
Medizinprodukte

„Die aktuellen gesetzlichen und regulatorischen Herausforderungen für die Medizinprodukteindustrie erfordern spezifisches Fachwissen. Mit den DGQ-Trainings werden Sie allen Anforderungen an Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten gewachsen sein“

Andreas Heinz, Leiter DGQ-Produktmanagement



DIN EN ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte _____	Seite 164
→ Zertifizierung/Prüfung: DGQ-Qualitätsbeauftragter Medizinprodukte _____	Seite 165
Interne Audits nach ISO 13485 _____	Seite 166
→ Zertifizierung/Prüfung: DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485 _____	Seite 167
E-Training: Risikomanagement für Medizinprodukte _____	Seite 168
→ Zertifizierung/Prüfung: DGQ-Risikomanagementbeauftragter Medizinprodukte _____	Seite 169

Lehrgang/Zertifizierung/Prüfung:
Ihr Weg zum Zertifikat

ZIELGRUPPE

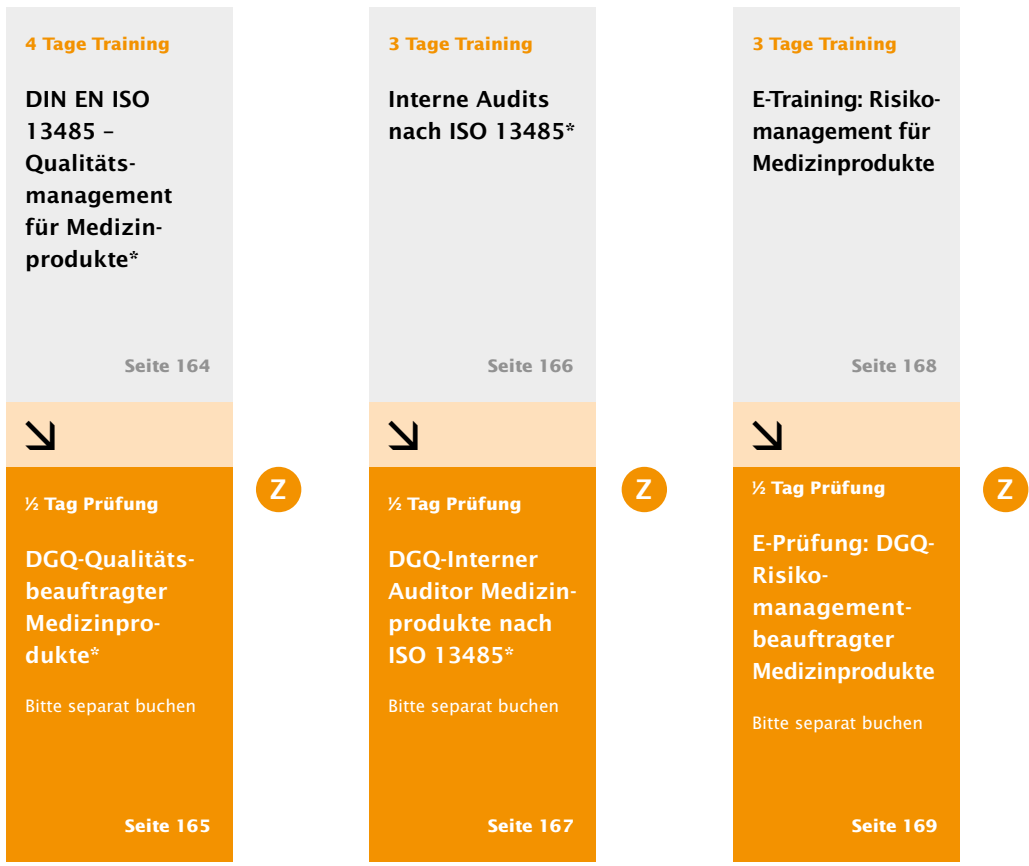
Der Lehrgang richtet sich an alle, die ein Qualitätsmanagementsystem einführen und aufrechterhalten wollen, das die Anforderungen von DIN EN ISO 13485 erfüllt: insbesondere Hersteller, Instandhaltungsbetriebe für Medizinprodukte, Lieferanten von Medizinprodukten, Zulieferindustrie von Komponenten für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

ZIELGRUPPE

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

ZIELGRUPPE

Der Lehrgang 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.



* als Präsenz- und E-Training/Prüfung verfügbar

Aufbau und Ziele der Weiterbildung

Mit einer Zertifizierung gelingt es Unternehmen, die Medizinprodukte entwickeln, herstellen, warten und vertreiben, Vertrauen in ihre Qualität und Zuverlässigkeit 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 Lehrgänge können Sie als Mitarbeiter:in die Anforderungen von DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 14971 interpretieren und in ein qualitätsbezogenes Managementsystem umsetzen. Sie sind in der Lage, die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen einzuordnen und in Ihr Managementsystem zu integrieren. Als **DGQ-Qualitätsbeauftragter Medizinprodukte** weisen Sie diese Qualifikation gegenüber Dritten nach.

Außerdem lernen Sie die Grundlagen, um interne Audits in der Medizinprodukteindustrie zu planen, vorzubereiten, durchzuführen und auszuwerten. Sie vertiefen dieses Wissen anhand praktischer Übungen. Mit Ihrem Zertifikat als **DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485** schaffen Sie die perfekte Basis für sichere Medizinprodukte.

Die Bedeutung des Risikomanagements für Medizinprodukte wächst derzeit durch die Einführung der Medical Device Regulation. Im dazugehörigen Lehrgang befassen Sie sich mit den grundlegenden Anforderungen an ein Risikomanagementsystem und lernen, wie Sie Risiken bewerten und Maßnahmen ableiten. Diese Qualifikation weisen Sie gegenüber Dritten durch das Zertifikat **DGQ-Risikomanagementbeauftragter Medizinprodukte** nach.

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

Empfehlungen

Trainings und Workshops zur Ergänzung/Vertiefung

FMEA – Basistraining

Seite 46

Produkthaftung

Seite 53

**ISO/IEC 17025 –
Labormanagement I**

Seite 222

**Anders auditieren – Audit-Rituale
durchbrechen, Wirksamkeit steigern**

Seite 86



DIN EN ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte



INHALTE

- Medizinproduktegesetz
- Europäische Richtlinien und MDR
- Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- Anforderungen nach DIN EN ISO 13485
- Verbindung zu DIN EN ISO 9001
- Umsetzung der geforderten Dokumentation
- Grundlagen Risikomanagement
- Praktische Beispiele und Erfahrungsberichte

Dauer: 4 Tage
Gebühr: Euro 1.810,-

Ihr Plus:
Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke

In diesem Lehrgang eignen Sie sich umfangreiches Wissen zu einem Managementsystem nach DIN EN ISO 13485 an. Sie sind auf dem aktuellen Stand der nationalen und europäischen Gesetzgebung.

Sie lernen die zusätzlichen Anforderungen von DIN EN ISO 13485 gegenüber DIN EN ISO 9001 kennen. Sie beziehen sich insbesondere auf die Dokumentation, die Entwicklung und Beobachtung von Medizinprodukten sowie die Rückverfolgbarkeit und Validierung von Prozessen.

Außerdem befassen Sie sich mit den grundlegenden Anforderungen an das Risikomanagement. Mithilfe von Gruppenarbeiten eignen Sie sich die wichtigsten Kenntnisse zur Norm an und verstehen die einzelnen allgemeinen und gesetzlichen Anforderungen. Sie sind in der Lage, die gesetzlichen Anforderungen in Ihrem Unternehmen umzusetzen. Nach diesem Lehrgang sind Sie befähigt, ein Managementsystem nach DIN EN ISO 13485 einzuführen, aufrechtzuerhalten und zu verbessern.

IHR NUTZEN

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

BESONDERE HINWEISE

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

TEILNEHMER UND VORAUSSETZUNGEN

Der Lehrgang 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 Personen des Gesundheitshandwerks.

Präsenz-Termine (Online-Termine finden Sie im Webshop)
www.dgq.de/go/QMP

20.03. – 23.03.	Parsdorf	11.09. – 14.09.	Herrenberg
13.06. – 16.06.	Bad Vilbel	27.11. – 30.11.	Hamburg



Prüfung/Zertifikat

DGQ-Qualitätsbeauftragter Medizinprodukte



IHR NUTZEN

- Sie weisen mit Ihrem DGQ-Zertifikat nach, dass Sie über Kenntnisse der relevanten Gesetze und Richtlinien sowie der Anforderungen an das Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 verfügen.
- Sie kennen Vorgehensweisen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten und zur normgerechten Dokumentation.
- Sie wissen, welche Anforderungen an das Risikomanagement von Medizinprodukten gestellt werden.

Dauer: ½ Tag, am letzten Lehrgangstag
Gebühr: Euro 240,-

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

Mit Ihrem persönlichen Zertifikat **DGQ-Qualitätsbeauftragter Medizinprodukte** weisen Sie Ihre Qualifikation nach, bei der Einführung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 mitwirken zu können. Sie verfügen über grundlegendes Wissen bezüglich der Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen, der korrekten Dokumentation sowie des Risikomanagements.

IHR WEG ZUM ZERTIFIKAT

Folgende Voraussetzungen müssen Sie erfüllen:

- (Fach-)Hochschulabschluss oder abgeschlossene Berufsausbildung
- Zwei Jahre Berufserfahrung in einer Vollzeittätigkeit
- Teilnahme an der DGQ-Veranstaltung „DIN EN ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte“

Nach bestandener Prüfung erhalten Sie das Zertifikat **DGQ-Qualitätsbeauftragter Medizinprodukte**.

PRÜFUNG

Die Prüfung erfolgt schriftlich als elektronische Prüfung in einer Präsenzveranstaltung. Bitte buchen Sie die Prüfung separat.

HINWEIS

Das Zertifikat ist unbefristet gültig.

Präsenz-Termine (Online-Termine finden Sie im Webshop)
www.dgq.de/go/PQBMP

23.03.	Parsdorf	14.09.	Herrenberg
16.06.	Bad Vilbel	30.11.	Hamburg

Interne Audits nach ISO 13485

L

INHALTE

- Gesetzliche und normative Rahmenbedingungen für Audits in der Medizinprodukteindustrie (DIN EN ISO 13485, 21 CFR 820, ISO/IEC 17021, MDD/MDR)
- Auditdurchführung gemäß DIN EN ISO 19011
- Bedeutung und Stellenwert von internen Audits
- Auditarten
- Besonderheiten bei Lieferantenaudits
- Erstellung von Auditprogrammen
- Anforderungen an interne Auditierende
- Auditphasen
- Festlegung von Korrekturmaßnahmen
- Einführung in Gesprächs- und Fragetechniken
- Praxisnahe Gruppenübungen und Rollenspiele (Auditvorbereitung, Frageliste, Auditsituationen)

Dauer: 3 Tage
Gebühr: Euro 1.480,-

Ihr Plus:
Unterlagen, Mittagessen und Pausengetränke

Interne Audits sind nach DIN EN ISO 13485 für Hersteller von Medizinprodukten vorgeschrieben. Im Lehrgang 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 bei 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 Lehrgangs und erleichtern Ihnen die Umsetzung im Unternehmen. Sie geben Ihnen Sicherheit bei der Durchführung von Audits.

IHR NUTZEN

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

BESONDERE HINWEISE

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

TEILNEHMER UND VORAUSSETZUNGEN

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

Präsenz-Termine (Online-Termine finden Sie im Webshop)
www.dgq.de/go/IAM

24.04. – 26.04. Fürth

28.06. – 30.06. Hamburg

20.11. – 22.11. Frankfurt am Main



Prüfung/Zertifikat

DGQ-Interner Auditor Medizinprodukte nach ISO 13485



IHR NUTZEN

- Sie kennen die Besonderheiten der Norm DIN EN ISO 13485 bezüglich der Auditanforderungen.
- Sie weisen nach, dass Sie auf Basis des Regelwerks 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 und Produkten bzw. Dienstleistungen zu steigern.

Dauer: ½ Tag, am letzten Lehrgangstag
Gebühr: Euro 240,-

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

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 Regelwerks 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
- 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.

Falls Sie die Voraussetzungen nicht erfüllen, erhalten Sie nach bestandener Prüfung eine qualifizierte Teilnahmebescheinigung. Sollten Sie innerhalb von drei Jahren die Zertifizierungsvoraussetzungen erfüllen, können Sie sich das Zertifikat gegen eine Gebühr ausstellen lassen.

PRÜFUNG

Die Prüfung erfolgt schriftlich als elektronische Prüfung in einer Präsenzveranstaltung.

Bitte buchen Sie die Prüfung separat.

HINWEIS

Das Zertifikat und die Kompetenzkarte sind drei Jahre gültig. Sie können auf Antrag gegen Gebühr von Euro 180,- verlängert werden.

Präsenz-Termine (Online-Termine finden Sie im Webshop)

www.dgq.de/go/PIAM

26.04.	Fürth	30.06.	Hamburg	22.11.	Frankfurt am Main
--------	-------	--------	---------	--------	-------------------

E-Training: Risikomanagement für Medizinprodukte



INHALTE

- Einführung in das Risikomanagement
- Grundlagen des Risikomanagements für Medizinprodukte
 - Gesetzliche und regulatorische Anforderungen
 - Normanforderungen von DIN EN ISO 14971
 - Sonstige Anforderungen
- Risikomanagementplan
- Risikoanalyse und Methoden
- Risikobewertung und Risikominderung
 - Risiko-Nutzen-Analyse
 - Risikomanagementakte und Risikomanagementbericht
 - Zusammenspiel mit der klinischen Bewertung und der Gebrauchstauglichkeit
 - Risikobasiertes Denken und risikobasierter Ansatz in QM-Systemen
 - Produkthaftung

Dauer: 3 Tage
Gebühr: Euro 1.490,-

Ihr Plus:
 Elektronische Lehrgangunterlagen (PDF)

Nach Besuch des E-Trainings kennen Sie die aktuellen regulatorischen Anforderungen an das Risikomanagement für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 14971 in Europa und vergleichsweise der USA. Auf Basis des Risikomanagementprozesses lernen Sie die grundlegenden Anforderungen von DIN EN ISO 14971 kennen.

Sie verstehen den Sinn eines Risikomanagementsystems, die Vernetzung mit Kernprozessen des Qualitätsmanagementsystems und eignen sich anhand praktischer Übungen die Durchführung einer Risikoanalyse an. Sie sind in der Lage, Risiken zu bewerten und Maßnahmen abzuleiten, um Risiken zu mindern, sowie Risiko-Nutzen-Analysen durchzuführen. Sie erkennen den Mehrwert des risikobasierten Denkens, einer ganzheitlichen Risikobetrachtung und sind in der Lage, das Zusammenspiel einzelner Faktoren für das Risikomanagement zu erklären.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die aktuellen Anforderungen von DIN EN ISO 14971 und den Risikomanagementprozess.
- Sie wissen, wie Sie eine Risikoanalyse durchführen, Risiken einschätzen und bewerten, und sind vertraut mit der Durchführung von Risiko-Nutzen-Analysen.
- Sie kennen die Vorteile des risikobasierten Ansatzes für Ihr QM-System.

BESONDERE HINWEISE

Das Format eignet sich besonders für diejenigen, die sich gern ortsungebunden und in Teilen selbstständig mithilfe digitaler Anwendungen neues Wissen aneignen möchten.

Im Training wird mit der aktuellen Norm DIN EN ISO 14971 gearbeitet. Bitte haben Sie ein eigenes Exemplar griffbereit.

Nach diesem E-Training sind Sie berechtigt, an der Prüfung zum DGQ-Risikomanagementbeauftragten für Medizinprodukte teilzunehmen. Bitte buchen Sie die Prüfung separat.

Sollten Sie Interesse an einer digitalen Prüfung haben, wenden Sie sich bitte an pz@dgq.de

TEILNEHMER UND VORAUSSETZUNGEN

Das E-Training richtet sich an Mitarbeitende und Führungskräfte von Medizinprodukteherstellern, sowie Lieferanten von Medizinprodukteherstellern, die ein Risikomanagementsystem aufbauen oder aufrechterhalten wollen, den risikobasierten Ansatz im QM-System des Unternehmens umsetzen sollen oder am Risikomanagement beteiligt sind.

Es ist von Vorteil, wenn Sie über Basiswissen zu DIN EN ISO 13485 verfügen.

www.dgq.de/go/ETRMMP

08.05. – 10.05. Online

13.11. – 15.11. Online

Prüfung/Zertifikat

E-Prüfung: DGQ-Risikomanagementbeauftragter Medizinprodukte

IHR NUTZEN

- Sie weisen mit Ihrem DGQ-Zertifikat nach, dass Sie über Kenntnisse der relevanten Gesetze und der Anforderungen an das Risikomanagement nach ISO 14971 sowie DIN EN ISO 14971 verfügen.
- Sie kennen den Risikomanagementprozess und Methoden zur Risikoanalyse.
- Sie wissen, wie das Risikomanagement von Medizinprodukten dokumentiert und in die Unternehmensprozesse integriert werden kann.

Dauer: ½ Tag, am letzten Lehrgangstag

Gebühr: Euro 240,-

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

Z

Mit Ihrem persönlichen Zertifikat **DGQ-Risikomanagementbeauftragter Medizinprodukte** weisen Sie Ihre Qualifikation nach, bei der Einführung und Aufrechterhaltung des Risikomanagements für Medizinprodukte gemäß gesetzlicher und normativer Anforderungen mitwirken zu können. Sie verfügen über grundlegendes Wissen zu Verfahren der Risikoanalyse und die systematische Integration des Risikomanagements in Ihre Unternehmensprozesse.

IHR WEG ZUM ZERTIFIKAT

Folgende Voraussetzungen müssen Sie erfüllen:

- (Fach-)Hochschulabschluss oder abgeschlossene Berufsausbildung
- Zwei Jahre Berufserfahrung in einer Vollzeittätigkeit mit regulatorischen oder qualitätsmanagementbezogenen Tätigkeiten
- Teilnahme an der DGQ-Veranstaltung „Risikomanagement für Medizinprodukte“

Nach bestandener Prüfung erhalten Sie das Zertifikat **DGQ-Risikomanagementbeauftragter Medizinprodukte**.

PRÜFUNG

Die Prüfung erfolgt schriftlich als elektronische Prüfung in einer Online-Veranstaltung (E-Prüfung).

Bitte buchen Sie die Prüfung separat.

HINWEIS

Das Zertifikat ist unbefristet gültig.

www.dgq.de/go/EPRMMP

10.05.

Online

15.11.

Online