennen Verbesserungsmöglichkeiten.
- Sie sind kritischen Auditsituationen gewachsen.

Interne Audits sind nach DIN EN ISO 13485 für Hersteller von Medizinprodukten vorgeschrieben. Im Seminar lernen Sie die Besonderheiten kennen, wie Sie interne Audits in der Medizinprodukteindustrie planen, vorbereiten, durchführen und auswerten. Auf Basis von DIN EN ISO 19011 erlernen Sie Prinzipien und Vorgehensweisen von Audits. Sie eignen sich Methoden und Techniken an, die Sie dabei unterstützen, interne Audits professionell durchzuführen und nachzubereiten. Rollenspiele und praxisnahe Gruppenübungen stehen im Fokus des Seminars und erleichtern Ihnen die Umsetzung im Unternehmen. Sie geben Ihnen Sicherheit bei der Durchführung von Audits.

TEILNEHMER

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der Medizinprodukteindustrie mit Kenntnissen zu DIN EN ISO 13485, die das Qualitätsmanagementsystem ihrer Organisation bewerten möchten. Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Entwicklung, Produktion, Regulatory Affairs

INHALTE

- Gesetzliche und normative Rahmenbedingungen für Audits in der Medizinprodukteindustrie (DIN EN ISO 13485, 21CFR820, ISO 17021, MDD)
- Auditdurchführung gemäß DIN EN ISO 19011:2011
- Bedeutung und Stellenwert von internen Audits
- Auditarten
- Besonderheiten bei Lieferantenaudits
- Erstellung von Auditprogrammen
- Anforderungen an interne Auditoren

- Auditphasen
- Festlegung von Korrekturmaßnahmen
- Einführung in Gesprächs- und Fragetechniken
- Praxisnahe Gruppenübungen und Rollenspiele (Auditvorbereitung, Frageliste, Auditsituationen)

BESONDERE HINWEISE

Grundkenntnisse zu DIN EN ISO 13485 und den regulatorischen Anforderungen für Medizinproduktehersteller werden vorausgesetzt wie z. B. durch den Besuch des DGQ-Seminars „ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte“.

AUF EINEN BLICK

Dauer: 3 Tage

Gebühr: Euro 1.290,-

Ihr Plus: *Unterlagenn, Mittagessen und Pausengetränke*

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/IAM

Zertifizierung/Prüfung: DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485

MEDIZINPRODUKTE



Ihr Nutzen

- Sie kennen die Besonderheiten der Norm DIN EN ISO 13485 bezüglich der Auditanforderungen.
- Sie weisen nach, dass Sie auf Basis des Regelwerkes DIN EN ISO 19011 intern auditieren und dabei die Forderungen der Norm DIN EN ISO 13485 berücksichtigen.
- Sie können dazu beitragen, durch interne Audits die Qualität von Prozessen, Produkten bzw. Dienstleistungen zu steigern.

Mit Ihrem persönlichen Zertifikat **DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485** weisen Sie Ihre Kenntnisse und praktische Erfahrung in der Planung, Durchführung und Nachbereitung von internen Audits auf Basis des Regelwerkes DIN EN ISO 19011 nach. Außerdem weisen Sie nach, die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 13485 an ein Qualitätsmanagementsystem in Bezug auf Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen als interner Auditor zu kennen. Sie belegen, Auditprinzipien und die Vorgehensweise zur Erstellung von Auditprogrammen zu kennen. Sie haben Aufgaben und Kompetenzen von Auditoren und Auditteams verstanden.

IHR WEG ZUM ZERTIFIKAT

Folgende Voraussetzungen müssen Sie erfüllen:

- Vier Jahre Berufserfahrung (bei Hochschulabschluss) bzw. fünf Jahre Berufserfahrung (bei Berufsausbildung) in einer Vollzeittätigkeit, davon zwei Jahre im Bereich Medizinprodukte
- Tätigkeit als interner Auditor mit zwei vollumfänglichen internen Audits innerhalb der letzten zwei Jahre mit zehn Audittagen, davon sechs Tage vor Ort (bei fehlender Auditerfahrung siehe Hinweis)
- Teilnahme an der DGQ-Veranstaltung „Interne Audits nach ISO 13485“
- Kenntnis der Normen DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 19011

Nach bestandener Prüfung erhalten Sie das Zertifikat **DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485** und die DGQ-Kompetenzkarte.

PRÜFUNG

Die Prüfung erfolgt schriftlich.
Bitte buchen Sie die Prüfung separat.

HINWEIS

Das Zertifikat und die Kompetenzkarte sind drei Jahre gültig. Sie können auf Antrag gegen Gebühr von Euro 160,- verlängert werden.
Falls Sie zum Zeitpunkt der Antragsstellung über keine bzw. wenig Audit-/Berufserfahrung verfügen, erhalten Sie nach bestandener Prüfung das Zertifikat **DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485 gemäß DGQ Richtlinien**. Das Zertifikat ist einmalig auf sechs Jahre befristet. Es kann nicht verlängert werden. Sie können das Zertifikat **DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485** beantragen, wenn Sie über die entsprechende Auditerfahrung verfügen.

Auditieren Sie intern Managementsysteme für Qualität, Umwelt und/oder Energie o. ä., empfehlen wir Ihnen die Zertifizierung zum **DGQ-Auditor**.

AUF EINEN BLICK

Dauer: ½ Tag, am letzten Lehrgangstag

Gebühr: Euro 220,-

Die Gebühr bezieht sich auf das gesamte Zertifizierungsverfahren – von der Antragsbearbeitung über die Prüfung bis zur Ausstellung des Zertifikats und der Kompetenzkarte.

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/PIAM

DGQ-PraxisWerkstatt: Revision ISO 13485:2016

MEDIZINPRODUKTE



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 DIN EN 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: *Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke*

PRODUKT-LINK

www.dgq.de/go/1385



DGQ-Fachkreise

Aus der Praxis für die Praxis!

In unserem starken Netzwerk tauschen Sie sich mit anderen QM-Experten aus und arbeiten gemeinsam an Fachthemen.

Lebenslanges Lernen stärkt Ihre Karriere im Qualitätsmanagement. In den Fachkreisen der DGQ haben Sie die Chance, Ihr Wissen kontinuierlich zu erweitern. Gemeinsam mit anderen Mitgliedern treiben Sie das Thema Qualität voran – zum Beispiel, indem Sie neue Methoden entwickeln oder bestehende für Ihre Branche anpassen, die Ihren beruflichen Alltag bereichern.

Die DGQ-Fachkreise bieten Ihnen ein optimales Forum. Hier finden Sie fachlichen Austausch mit anderen Praktikern und namhaften Experten aus Wissenschaft und Praxis. Sie lernen von- und miteinander, entwickeln neue Positionen, Methoden und QM-Ansätze und stellen Ihre Ergebnisse allen DGQ-Mitgliedern zur Verfügung. Einen besonderen Beitrag leisten Qualitätswissenschaftler von Hochschulen und namhafte Spezialisten, die zu unseren Mitgliedern zählen und sich für die Fachkreisarbeit engagieren.

Die Teilnahme ist für alle DGQ-Mitglieder offen. Ausgewählte Materialien werden als Whitepaper oder Arbeitsmittel veröffentlicht.

Detaillierte Informationen finden Sie hier:



www.dgq.de/u/fk

Jetzt Mitglied werden!

www.dgq.de/corporate/verein/mitgliedschaft/