Medizintechnik.

Sicherheit bei Design, Entwicklung, In-Verkehr-Bringen, internationaler Zulassung, Marktbeobachtung.

Seminare 2024/2025

akademie.tuv.com

TÜVRheinland®
Genau. Richtig.

Webshop: akademie.tuv.com

Alle Seminare und Weiterbildungen sind

- übersichtlich dargestellt
- einfach zu finden
- nutzerfreundlich und schnell buchbar

Finden Sie im Handumdrehen die passende Weiterbildung in unserem Webshop: akademie.tuv.com

Schauen Sie gleich mal rein und finden Sie Lehrgänge, Seminare sowie Online-Trainings in mehr als 70 Themen und an Ihrem Wunschort, natürlich auch von unterwegs per Smartphone oder Tablet.

Seminare Medizintechnik

ZERTIFIKATSLEHRGANG MIT HOCHSCHULZERTIFIKAT

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International Blended Learning 6

MODULARE LEHRGÄNGE FÜR DIE MEDIZINTECHNIK

Die modularen Lehrgänge mit TÜV-Abschluss 8

CAM Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV) NEU! 10

MDE Expert Medical Device Regulation (TÜV) 11

RPC Responsible Person for Regulatory Compliance MDR (TÜV) 12

RPI Responsible Person for Regulatory Compliance IVDR (TÜV) 13

EQM Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV) 15

AMI 1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV) NEU! 16

ETD Expert Technical Documentation Medical Devices 17

IVE In-Vitro-Diagnostics Expert (TÜV) 18

PVE Process Validation Expert Medical Devices (TÜV) 19

EMS Expert Medical Software (TÜV) NEU! 20

MUE Medical Devices Usability Expert (TÜV) NEU! 21

RMA Riskmanager Medical Devices International (TÜV) 22

MEDIZINPRODUKTEREGULARIEN

Die europäische Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR) 24

Haftung in der Medizinprodukteindustrie 25

Einführung in das Medizinprodukterecht 26

Medizinprodukteberater. Basiskurs 27

Medizinprodukteberater. Auffrischungskurs 28

IN-VERKEHR-BRINGEN UND ZULASSUNGSVERFAHREN

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR RPC 30

Wirtschaftsakteure gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR) 31

Design und Entwicklung von Medizinprodukten MUE ETD 32

Regulatory Writing für Medizinprodukte NEU! 33

Requirements Engineering in der Medizintechnik NEU! 34

Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa ETD RPC MDE 36

Technische Dokumentation für Medizinprodukte NEU! ETD RPC MDE 37

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte NEU! RPC MDE 38

Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten RPC 39

Post Market Surveillance von Medizinprodukten CAM MDE RPC 40

Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs. NEU! CAM ETD 42

Klinische Bewertung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs. NEU! CAM 43
Klinische Prüfung von Medizinprodukten. Basiskurs. NEU! CAM 44
klinische Prüfung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs. NEU! CAM 46
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten 48
Anforderungen an Produktinformation für Medizinprodukte nach MDR. 49
UDI – Unique Device Identification für Medizinprodukte 50

PRODUKTSICHERHEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 / EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021 52
EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) von Medizinprodukten 53
Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten NEU! EMS MUE 54
Benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten MUE 55

PRODUKTIONSHYGIENE UND STERILITÄT VON MEDIZINPRODUKTEN
Hygienemanagement in Medizintechnikunternehmen 57
Qualifizierung von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte 58
Medizinprodukte – Produktionshygiene und Endreinigung 59
Sterilisation von Medizinprodukten 60

IN-VITRO-DIAGNOSTIKA
Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 IVDR RPI 62
Design und Entwicklung von In-Vitro-Diagnostika (IVD) IVE 63
Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika IVE RPI 64
Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD IVE RPI 65
Leistungsbewertung und Leistungsstudien von IVD IVE 66
In-Vitro-Diagnostika – Technische Dokumentation gemäß IVDR RPI 67
In-Vitro-Diagnostika – Post Market Surveillance & Vigilanz RPI 68

MEDIZINISCHE SOFTWARE
Gesundheitsanwendungen (DIGA) in Deutschland NEU! 70
KI-Anwendungen in der Medizinprodukteindustrie 71
Entwicklung medizinischer Software gemäß EN 62304 EMS 72
Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software EMS 73
CE-Kennzeichnung von Software als Medizinprodukt EMS 74
Cybersecurity – IT-Sicherheit für Medizinprodukte 75
Computerized System Validation (CSV) in der Medizinprodukteindustrie 76
Softwarevalidierung in der Medizintechnik 77

PROZESS-, QUALITÄTS- UND RISIKOMANAGEMENT
QM-Beauftragte:r für Medizinprodukteherstellerr gemäß EN ISO 13485 NEU! EQM 80

ISO 13485 - Qualitätsmanagementsysteme in der Medizinprodukteindustrie EQM 81
Prüfmittelüberwachung und -management nach ISO 13485 82
MDSAP - Medical Device Single Audit Program. 83
CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten EQM 84
Risikomanagement nach ISO 14971:2019/ EN ISO 14971:2019+A11:2021 EQM ETD EMS MUE RMA 85
Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14971:2019/EN 14971:2019+A11:2021 RMA 86
Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie AMI 87
Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie AMI 88
Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie PVE 89
Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie PVE 90
Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis PVE 91
Healthcare Compliance – rechtliche Rahmenbedingungen kennen und umsetzen 92
Healthcare Compliance – Aufbau einer abgesicherten Compliance-Organisation 93

WAS WIR SONST NOCH BIETEN

Webshop – Neue Seminare. Immer aktuell 2
Kompaktlehrgänge Medizintechnik 14
Weiterbildung gewerbliche Schutzrechte und Patente 35
Ihre Vorteile als Kunde 41
Akademie-Newsletter 78

ORGANISATORISCHES

Der schnelle Weg zum Seminar 95

WEBSHOP: AKADEMIE.TUV.COM

Alle Seminare sind übersichtlich dargestellt, einfach zu finden, nutzerfreundlich und schnell buchbar. Finden Sie im Handumdrehen die passende Weiterbildung in unserem Webshop:

i akademie.tuv.com

GENDERGERECHTE SPRACHE

Wir setzen auf eine gendergerechte Sprache. Für einen gleichbleibend hohen Lesefluss verzichten wir auf das Gendersternchen und verwenden, wo immer möglich, eine neutrale Sprache, um alle Geschlechter zu adressieren. Mit den Seminar- und Lehrgangsbezeichnungen sind immer weibliche, männliche und diverse Personen angesprochen.

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International.

Wie Sie optimale Strategien für den internationalen Marktzugang von Medizinprodukten entwickeln. Blended Learning.

Im Vorfeld der Markteinführung von Medizinprodukten müssen viele regulatorische Anforderungen an Entwicklung, Herstellung, Markteinführung und -überwachung erfüllt werden, die sich ständig verändern und an Komplexität zunehmen. Unser Lehrgang befähigt Sie, die Funktion des Regulatory Affairs Manager in der Medizinprodukteindustrie / für Medizinprodukte wahrzunehmen und Ihren Marktzugangsprozess für Europa und weltweit schnell und reibungslos zu gestalten.

Unser neues Konzept bietet Ihnen mit unterschiedlichen Lernformaten moderne, digitale Möglichkeiten für Ihren Kompetenz-Erwerb.

IHR NUTZEN

- Maximum an Interaktion/Austausch/Netzwerkaufbau durch einen hohen Präsenzanteil
- Kosten und Zeitersparnis durch den Virtual Classroom-Anteil
- Vermittlung von fundiertem Basiswissen zu allen Aspekten des Prozesses für das Inverkehrbringen, die für die Jobrolle eines Manager Regulatory Affairs erforderlich sind
- Befähigung zur Entwicklung unternehmensindividueller Zulassungsstrategien für die wichtigsten Zielmärkte in Europa und international durch selbständiges Erarbeiten und Lernen der Methodologie
- Das vorgeschaltete E-learning ermöglicht Ihnen einen selbstgesteuerten Lernprozess und schafft eine einheitliche Wissensbasis für den Einstieg ins Gruppentraining dieser Weiterbildung für Regulatory Affairs Manager für Medizinprodukte
- Mithilfe der digitalen Lern-App „Fit for Test“ verinnerlichen und festigen Sie die erworbenen Kenntnisse. In Kombination mit den Schulungsunterlagen bereiten Sie sich optimal auf die Zertifikats-Prüfung vor

INHALT

Modul 1
Selbstlernphase per E-Learning (3 h)
Präsenztraining (5 Tage)

- Basiswissen Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten und regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte
- Verantwortung und Rolle des Manager Regulatory Affairs Medical Devices in der Unternehmensorganisation von Medizinprodukteherstellern
- Qualitätsmanagement-, Risikomanagement- und Prozessanforderungen über den Produktlebenszyklus, die Entwicklung von Medizinprodukten von Medizin-

produkten sowie die Technische Dokumentation und Regulatory Talking und Writing
- Normative (produktspezifische) Anforderungen an Medizinprodukte

Modul 2
Virtual Classroom (3 Tage)
- Grundlagen und Überblick zur zivil- und strafrechtlichen Produkthaftung für Medizinprodukte
- Regulatorische Anforderungen an Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichtspflichten der klinischen Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten, Verantwortung und Rolle des Manager Regulatory Affairs

Modul 3
Präsenztraining (3 Tage)
- Inverkehrbringen EU - CE-Kennzeichen erwirken und Zulassung USA (510k- und PMA-Verfahren: regulatorische Anforderungen, erforderliche Einreichungsunterlagen, Zulassungsprozess, Aufrechterhaltung der Zulassung, Überwachung durch Behörden
- Entwicklung einer Zulassungsstrategie, der Vorgehensweise und der Dokumentation für die internationale Zulassung von Medizinprodukten in beliebigen Jurisdiktionen (Ländern)
- Zulassung Kanada: regulatorische Anforderungen, Analyse des Zulassungsprozesses inklusive der erforderlichen Unterlagen, Aufrechterhaltung der Zulassung, Überwachung durch Behörden auf Basis der erarbeiteten Zulassungsstrategie im Workshops

Modul 4
Präsenztraining (4 Tage)
- Zulassung in den Länderverbänden ASEAN, IMDRF, EAEU und MERCOSUR: Einführung in die regulatorischen Anforderungen und Analyse des Zulassungsprozesses inklusive der erforderlichen Unterlagen, Aufrechterhaltung der Zulassung, Überwachung durch Behörden auf Basis der erarbeiteten Zulassungsstrategie in Workshops anhand verschiedener Beispielländer

Zertifikats-Prüfung (1 Tag),
ca. 4-6 Wochen nach dem letzten Seminartag

SEMINAR-NR. 09481

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09481

Die modularen Lehrgänge mit TÜV-Abschluss im Überblick.

CAM Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)
Seminar-Nr. 09545 NEU!

MDE Expert Medical Device Regulation (TÜV)
Gesamtlehrgang: Seminar-Nr. 09538

RPC Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV), Gesamtlehrgang: Seminar-Nr. 09518

RPI Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV), Gesamtlehrgang: Seminar-Nr. 09529

EQM Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV), Gesamtlehrgang: Seminar-Nr. 09337

AMI 1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV), Gesamtlehrgang: Seminar-Nr. 09339 NEU

ETD Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)
Gesamtlehrgang: Seminar-Nr. 09366

IVE In-Vitro-Diagnostic Expert (TÜV)
Gesamtlehrgang: Seminar-Nr. 09376

PVE Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)
Gesamtlehrgang: Seminar-Nr. 09393

EMS Expert Medical Software (TÜV)
Gesamtlehrgang: Seminar-Nr. 09368 NEU

MUE Medical Devices Usability Expert (TÜV)
Gesamtlehrgang: Seminar-Nr. 09348

RMA Riskmanager Medical Devices International (TÜV)
Gesamtlehrgang: Seminar-Nr. 09536

i Weitere Informationen: www.tuv.com/abschluss-mpi

IHR NUTZEN

- In Industrie und Dienstleistung anerkannte Abschlüsse und Zertifikate
- Flexibilität bei der Ortswahl und der Terminplanung
- Individuell planbar nach Ihren Vorkenntnissen, Ihren persönlichen und betrieblichen Erfordernissen.

Sie können dabei frei entscheiden, ob Sie die Seminare einzeln buchen, direkt den Gesamtlehrgang oder die Kompaktversion. Egal wie Sie sich entscheiden, wir bieten Ihnen in jedem Fall die gleiche Flexbilität bezüglich der Termin- und Standortwahl.

PRÜFUNG

Die modularen Lehrgänge schließen mit einer schriftlichen Prüfung ab (Dauer 45 bis 60 Min). Das Ablegen der PersCert-Prüfung ist möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminarmodule besucht wurden.

i Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

Die PersCert TÜV Zertifikate sind drei Jahren gültig. Rezertifizierung ist möglich, wenn innerhalb der drei Jahre mindestens ein Fortbildungstag (8 UE) absolviert wurde und fortgesetzte abschlussbezogene Tätigkeiten nachgewiesen sind.

Als Fortbildungsnachweis geeignete Weiterbildungen für Ihre Rezertifizierung finden Sie unter: www.tuv.com/abschluss-mpi

PERSCERT TÜV ZERTIFIKAT

Nachgewiesene Kompetenz durch Personenzertifizierung – Ihr PersCert TÜV Zertifikat.

TÜVRheinland ZERTIFIZIERT
Geprüfte Qualifikation
Gültigkeit: 3 Jahre
www.tuv.com
ID 0000038689

i www.tuv.com/academy-perscert

Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV).

CAM

Neu!

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum Clinical Affairs Manager für Medizinprodukte zu erwerben. Durch erfolgreiche Teilnahme allen Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz, dass Sie mit den Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung, an Überwachung und klinische Nachbeobachtung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen, an die erforderliche Dokumentation und das Berichtswesen vertraut sind und die Bedeutung ausreichender Menge und Qualität klinischer Daten im Hinblick auf den Nachweis der klinischen Evidenz kennen.

Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs NEU
(Seminar-Nr. 09458)

Klinische Bewertung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs NEU
(Seminar-Nr. 09547)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten. Basiskurs NEU
(Seminar-Nr. 09459)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs NEU
(Seminar-Nr. 09544)

Post Market Surveillance von Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09517)

Prüfung: Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)
(Seminar-Nr. 09546)

Expert Medical Device Regulation (TÜV).

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum Experten für die Umsetzung der MDR zu erwerben. Durch erfolgreiche Teilnahme allen Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz, dass Sie mit den europäischen Regularien für das Inverkehrbringen von Medizinprodukte gemäß der MDR (2017/745), dem Konformitätsbewertungsverfahren für die CE-Kennzeichnung, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den regulatorischen Anforderungen und den Inhalten der Technischen Dokumentation vertraut sind, um Medizinprodukte erfolgreich auf den Markt zu bringen.

Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa
(Seminar-Nr. 09455)

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte
(Seminar-Nr. 09516)

Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR
(Seminar-Nr. 09361)

Post Market Surveillance von Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09517)

Zertifikatsprüfung: Expert Medical Device Regulation (TÜV)
(Seminar-Nr. 09539)

Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)

RPC

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zur verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zu erwerben. Durch erfolgreiche Teilnahme erbringen Sie den Nachweis, dass Sie mit dem Aufgabenbereich und den Pflichten einer „Responsible Person“ vertraut sind.

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR
(Seminar-Nr. 09524)

Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa
(Seminar-Nr. 09455)

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte
(Seminar-Nr. 09516)

Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR
(Seminar-Nr. 09361)

Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09469)

Post Market Surveillance von Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09517)

Zertifikatsprüfung: Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)
(Seminar-Nr. 09519)

Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)

RPI

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zur verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zu erwerben, die von der EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (EU 2017/746) für alle Hersteller von IVD verpflichtend gefordert wird. Durch erfolgreiche Teilnahme an allen 5 Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihre Qualifikation und Kompetenz, dass Sie mit den Aufgabenbereichen, Verantwortlichkei-ten und Pflichten einer „Responsible Person" gemäß IVDR vertraut sind, um diese Funktion in Ihrem Unternehmen wahrnehmen zu können.

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 IVDR
(Seminar-Nr. 09528)

Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika
(Seminar-Nr. 09343)

In-Vitro-Diagnostika – Technische Dokumentation gemäß IVDR
(Seminar-Nr. 09526)

In-Vitro-Diagnostika – Post Market Surveillance & Vigilanz
(Seminar-Nr. 09527)

Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD
(Seminar-Nr. 09504)

Zertifikatsprüfung: Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)
(Seminar-Nr. 09530)

Kompaktlehrgänge für die Medizintechnik.

Ausgewählte modulare Weiterbildungen bieten wir Ihnen zusätzlich als Kompaktlehrgänge an. Die PersCert-Prüfungen finden jeweils am letzten Tag der Kompaktlehrgänge statt. Nach erfolgreicher Prüfungsteilnahme erlangen Sie einen anerkannten TÜV-Abschluss.

EXPERT MEDICAL DEVICE REGULATION (TÜV). NEU.
viertägiger Kompaktlehrgang mit TÜV-Abschluss

Weitere Infos und Anmeldung: akademie.tuv.com/s/43027

PERSON RESPONSIBLE FOR REGULATORY COMPLIANCE MDR (TÜV) NEU.
viertägiger Kompaktlehrgang mit TÜV-Abschluss

Weitere Infos und Anmeldung: akademie.tuv.com/s/43026

EXPERT QUALITY MANAGEMENT MEDICAL DEVICES INTERNATIONAL (TÜV).
fünftägiger Kompaktlehrgang mit TÜV-Abschluss.

Weitere Infos und Anmeldung: akademie.tuv.com/s/43015

1ST AND 2ND PARTY AUDITOR MEDICAL DEVICES INTERNATIONAL (TÜV). NEU
viertägiger Kompaktlehrgang mit TÜV-Abschluss

Weitere Infos und Anmeldung akademie.tuv.com/s/43016

EXPERT TECHNICAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES (TÜV).
fünftägiger Kompaktlehrgang mit TÜV-Abschluss

Weitere Infos und Anmeldung akademie.tuv.com/s/43024

Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV).

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht Ihnen stufenweise, Ihre persönliche Qualifikation zum Qualitätsexperten für Medizinprodukte zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen fünf Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz in den Bereichen internationale Managementnormen für Medizinprodukte, Normen für Medizinprodukte, Prozessmanagement sowie zum Umgang mit Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen. Sie sind in der Lage, die normativen und gesetzlichen Anforderungen umzusetzen und die Umsetzung zu überwachen.

Qualitätsmanagement Medizinprodukte nach ISO 13485 in Europa und international
(Seminar-Nr. 09330)

Risikomanagement nach ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019 +A11:2021
(Seminar-Nr. 09471)

CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09335)

QM-Beauftragter (QMB) für Medizinproduktehersteller
(Seminar-Nr. 09328)

Zertifikatsprüfung:
Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)
(Seminar-Nr. 09338)

1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV).

Aufbauend auf der Qualifikation Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV) können Sie sich zum 1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV) qualifizieren.

Sie erbringen durch den Besuch aller drei Seminarmodule und der erfolgreichen Absolvierung der PersCert-Prüfung den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz in der Vorbereitung und Durchführung von internen und Lieferantenaudits

Voraussetzung:
Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)

Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie
(Seminar-Nr. 09331)

Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie
(Seminar-Nr. 09476)

Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie
(Seminar-Nr. 09451)

Zertifikatsprüfung:
1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)
(Seminar-Nr. 09340)

Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV).

ETD

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum Experten für Technische Dokumentation zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen fünf Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation die technische Dokumentation, das zentrale Nachweisdokument des Konformitätsbewertungsverfahrens im Rahmen des CE-Kennzeichnungsprozesses, rechtssicher und umfassend für Ihre Medizinprodukte zu erstellen. Sie kennen alle relevanten Bestandteile, die Anforderungen an Inhaltstiefe und Umfang und können die Technische Dokumentation unter Berücksichtigung von klinischer Bewertung und Risikomanagement systematisch und strukturiert aufbauen, über den gesamten Lebenszyklus aktualisieren.

Design und Entwicklung von Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09454)

Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR
(Seminar-Nr. 09361)

Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa
(Seminar-Nr. 09455)

Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs NEU
(Seminar-Nr. 09458)

Risikomanagement nach ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019+A11:2021
(Seminar-Nr. 09471)

Zertifikatsprüfung:
Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)
(Seminar-Nr. 09367)

In-Vitro-Diagnostics Expert (TÜV).

IVE

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum Experten für In-Vitro-Diagnostika zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen vier Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz, um IVD normenkonform und entsprechend den regulatorischen Vorgaben zu entwickeln und in Verkehr zu bringen. Sie sind mit den wesentlichen Anforderungen an Ablauf, Inhalte und Dokumentationsumfang und -tiefe des Konformitätsbewertungsverfahrens vertraut. Sie können das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit angemessen berücksichtigen und über den gesamten Lebenszyklus aktualisieren. Sie kennen die Vorgehensweise der Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung als Nachweis der Eignung für die jeweilige Zweckbestimmung, Indikation und der Erfüllung der Leistungsdaten.

Design und Entwicklung von In-Vitro-Diagnostika
(Seminar-Nr. 09503)

Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika
(Seminar-Nr. 09343)

Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD
(Seminar-Nr. 09504)

Leistungsbewertung und Leistungsstudien von IVD
(Seminar-Nr. 09375)

Zertifikatsprüfung: In-Vitro-Diagnostics Expert (TÜV)
(Seminar-Nr. 09377)

Process Validation Expert Medical Devices (TÜV).

PVE

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum Experten für Prozessvalidierung für Medizinprodukte zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen drei Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz, dass Sie mit Vorgaben, gängigen Modelle und statistischen Methoden für die Prozessvalidierung im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten vertraut sind und eine Prozessvalidierung effizient durchführen, auswerten und dokumentieren können.

Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.
(Seminar-Nr. 09476)

Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie
(Seminar-Nr. 09520)

Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis
(Seminar-Nr. 09346)

Zertifikatsprüfung:
Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)
(Seminar-Nr. 09394)

INFOHOTLINE – WIR BERATEN SIE!
Sie erreichen unsere kostenfreie Hotline:
Mo.–Do. 8–17 Uhr, Fr. 8–16 Uhr
unter Tel. 0800 84 84 006
E-Mail: servicecenter@de.tuv.com

Expert Medical Software (TÜV).

EMS

Neu!

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum Experten für medizinische Software zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen fünf Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz, um medizinische Software normenkonform zu entwickeln. Sie kennen die wesentlichen Anforderungen an den Ablauf, die Inhalte und die Dokumentation des Entwicklungsprozesses für medizinische Software und den Softwarelebenszyklus. Sie sind mit den Besonderheiten der Entwicklung medizinischer Software vertraut, kennen die wichtigsten Modelle für Softwareentwicklung und können agile Methoden zur Softwareentwicklung einsetzen. Sie können das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit angemessen effizient berücksichtigen und die vielfältigen Prozessvorgaben umsetzen.

Entwicklung medizinischer Software gemäß EN 62304
(Seminar-Nr. 09506)

Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software
(Seminar-Nr. 09364)

CE-Kenneichnung von Software als Medizinprodukt
(Seminar-Nr. 09457)

Risikomanagement nach ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019 +A11:2021
(Seminar-Nr. 09471)

Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09470)

Zertifikatsprüfung: Expert Medical Software (TÜV)
(Seminar-Nr. 09369)

Medical Devices Usability Expert (TÜV).

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum Experten für Gebrauchstauglichkeit und benutzerzentriertes Design zu erwerben.

Nach Teilnahme an allen vier Seminarmodulen und bestandener Prüfung kennen Sie alle relevanten normativen und gesetzlichen Anforderungen, die die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten betreffen. Sie erbringen den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz in den Bereichen Usability Engineering Prozess, Medical Safety Design, Risikomanagement, benutzerzentrierte Gestaltung und Dokumentation und sind in der Lage, die Anforderungen in der Praxis umzusetzen.

Design und Entwicklung von Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09454)

Risikomanagement nach ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019 +A11:2021
(Seminar-Nr. 09471)

Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09470)

Benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09347)

Zertifikatsprüfung: Medical Devices Usability Expert (TÜV)
(Seminar-Nr. 09349)

Riskmanager Medical Devices International (TÜV).

Dieser modulare Lehrgang ermöglicht es Ihnen, stufenweise Ihre persönliche Qualifikation zum Experten für Risikomanagement zu erwerben. Nach Teilnahme an allen vier Seminarmodulen und bestandener Prüfung erbringen Sie den Nachweis Ihrer Qualifikation und Kompetenz, um einen Risikomanagementprozess normenkonform und entsprechend den regulatorischen Vorgaben zu implementieren und zu steuern. Sie kennen alle relevanten Bestandteile sowie die wesentlichen Einflussfaktoren und können diese angemessen berücksichtigen, um die erforderliche Dokumentation für das Risikomanagement systematisch, strukturiert und vollständig aufzubauen und über den gesamten Produktlebenszyklus aktuell zu halten.

Risikomanagement nach ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019 +A11:2021
(Seminar-Nr. 09471)

Design und Entwicklung von Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09454)

Post Market Surveillance von Medizinprodukten
(Seminar-Nr. 09517)

Risikomanagement in der Praxis gem. ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019 +A11:2021 (Seminar-Nr. 09535)

Zertifikatsprüfung: Risk Manager Medical Devices International (TÜV)
(Seminar-Nr. 09537)

Medizinprodukteregularien.

Die gesetzlichen Änderungen rechtssicher und praxisgerecht umsetzen und so das Haftungsriskio minimieren.

Das europäische Medizinprodukterecht ist ein eng reglementierter Rechts bereich. Es stellt umfangreiche Anforderungen an das In-Verkehr-Bringen, an Vigilanz und Marktbeobachtung, um die Sicherheit von Medizinprodukten und Schutz für Patienten und Anwender zu gewährleisten.

Die europäischen Verordnungen über Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika in Verbindung mit dem deutschen Medizinprodukterecht bilden den Rechtsrahmen für die deutsche Medizinprodukteindustrie. Unsere Seminare machen Sie mit den Regularien vertraut. Sie gewinnen Kenntnisse über die gesetzlichen Anforderungen, Ihre Verantwortlichkeiten und Pflichten als Hersteller, um die effiziente und sichere Herstellung von Medizinprodukten zu gewährleisten. Sie lernen wie Sie Haftungsrisiken erkennen und was geeignete Abhilfemaßnahmen sein können.

Unsere Grund- und Auffrischungslehrgänge für Medizinprodukteberater vermitteln das Rüstzeug für den richtigen Umgang mit dem Meldesystem bzw. die Beratung von Fachkreisen.

Die europäische Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR).

Die Verordnung für In-Vitro-Diagnostika im Detail und ihre Auswirkungen auf den Marktzugang für Hersteller von IVD.

Die neue europäische Verordnung über In-Vitro-Diagnostika regelt europaweit einheitlich die CE-Kennzeichnung bzw. das Inverkehrbringen von IVD. Wir informieren Sie über die Änderungen, neuen Pflichten und Verantwortlichkeiten, damit Sie die neuen Anforderungen regelkonform umsetzen können.

IHR NUTZEN

- Sie sind vertraut mit den Anforderungen der IVDR, den wichtigsten Regelbereichen und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Hersteller von IVD und sonstige Beteiligte, wie z.B. Lohnhersteller, Verpacker und Auftragsentwickler, Händler und Repräsentanten.
- Sie lernen, was für eine regelkonforme Umsetzung berücksichtigt werden muss, und können die erforderlichen Anpassungen in Ihrem Unternehmen rechtzeitig in Angriff nehmen.

INHALT

- Grundlagen, Inhalte, Geltungsbereich und Philosophie der IVDR
- Neue Klassifizierungsregeln von In-Vitro-Diagnostika
- Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bisher: Grundlegende Anforderungen)
- Die wesentlichen Neuerungen und Änderungen im Detail
- Qualifikation von Benannten Stellen, Marktbeobachtung durch Benannte Stellen und Behörden, Konsequenzen für Hersteller
- Übergangsbestimmungen und -fristen, Auswirkungen auf die Zertifizierung

SEMINAR-NR. 09388

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09388

ANMELDUNG PER E-MAIL, FAX, TELEFON ODER ONLINE.

Melden Sie sich noch heute an.
Per Fax an 0800 84 84 044, per Telefon unter 0800 84 84 006 (kostenfrei), per E-Mail unter servicecenter@de.tuv.com oder online unter www.akademie.tuv.com

Haftung in der Medizinprodukte-industrie.

Haftungsrisiken für Medizinprodukte erkennen, zuordnen, handhaben und eigene Ansprüche durchsetzen.

Nahezu alle Medizinprodukte bergen in ihrer Anwendung teilweise erhebliche Gefahren und die damit einhergehenden Haftungsrisiken vielschichtig. Erhalten Sie in unserem praxisnahen Seminar einen Überblick über sämtliche Haftungsbereiche, die in direktem Zusammenhang mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten stehen.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die verschiedenen Haftungsbereiche, die bei der Herstellung, Markteinführung und -überwachung von Medizinprodukten zu berücksichtigen sind.
- Sie lernen, die haftungsrechtlichen Risiken und die Rechtsfolgen zu erkennen, einzuschätzen und handzuhaben.
- Sie profitieren von aktuellen Fallbeispielen, die dargestellt, diskutiert und anhand derer geeignete Abhilfemaßnahmen zur Vermeidung von Sanktionen aufgezeigt werden.

INHALT

- Relevante juristische Haftungsbereiche (Strafrecht, Zivilrecht, öffentliches Recht) und ihre Konsequenzen
- Pflichten zur Gefahrenabwehr und deren Haftungsrelevanz
- Behördliche Verbote und Inanspruchnahme
- Produkthaftung gegenüber Anwendern und Betreibern
- Straftatbestände, Ordnungswidrigkeiten
- Absicherung von Risiken durch Risikomanagement und Vertragsgestaltung
- Haftung nach Heilmittelwerbegesetz und bei Auslagerung von Prozessen an Dritte bzw. OEM-Vertragsgestaltung

SEMINAR-NR. 09485

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09485

INFOHOTLINE – WIR BERATEN SIE!

Sie erreichen unsere kostenfreie Hotline:
Mo.–Do. 8–17 Uhr, Fr. 8–16 Uhr
unter Tel. 0800 84 84 006
E-Mail: servicecenter@de.tuv.com

Einführung in das Medizinprodukterecht.

Erweitern Sie Ihr Wissen über die rechtlichen Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.

Die Herstellung, CE-Kennzeichnung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegen einer Vielzahl von komplexen europäischen und nationalen Regelungen. In unserem Seminar erhalten Sie eine umfangreiche Einführung in das Medizinprodukterecht und lernen die daraus resultierenden Pflichten und Verantwortlichkeiten an Hersteller und weitere Wirtschaftsakteure kennen.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die komplexen europäischen und nationalen Regelungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten.
- Sie lernen die sich ergebenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Hersteller von Medizinprodukten und weiteren Wirtschaftsakteuren kennen.
- Sie verstehen die Aufgaben der zuständigen Behörden und der Benannten Stellen.

INHALT

- Aktueller Überblick über die europäischen und deutschen Regularien sowie dazugehörige Leitlinien (u.a. MDR, MPDG, , MPEUAnpV, MPAMIV, MDCG-Dokumente)
- Der Zulassungsprozess: Beginnend bei der Zweckbestimmung über die Klassifizierung und der Auswahl des Konformitätsbewertungsverfahrens bis hin zur CE-Kennzeichnung
- Pflichten und Verantwortlichkeiten der Hersteller und weiterer Wirtschaftsakteure
- Anforderungen an ein Qualitätsmanagement-System
- Berichtspflichten
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz mit Meldepflichten
- Aufgaben und Rechte der zuständigen Behörden und der Benannten Stellen

SEMINAR-NR. 09445

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09445

WEBSHOP: AKADEMIE.TUV.COM

Finden Sie im Handumdrehen die passende Weiterbildung in unserem Webshop:

akademie.tuv.com

Medizinprodukteberater. Basiskurs.

Erwerben Sie die für Ihre Tätigkeit als Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG erforderlichen Fachkenntnisse.

Um Fachkreise berufsmäßig fachlich zu informieren oder in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einzuweisen, sind Sachkenntnis und Erfahrung für die jeweiligen Medizinprodukte erforderlich. Unser Basiskurs vermittelt Ihnen praxisnah die nötigen Kenntnisse nach § 83 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) über Ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten. Ebenso werden Ihnen die damit verbundenen relevanten Anforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 vorgestellt.

IHR NUTZEN

- Sie erlernen praxisnah die erforderlichen gesetzlichen Grundlagen des Medizinprodukterechts
- Sie kennen die Aufgaben, Pflichten und die Verantwortung von Medizinprodukteberatern und sind mit der Zusammenarbeit mit der verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR/IVDR (PRRC) vertraut
- Sie werden in die Lage versetzt, Ihren Verpflichtungen im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Vigilanz nachzukommen
- Sie profitieren von Beispielen aus der Praxis, die Ihnen die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen verdeutlichen

INHALT

- Grundlagen des Medizinprodukterechts – aktueller Stand und Ausblick (u.a. MDR, MPDG, MPEUAnpV, MPAMIV, MPBetreibV)
  - Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten, der Vertriebsorganisationen sowie weiterer Wirtschaftsakteure
  - Aufgaben und Pflichten von Medizinprodukteberatern
- Anforderungen an das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Vigilanz (MDR, IVDR)
- Schriftliche Lernzielerfolgskontrolle

SEMINAR-NR. 09423

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09423

Medizinprodukteberater. Auffrischungskurs.

Halten Sie Ihre Sachkenntnis gemäß MPDG aktuell und profitieren Sie von Fallbeispielen und Erfahrungsaustausch.

Durch unseren Auffrischungskurs erfüllen Sie Ihre Weiterbildungspflicht und bringen Ihre Kenntnisse zu den aktuellen Anforderungen an Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG auf den neuesten Stand. Ebenso werden Ihnen die damit verbundenen relevanten Anforderungen der EU-Verordnungen 2017/745 und 2017/746 vorgestellt.

IHR NUTZEN

- Sie kennen den aktuellen Stand der Rechtsvorschriften des Medizinprodukterechts und sind über anstehende Änderungen informiert.
- Sie wissen die Konsequenzen und Auswirkungen des gültigen Rechts als Medizinprodukteberater professionell einzuschätzen und rechtssicher damit umzugehen.
- Sie erweitern Ihr Wissen und können sowohl die alltäglichen beruflichen Hürden als auch unerwartete Herausforderungen problemlos bewältigen.

INHALT

- Überblick über den aktuellen Stand des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts
- Aufgaben und Pflichten von Medizinprodukteberatern im Rahmen des Medizinproduktemeldesystems
- Fallbeispiele aus der Praxis des Medizinprodukteberaters, u.a.
  - Meldewege und Fristen
  - Beispiele für Vorkommnisse
  - Kommunikation und Zusammenspiel mit der verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR/IVDR

SEMINAR-NR. 09449

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09449

In-Verkehr-Bringen und Zulassungsverfahren.

Weltweiter Marktzugang – schnell, reibungslos und erfolgreich.

Der Marktzugang für Medizinprodukte ist weltweit stark reglementiert. Viele Anforderungen sind durch die Unternehmen der Medizintechnikbranche zu erfüllen, bevor ein Medizinprodukt weltweit in Verkehr gebracht werden darf.

Für Europa ist das Inverkehrbringen durch die Verordnungen über Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika einheitlich geregelt. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen geben hierbei den Rahmen vor. In unseren Seminaren lernen Sie was Sie alles für ein reibungsloses Konformitätsbewertungsverfahren berücksichtigen müssen. Sie wissen wie Sie den Umgang mit bereits im Markt befindlichen Medizinprodukten regelkonform gestalten.

Die weltweite Zulassung erfordert die Kenntnis der jeweiligen länderspezifischen Regularien. Unser Lehrgang "Manager Regulatroy Affairs Medical Devices International" bringt Klarheit über diese Anforderungen. So gewinnen Sie die nötige Sicherheit beim internationalen Marktzugang. Anhand von Beispielen wird die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen in die Praxis deutlich.

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR.

RPC

Lernen Sie Verantwortung und Aufgaben als PRRC kennen und nehmen Sie Ihre Funktion erfolgreich wahr.

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745, Artikel 15 fordert, dass jeder Medizinproduktehersteller eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person(en) (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) benennt. Erfahren Sie, wie Sie Ihre Aufgaben erfolgreich bewältigen und so Ihrer Verantwortung gerecht werden.

IHR NUTZEN

- Sie lernen Anforderungen und Vorgaben der MDR an die Funktion der verantwortlichen Person kennen.
- Sie lernen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben als PRRC im Rahmen der Produktkonformität, der technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Berichtspflichten sowie der Abgabe von Erklärungen bei Prüfprodukten kennen.
- Sie erfahren, wie Sie in die betriebliche Organisation eingebunden sein müssen, um Ihre Verantwortlichkeiten wahrnehmen zu können.

INHALT

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 MDR
  - Erforderliche Qualifikation und Erfahrung
  - Sonderregelungen für Kleinunternehmen
  - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
- Verantwortungsbereiche der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)
  - Produktkonformität
  - Aktueller Stand der Technische Dokumentation und EU-Konformitätsbewertungserklärung
  - Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
  - Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
  - Erfüllung der Meldepflichten zur Vigilanz
  - Erklärungen für Prüfprodukte (für klinische Prüfungen)
- Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

SEMINAR-NR. 09524

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09524

Wirtschaftsakteure gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR).

Rollen und Pflichten von Herstellern und Herstellern von Behandlungseinheiten, Bevollmächtigten, Importeuren, Händlern.

Die MDR bzw. IVDR definieren den neuen Begriff der EU-Wirtschaftsakteure. Damit verbunden sind klare Vorgaben der Aufgaben für die verschiedenen Rollen. Erfahren Sie in unserem Seminar welche Rollen Sie einnehmen, welche Pflichten damit verbunden sind, wie diese mit den, in Ihrer Lieferkette befindlichen, Medizinprodukten erfüllen und Ihre Kontroll- und Informationspflichten ausüben.

IHR NUTZEN

- Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen für Wirtschaftsakteure gemäß der MDR und IVDR.
- Sie können ermitteln welche Rolle(n) Sie als Wirtschaftsakteur einnehmen und welche Pflichten daraus resultieren.
- Sie kennen die Aufgaben und Pflichten der verschiedenen Wirtschaftsakteure im Rahmen des Markteinführung, -bereitstellung und -beobachtung, und Dokumentation.
- Sie kennen die Abgrenzung von Wirtschaftsakteuren und sonstigen Beteiligten in der Lieferkette

INHALT

- Begriff „Wirtschaftsakteur“: Definition, Anforderungen, Pflichten und Rollen
- Verantwortlichkeiten und Aufgaben der verschiedenenen Wirtschaftsakteure bzgl. der Bereitstellung von Medizinprodukten auf dem Markt und dessen Inbetriebnahme im Rahmen der Marktbeobachtung
- Bereitzuhaltende Dokumentation durch Wirtschaftsakteure
- Bereitzuhaltende Dokumentation durch sonstige Beteiligte in der Lieferkette (z.B. Dienstleister für Reparatur)
- Registrierung von Wirtschaftsakteuren bei zuständigen Regulierungs-Institutionen
- Melde- und Informationspflichten innerhalb der Lieferketten
- Vertragsgestaltung zwischen den verschiedenen Wirtschaftsakteuren
- Übergangsfristen und einzuhaltenden Termine
- Praktische Beispiele; Tipps und Tricks für praktische Umsetzung

SEMINAR-NR. 09533

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09533

Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

MUE ETD

Wie Sie eine strukturierte und CE-konforme Entwicklungsdokumentation Ihrer Medizinprodukte erstellen.

Erfahren Sie, wie Sie eine strukturierte und nachvollziehbare Dokumentation Ihres Design- und Entwicklungsprozesses erstellen und so den Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen EU-Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (MDR) erbringen.

IHR NUTZEN

- Sie verstehen die regulatorischen Anforderungen, die für die Entwicklung von Medizinprodukten wichtig sind.
- Sie können die geforderte Dokumentation im Rahmen des Design- und Entwicklungsprozesses für jedermann verständlich erstellen und gliedern.
- Sie kennen alle relevanten Bestandteile sowie die Anforderungen an Inhalt und Umfang der Entwicklungsakte und Medizinprodukteakte (Spezifikation, Verifizierungs- und Validierungsnachweis, Projektpläne, Fertigungsvorgaben, Entwicklungsergebnisprotokolle etc.).
- Sie werden durch ausgewählte praktische Beispiele bei der professionellen Umsetzung unterstützt.

INHALT

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten regulatorischen und normativen Anforderungen
- Entwicklungsplanung, -vorgabe und -ergebnis
  - Welche Dokumente sind zu erstellen und was sollten diese beinhalten?
  - Entwicklungsakte (DHF) und Medizinproduktakte (DMR) - Was gehört in welche Akte?
  - Was sollten Sie bei Lastenheft, Spezifikation, Risikomanagementakte, Prüfnachweisen etc. unbedingt beachten?
- Technische Dokumentation gemäß Verordnung (MDR)
- Was gehört zur Technischen Dokumentation?
- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis

SEMINAR-NR. 09454

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

i akademie.tuv.com/s/09454

Regulatory Writing für Medizinprodukte.

Neu!

Nachweise für regulatorische Anforderungen richtig schreiben - den Zulassungsprozess beschleunigen.

Regulatorische Anforderungen an einen Medizinproduktehersteller müssen nachgewiesen und dokumentiert werden. Regulatorisches Schreiben ist deshalb ein integraler Bestandteil der Produktentwicklung und des Zulassungsprozesses. Lernen Sie, wie Sie Inhalte Ihrer Dokumente regulatorisch richtig, fachlich korrekt, verständlich formulieren und darstellen. Sie erfahren, wie Sie die Texte auf die Bedarfe der unterschiedlicher Adressatenkreise abstimmen.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick der Regelwerke für die regulatorisch relevante Nachweisdokumente gefordert sind.
- Sie lernen, welche Nachweise von welchen Fachzielgruppen, z.B. Benannter Stelle, Zertifizierer, zuständiger Behörde, Prüflabore, eingesehen und geprüft werden.
- Sie erkennen die Wichtigkeit von Begriffsdefinitionen und Semantik (Schreibweise).
- Sie werden in die Lage versetzt, Textinhalte auf das Wesentliche zu fokussieren und regulatorisch korrekt für die unterschiedlichen Fachzielgruppen zu formulieren.
- Sie wissen, dass verständliche Texte die Bearbeitungszeit bei Benannten Stellen verkürzen und Sie Kosten sparen können.
- Sie vertiefen Ihr Wissen mit Praxisbeispielen.

INHALT

- Regulatorisches Schreiben im Medizintechnik-Unternehmen
- Regelwerke als Basis für die schriftliche Kommunikation
- Zielgruppen und Nachweisdokumente - Wer bewertet welche Dokumente inhaltlich
- Quellen von Begriffen, Definitionen und Semantik
- Anforderungen an die Technische Dokumentation und regulatorisch korrekte Nachweisdokumente
- 10 einfache Regeln um (regulatorische) Texte verständlich zu formulieren
- Praxis-Workshop

SEMINAR-NR. 09549

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09549

Requirements Engineering in der Medizintechnik.

Neu!

Anforderungen für Medizinprodukte ermitteln, spezifizieren, prüfen und dokumentieren.

Die Entwicklung von Medizinprodukten ist aufgrund der Vielzahl der für den Marktzugang zu berücksichtigenden Regularien und Standards ein sehr komplexes Unterfangen. Requirements Engineering im Kontext der Medizintechnik ist ein Prozess, bei dem die Anforderungen an medizintechnische Geräte und Systeme definiert, spezifiziert und verifiziert werden. Um sicherzustellen, dass das Medizinprodukt sicher, effektiv und anwenderfreundlich ist, gilt es die Bedürfnisse der Nutzer sowie die regulatorischen und technischen Anforderungen zu identifizieren, zu dokumentieren und zu überprüfen. Die präzise, eindeutige, verständliche und nachvollziehbare Formulierung der Anforderungen (Requirements) ist die wesentliche Voraussetzung dafür, dass das Entwicklungsprojekt von Anfang an auf Kurs bleibt und Fehler vermieden werden.

IHR NUTZEN

- Sie lernen die verschiedenen Anforderungen an das Requirements Engineering kennen und für ihre Medizinprodukte umzusetzen.
- Sie kennen Techniken und Methoden um Anforderungen effizient zu erheben, zu dokumentieren und zu prüfen.
- Sie erfahren, wie innerhalb von Vorgehensmodellen (klassisch oder agil) die Domänen Requirements Engineering, Systemarchitektur und Verifizierung/Validierung miteinander verbunden sind.
- Sie sind in der Lage, den Prozess der Anforderungsanalyse in Ihrem Projektalltag und für Ihr Medizinprodukt anzupassen.
- An einem Beispiel-Medizinprodukt erhalten Sie Tipps für die Umsetzung in die Unternehmenspraxis.

INHALT

- Basiswissen zum Requirements Engineering (RE)
- Requirements Engineering und Systemelemente im Zusammenspiel
- Verifizierung und Validierung von Requirements
- Werkzeug-gestütztes RE am Beispiel eines Medizinprodukts

SEMINAR-NR. 09550

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09550

Ihre Ideen machen wir zum Erfolg!

Weiterbildung gewerbliche Schutzrechte. Modulare Praxislehrgänge mit Fallstudien und TÜV-Abschlüssen:

SCHUTZRECHTE UND INTELLECTUAL PROPERTY (IP)
Grundlagen zum Schutz geistigen Eigentums von Unternehmen: Patente, Marken, Design.
akademie.tuv.com/s/01767

PATENTMANAGEMENT
Anmeldung, Erteilung, Durchsetzung, Vernichtung von Patenten.
akademie.tuv.com/s/01768

SACHBEARBEITER FÜR SCHUTZRECHTE (TÜV)
Patente, Marken, Design – Anmeldung, Fristwahrung, Umschreibung, Archivierung und Kommunikation mit Ämtern.
akademie.tuv.com/s/01769

PATENTRECHERCHEUR (TÜV)
Praktische Anwendung von Methoden/Datenbanken zur Patent-/Marken-/Designrecherche sowie Schutzrechtsklassifikationen.
akademie.tuv.com/s/01770

MANAGER FÜR SCHUTZRECHTE (TÜV)
IP-Management: Patent- und Markenstrategien, patentbasierte Analysemethoden sowie Patent- und Innovationsmanagement.
akademie.tuv.com/s/01771

LEHRGANGSINFORMATION
Eine ausführliche Seminarbeschreibung, Inhaltsangaben und Preise finden Sie zu jeder Veranstaltung unter den angegebenen Links im Internet oder unter: 0911 655-4974

Der CE-Kennzeichnungsprozess für Medizinprodukte in Europa.

MDE RPC ETD

Setzen Sie das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten erfolgreich um.

Die EU-Verordnung 2017/745 (MDR) gibt die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU und damit für die CE-Kennzeichnung vor. Erfahren Sie, wie Sie den CE-Kennzeichnungsprozess und das Konformitätsbewertungsverfahren gestalten müssen, um schnellen Marktzugang Ihrer Medizinprodukte zu gewährleisten.

IHR NUTZEN

- Sie sind mit den Anforderungen der MDR und den daraus resultierenden Verantwortlichkeiten und Pflichten für Medizinproduktehersteller:innen und Wirtschaftsakteur:innen vertraut.
- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des möglichen Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte in Europa.
- Sie erhalten einen Überblick über die QMS-Anforderungen der MDR für das Inverkehrbringen und Überwachen und können Ihr QM-System entsprechend anpassen.

INHALT

- Regulatorische Anforderungen und Leitlinien für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß MDR
- Verantwortlichkeiten und Pflichten der Medizinproduktehersteller:innen
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik (Produkt, Prozesse, klinischer Nachweis)
- Auswahl von harmonisierten und nicht harmonisierten Normen
- Anforderungen an Inhalt und Umfang der Technischen Dokumentation nach MDR
- Post Market Surveillance und Post Market Clinical Follow up
- Medizinprodukteregistrierungs- und Meldepflichten; Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- Der CE-Kennzeichnungsprozess nach MDR als Teil des QM-Systems
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden
- Dauer bis zur CE-Kennzeichnung für neue Medizinprodukte

SEMINAR-NR. 09455

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09455

Technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß MDR.

MDE RPC ETD

Neu!

Erstellen Sie Ihre Technische Dokumentation für Medizinprodukte systematisch, vollständig und regularienkonform.

Die Technische Dokumentation ist die Zusammenstellung aller für ein Medizinprodukt relevanten Dokumente zum Nachweis der Sicherheit und Leistung und somit die Grundvoraussetzung zur CE-Kennzeichnung. Dazu zählen neben den eigentlichen technischen Produktinformationen auch Angaben zur Entwicklung, zur Herstellung, Transport sowie zur Anwendung des Produkts.Lernen Sie in diesem praxisorientierten Seminar, wie Sie die Technische Dokumentation als zentrale Nachweisdokumentation zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus effizient erstellen bzw. aktualisieren. Die Technische Dokumentation soll darüber hinaus eine reibungslose schriftliche Kommunikation mit Ihrer Benannten Stelle sowie der zuständigen Behörden ermöglichen.

IHR NUTZEN

- Sie erwerben fundierte Kenntnisse zu den regulatorischen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) und den wesentlichen Elementen und Inhalten einer Technischen Dokumentation (TD) für Medizinprodukte.
- Sie lernen, wie Sie Ihre TD systematisch und konform mit regulatorischen Anforderungen erstellen und aktualisieren können.
- Praxisbeispiele verdeutlichen Ihnen die Erstellung und Pflege der TD, erleichtern Ihnen den Transfer in Ihre eigene Praxis und was Sie beachten sollten, wenn Sie die Digitalisierung Ihrer Technischen Dokumentation planen.

INHALT

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte (TD).
- Die Bedeutung der TD im Konformitätsbewertungsverfahren
- Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Der Stand der Technik von Regelwerken, Technologie und Medizin
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF als Strukturmodell für die TD.
- Die TD gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Typische Quellen im Unternehmen für Dokumente der TD.
- Die Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte TF, Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die TD sowie die Aktualisierung und Überprüfung durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde.

SEMINAR-NR. 09361

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09361

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte.

MDE RPC

Die regulatorischen und normativen Anforderungen an Ihre Medizinprodukte identifizieren, bewerten und anwenden.

Im Rahmen der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Voraussetzung für das In-Verkehr-Bringen ist, muss der Nachweis erbracht werden, dass die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt sind. Dabei sind die Anforderungen aller auf das Medizinprodukt anwendbaren Regelwerke zu berücksichtigen. Dies setzt die Ermittlung und Bewertung der zutreffenden Anforderungen voraus.
Lernen Sie, alle für Ihr Medizinprodukt relevanten europäischen und nationalen Vorschriften, Normen etc. zu identifizieren, zu bewerten und in der erforderlichen Tiefe zu berücksichtigen.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die wichtigsten Regelwerke sowie deren Verbindlichkeit im Rahmen der Konformitätsbewertung.
- Sie können die für das Medizinprodukte-Portfolio Ihres Unternehmens spezifischen Regularien ermitteln, deren Anwendung bewerten und begründen.
- Sie wissen, wie bei Änderungen von Regelwerken zu verfahren ist.
- Sie kennen die Schnittstellen und die Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen Hersteller und sonstigen Beteiligten in Bezug auf die Einhaltung der Regelwerke.

INHALT

- Aufbau, Inhalte, Hierarchie und Stellenwert der Regelwerke für Medizinprodukte
- Aktueller europäischer und nationaler Gesetzesrahmen Normen und deren Anwendung: IEC, ISO, EN ISO, EN, DIN, ASTM etc.
- Gemeinsame Spezifikationen
- Hauptnormen zu verschiedenen Themengebieten, wie z.B. „Elektrische und mechanische Sicherheit“
- Stellenwert von europäischen harmonisierten Normen
- EU-Dokumente, MDCG-Guidances, Durchführungsrechtsakte, delegierte Rechtsakte und deren Verbindlichkeit für Medizinproduktehersteller und sonstige Beteiligte
- Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken
- Dokumentation und Anerkennung der Nachweise zu Regelwerken
- Workshop mit Aufgabenstellungen aus der Praxis für Medizinproduktehersteller und deren Lieferanten

SEMINAR-NR. 09516

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09516

Keine Angst vor meldepflichtigen Ereignissen bei Medizinprodukten.

RPC

Wie Sie den Meldepflichten für Ihre Medizinprodukte für die EU, die USA und Kanada regelkonform nachkommen.

Die Anforderungen an die Marktüberwachung sind national geprägt. Unser Seminar vermittelt Ihnen die aktuellen regulatorischen Vorgaben der Vigilanzsysteme der EU, den USA und Kanada. Anhand von Praxisbeispielen lernen Sie, wie Sie Ihren Meldepflichten regelkonform nachkommen und bei Vorkommnissen die richtigen korrektiven Maßnahmen aufsetzen.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die Anforderungen aus den Vigilanzsystemen der EU, den USA und Kanada.
- Sie lernen anhand von Praxisbeispielen die Meldepflicht von Vorkommnissen und Rückrufen richtig zu bewerten.
- Sie kennen die behördlichen Anforderungen an die Anzeigepflicht von Herstellern und lernen die Sichtweise und Aufgaben der Behörden kennen.
- Sie verstehen, was hinter den Begriffen in den Vigilanzsystemen steckt (Rückruf, FSCA, FSN etc.).
- Sie erhalten Tipps zur Umsetzung der Anforderungen im QM-System.

INHALT

- Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746
  - Regulative Vorgaben
  - Definitionen und Begriffsbestimmungen
  - EUDAMED
  - MEDDEV 2.12-1 zum besseren Verstehen
  - Praxisbeispiele
- US 21CFR807 / 21CFR803 / 21CFR806
  - Regulative Vorgaben
  - Registrierung
  - Definitionen und Begriffsbestimmungen
  - eMDR
  - Recalls, Corrections and Removals
- Canadian SOR/98-282
  - Regulative Vorgaben
  - Guidance
  - Definitionen und Begriffsbestimmungen
  - Meldemöglichkeiten und Formulare
- Vergleich der Systeme EU, USA, CAN
- Hinweise zur praktischen Umsetzung im Unternehmen (EN ISO 13485, Verfahrensanweisungen, Verantwortlichkeiten und weitere Umsetzung in der QM-Dokumentation)

SEMINAR-NR. 09469

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09469

Post Market Surveillance von Medizinprodukten.

CAM MDE RPC

Die Anforderungen an die Überwachung von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus sicher erfüllen.

Medizinproduktehersteller sind verpflichtet einen systematischen Überwachungsprozess (Post Market Surveillance) zu implementieren. Sie lernen die regulatorischen Anforderungen kennen, und erfahren, wie Sie ein Post Market Surveillance-System (PMS) aufsetzen, um einschlägige Daten über die Qualität, Sicherheit und Leistung während der gesamten Lebensdauer des Medizinproduktes zu sammeln, zu dokumentieren und zu analysieren.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die Zielsetzung und die regulatorischen Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
- Sie wissen, welche Elemente durch ein Post-Market Surveillance-System geregelt werden müssen.
- Sie sind mit den Verantwortlichkeiten, Dokumentations- und Berichtspflichten vertraut.
- Sie wissen, wie Post-Market Informationen zu ähnlichen Produkten berücksichtigt werden.

INHALT

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke, u.a. EU-Verordnung (MDR) für Medizinprodukte und ISO/TR 20416:2020-07 Medical Devices-Post Market Surveillance
- Begriffe und Definitionen zur PMS
- Post Market Surveillance-System - Umsetzung
  - Vorgaben der MDR
  - PMS-Plan
  - Berichte unter der MDR und IVDR
- Post Market Clinical Follow-up (PMCF)
  - PMCF-Plan
  - PMCF-Bericht

SEMINAR-NR. 09517

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09517

Ihre Vorteile als Kunde.

Zugriff auf Online-Produkte mit Expertentipps und praktischen Hilfen.

Als Teilnehmer unserer Medizinprodukte-Seminare erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf „Praxis Medizinprodukterecht digital“ und den „CE-Routenplaner digital“.

„Praxis Medizinprodukterecht digital“ ist konzipiert als Ratgeber für alle, die als Hersteller, Betreiber oder Anwender von Medizinprodukten dem Medizinprodukterecht unterliegen. Vor dem Hintergrund einer sich wandelnden Rechtslage liefert es eine aktuelle Übersicht über die derzeit und zukünftig geltenden Regeln.

www.tuev-media.de/pmr-digital

„Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ beschreibt den vollständigen Entwicklungsprozess eines Medizinproduktes von der Ideenfindung bis zur CE-Kennzeichnung und Anwendung durch alle rechtlich definierten Phasen.

www.tuev-media.de/mpr-digital

Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs.

CAM ETD Neu!

Erfahren Sie, wie Sie den umfangreichen Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten gerecht werden.

Die klinische Bewertung ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten. Die MDR (EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745) hat die Anforderungen an den Nachweis der Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten (klinische Evidenz) verschärft. Machen Sie sich mit den regulatorischen Anforderungen an klinische Bewertungen vertraut. Lernen Sie den Ablauf Ihrer klinischen Bewertung effizient zu gestalten und richtig zu dokumentieren.

IHR NUTZEN

- Sie sind vertraut mit den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung (Verordnung, Gesetze, Normen und Leitlinien).
- Sie erhalten einen detaillierten Einblick in den Ablauf einer klinischen Bewertung auf Basis klinischer Daten (Literaturweg).
- Sie kennen die Anforderungen an die Dokumentation und das Berichtswesen.

INHALT

- Regulatorische Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-Verordnung (MDR), MDCG)
- Begriffe und Definitionen
- Festlegen der klinischen Strategie
- Inhalte eines Plans für die klinische Bewertung (CEP: Clinical Evaluation Plan)
- Literaturweg auf Basis klinischer Daten oder klinische Prüfung?
- Inhalte eines Berichts für die klinische Bewertung (CER: Clinical Evaluation Report)
- Klinische Nachbeobachtung (Post Market Clinical Follow up - PMCF)
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

SEMINAR-NR. 09458

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09458

Klinische Bewertung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs.

CAM

Neu!

Klinische Daten recherchieren, analysieren und bewerten.

Die klinische Bewertung ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten. Vertiefen Sie Ihre Kenntnisse zur Erstellung einer klinischen Bewertung. Lernen Sie, wie Sie klinische Daten effizient recherchieren, analysieren und bewerten.

IHR NUTZEN

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zur klinischen Bewertung
- Sie lernen einzelne regulatorische Anforderungen an einen Plan zur klinischen Bewertung in der Praxis umzusetzen
- Sie lernen geeignete Suchbegriffe für die Literaturrecherche zu definieren
- Sie lernen in Vigilanz-Datenbanken zu recherchieren
- Sie können die für klinische Bewertungen relevanten Aspekte in einer Literaturstelle identifizieren und bewerten

INHALT

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zur klinischen Bewertung
- - Sie lernen einzelne regulatorische Anforderungen an einen Plan zur klinischen Bewertung in der Praxis umzusetzen
- - Sie lernen geeignete Suchbegriffe für die Literaturrecherche zu definieren
- Sie lernen in Vigilanz-Datenbanken zu recherchieren
- - Sie können die für klinische Bewertungen relevanten Aspekte in einer Literaturstelle identifizieren und bewerten

SEMINAR-NR. 09547

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09547

Klinische Prüfung von Medizinprodukten. Basiskurs.

CAM

Neu!

Klinische Prüfungen unter Einhaltung der gültigen Regelwerke - MDR, MPDG ISO 14155:2020-07 erfolgreich umsetzen.

Mit der EU-Rechtsverordnung 2017/745 (MDR) steigt die Anforderung an Medizinproduktehersteller die Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Produkte mit qualitativ aussagekräftigen klinischen Daten zu belegen. Eigene klinische Prüfungen sind hier meist der Schlüssel zum Erfolg, um einen klinischen Nutzen nachzuweisen. In diesem Seminar erhalten Sie einen Überblick über die regulatorischen Vorgaben, um Ihre klinische Prüfung mit allen zugehörigen Schritten (Planung, Risiko-Nutzen Bewertung, Genehmigungsprozess, Durchführung etc.) rechtskonform in die Praxis zu bringen.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die aktuell gültigen regulatorischen Anforderungen an klinische Prüfungen von Medizinprodukten und können diese auf Ihren Produktansatz übertragen.
- Sie sind vertraut mit den normativen Anforderungen und den Kernprozessen, -handlungsabläufen und -dokumenten einer klinischen Prüfung nach ISO 14155:2020 / DIN EN ISO 14155:2021.
- Ihnen sind die Rollen der in der klinischen Prüfung beteiligten Personen mit ihren zugehörigen Aufgabenbereichen und notwendigen Qualifikationen bekannt.
- Sie wissen um den Stellenwert der Formulierung der Zweckbestimmung sowie der verwendeten Marketing Claims Ihres Produktes und verfolgen eine passende Strategie, um in Ihrer klinischen Prüfung einen messbaren Nachweis zu erbringen.
- Sie verstehen die Anforderungen und Abläufe des aktuellen nationalen elektronischen Anzeige- und Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen gemäß Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG).
- Sie kennen die enge Verzahnung der Anforderungen einer klinischen Prüfung mit dem Risikomanagement und integrieren dieses Wissen bei allen Prozessschritten mit der zugehöriger Dokumentation (Meldewesen).
- Sie kennen verschiedene Studiendesigns.

INHALT

- Normative und gesetzliche Definition der klinischen Prüfung und wichtiger Begriffe nach ISO 14155 und MDR.
- Überblick über die relevanten, aktuellen MDCG-Richtlinien.
- Neuerungen in der DIN EN ISO 14155:2021/ISO 14155:2020.
- Regulatorische Vorschriften für klinische Prüfungen in Europa nach EU-Rechtsverordnung 2017/745 (MDR), was ist neu gegenüber der MDD:
- Nationales Antrags- und Ge-

nehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde (BfArM) und den Ethikkommissionen gemäß MPDG:

- Gesetzliche und normative Anforderungen an die Planung von klinischen Prüfungen
- Datenerhebung zum Zweck der klinischen Weiterverfolgung (PMCF).
- Design von klinischen Prüfungen und Evidenzlevel: RCTs, Pilotstudien, Kohorten-Studien, Fallkontrollstudien, Fallserien, Reviews und Metaanalysen.

SEMINAR-NR. 09459

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09459

Klinische Prüfung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs.

CAM

Neu!

Die klinische Prüfung – wie eine Herausforderung in einen gelungenen Qualitätsnachweis überführt wird.

Eine klinische Prüfung kann nur dann zielführend umgesetzt werden, wenn die Studienhypothese zum Zweck des zu erbringenden Leistungsnachweises passt. Mit einem klinischen Qualitätsmanagement wird sichergestellt, dass klinische Prüfungen nach dem Stand der Wissenschaft geplant, durchgeführt, überwacht, relevante Daten erfasst und ausgewertet werden. Sie gewinnen in diesem Seminar Kenntnisse zu den Aspekten des Qualitätsmanagements einer klinischen Prüfung und lernen, wie Sie Ihre Dokumentation so erstellen, dass sie den Anforderungen der Bundesoberbehörde sowie der Ethik-Kommission entspricht.

IHR NUTZEN

- Sie sind über die verschiedenen Arten von klinischen Prüfungen und der jeweiligen Zuordnung zum Status der Produktzulassung informiert.
- Sie kennen die essentiellen Anforderungen an die Durchführung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten am Mensch nach der ‚Guten klinischen Praxis' gemäß ISO 14155:2020.
- Ihnen ist der Zusammenhang des gewählten Studiendesigns und der resultierenden Bewertung des Evidenzlevels einer klinischen Bewertung bekannt.
- Sie besitzen fundierte Kenntnisse über das klinische Qualitätsmanagement mit den wesentlichen Inhalten und rollenbezogenen Verantwortlichkeiten und Pflichten.
- Wichtige Dokumente wie der klinische Prüfplan, die Prüferbroschüre, die Patientenaufklärung etc. sind Ihnen im Aufbau mit den Kernmerkmalen und -aussagen vertraut und Sie können das Wissen auf Ihr Produktanliegen übertragen.
- Sie wissen, dass zu Prüfteilnehmern einer klinischen Prüfung zielgruppenspezifische Anforderungen zu berücksichtigen sind und kennen die ethischen Grundprinzipien.
- Sie sind über die Verpflichtungen eines Sponsors im Vigilanzsystem informiert und kennen die zugehörigen Prozessabläufe.

INHALT

- Arten klinischer Prüfungen
- Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen vor und nach Marktzulassung mit Medizinprodukten gemäß MDR, MPDG und ISO 14155
- Design von klinischen Prüfungen und Evidenzlevel: RCTs, Pilotstudien, Kohorten-Studien, Fallkontrollstudien, Fallserien, Reviews und Metaanalysen.
- Regulatorische Anforderungen an

klinische Prüfungen
- Anforderungen an die Gute Klinische Praxis aus Sicht des Sponsors und Prüfers im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen
- Qualitätssicherung im Rahmen klinischer Prüfungen
- Umsetzung des Vigilanzsystems im Rahmen von klinischen Prüfungen

SEMINAR-NR. 09544

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09544

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten.

Erfahren Sie, wie Sie die Anforderungen der EN ISO 10993 umsetzen und den Nachweis der biologischen Sicherheit erbringen.

Die Bewertung der Biokompatibilität ist für alle Medizinprodukte, die direkten oder indirekten Kontakt mit dem Körper des Patienten haben, ein integraler Bestandteil der Verifizierung im Entwicklungsprozess. Der Nachweis der Biokompatibilität ist essentiell für die Konformitätsbewertung. Die Normenreihe EN ISO 10993 bildet hierbei den Rahmen für eine sowohl umfassende als auch risikobasierte Prüfung und Bewertung der Produkte.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die für die risikobasierte Bewertung Ihrer Medizinprodukte anwendbaren Teile der Normenreihe EN ISO 10993 und wissen, wie Sie die biologische Bewertung planen und durchführen.
- Sie können die biologische Beurteilung in den Entwicklungsprozess und das Risikomanagement integrieren.
- Sie lernen im Rahmen von Änderungen die biologische Sicherheit Ihrer Medizinprodukte neu zu bewerten.
- Sie sind in der Lage Dokumentations- und Bewertungsstrategien für Ihr Produktportfolio zu entwickeln.

INHALT

- Biologische Bewertung von Medizinprodukten und Risikomanagement
- Einführung in die Normenreihe EN ISO 10993
- Grundlagen zur Planung von Biologischen Beurteilungen von Medizinprodukten: Auswahl von notwendigen Prüfungen
- Übersicht über die speziellen Teile der Normenreihe EN ISO 10993 – Anwendbarkeit einzelner Normen
- Umgang mit vertikalen (produktspezifischen) Normen mit gesonderten Anforderungen an die biologische Sicherheit bzw. Prüfungen zur Biokompatibilität
- Die biologische Beurteilung im Änderungsprozess
- Die Herausforderung des Produktportfolios an die Dokumentationsstrategie

SEMINAR-NR. 09478

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09478

Anforderungen an die Produktinformationen für Medizinprodukte nach MDR.

Lernen Sie den Umgang mit Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und weiteren Produktinformationen für Ihre Medizinprodukte.

Alle begleitenden Produktinformationen für Medizinprodukte unterliegen strengen regulatorischen und normativen Anforderungen. Erfahren Sie in unserem Seminar, wie Sie die konkreten Anforderungen aus der MDR, dem Medizinprodukterechtdurchführungsgesetz, dem Heilmittelwerbegesetz und den einschlägigen Normen umsetzen und Ihre Produktinformationen rechtssicher und zielgruppengerecht gestalten können.

IHR NUTZEN

- Sie lernen, welche regulatorischen und normativen Anforderungen an Produktinformation und Labeling zu erfüllen sind.
- Sie sind mit den Anforderungen an die Inhalte von Produktinformationen vertraut und wissen diese aktuell zu halten.
- Sie werden in die Lage versetzt, die Produktinformationen für Ihre Medizinprodukte bezogen auf die Bedürfnisse der unterschiedlichen Anwender-Zielgruppen zu gestalten.
- Sie vertiefen Ihr Wissen anhand von Beispielen.

INHALT

- Gesetzliche und normative Anforderungen an Produktinformationen für Medizinprodukte (u. a. MDR, MPDG, HWG, DIN EN ISO 15223-1 und weitere Normen)
- Umgang mit
  - Symbolen
  - Sprachen
  - Übersetzungen
- Schnittstelle zum Risikomanagement
- Ausrichtung auf unterschiedliche Anwendergruppen
- Verordnung (EU) Nr. 207/2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen (Instructions for use)
- Einfließen von Informationen aus der Marktbeobachtung in die Produktinformationen

SEMINAR-NR. 09450

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09450

UDI - Unique Device Identification für Medizinprodukte.

Erfahren Sie wie Sie die UDI Anforderungen für Ihre Medizinprodukte effektiv und effizient im Unternehmen umsetzen.

Mit der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) wird das Unique Device Identification System EU-weit zur Pflicht. Durch das UDI-System werden die Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte und damit die Patientensicherheit erhöht. Lernen Sie in unserem Seminar die Anforderungen an die eindeutige Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit im Detail kennen und erfahren Sie, wie Sie Ihre Unternehmensprozesse darauf ausrichten.

IHR NUTZEN

- Sie lernen, welche gesetzlichen Anforderungen die EU und die USA an Medizinproduktehersteller und sonstige relevante Wirtschaftsakteure Umsetzung des UDI-Systems stellt.
- Sie erfahren, welche Arbeitsschritte für die Umsetzung in Ihrem Unternehmen notwendig sind.
- Sie wissen, wie Sie Fehler vermeiden und welchen Nutzen Ihnen UDI noch bieten kann.

INHALT

- Einführung & Gründe für UDI - historische Entwicklung EU
- Regulatorische Anforderungen an UDI
- UDI im Detail
- UDI in der Umsetzung
- UDI in Unternehmensprozessen und im Qualitätsmanagementsystem - Best Practice
- Umsetzungszeitrahmen und Fristen für die UDI-Einführung

SEMINAR-NR. 09531

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09531

INFOHOTLINE – WIR BERATEN SIE!

Sie erreichen unsere kostenfreie Hotline:
Mo.–Do. 8–17 Uhr, Fr. 8–16 Uhr
unter Tel. 0800 84 84 006
E-Mail: servicecenter@de.tuv.com

Produktsicherheit und Gebrauchstauglichkeit.

Gefährdung durch Medizinprodukte ausschließen. Benutzungsfehler vermeiden.

Hersteller von Medizinprodukten müssen die Sicherheit und Leistung ihrer Medizinprodukte im Vorfeld des In-Verkehr-Bringens und über den gesamten Lebenszyklus sicherstellen, um Risiken für Patienten und Anwender im medizinischen Alltag zu minimieren.

Darüber hinaus sind eine hohe Gebrauchstauglichkeit und ein an den Bedürfnissen der Anwender orientiertes Design wesentliche Faktoren für die sichere Anwendung.

Unsere Seminare machen Sie mit den hohen und teilweise sehr komplexen Normanforderungen, die sich zudem ständig verschärfen, vertraut. Sie lernen, wie Sie Fehlerpotenziale frühzeitig erkennen und die Anforderungen für Ihre Produkte interpretieren müssen.

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 /EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021

Setzen Sie den Standard für medizinisch-elektrische Geräte bei Entwicklung und Risikomanagement erfolgreich um.

Die Norm IEC/EN 60601-1 legt die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale für medizinische elektrische Geräte fest. Lernen Sie in unserem Seminar die wesentlichen Anforderungen kennen. Anhand von Beispielen erfahren Sie was Sie bei der praktischen Umsetzung berücksichtigen müssen.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über den Aufbau der IEC/EN 60601-1 Normenfamilie.
- Sie kennen die Anforderungen der IEC 60601-1:2005 + A1:2012 / IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 bzw. der EN 60601-1:2006 + A1:2013 +A2:2021 an Ihre Medizinprodukte und wissen, wie Sie diese anwenden müssen.
- Sie verstehen die Anwendung des Risikomanagements hinsichtlich der Belange Norm.
- Sie wissen, wie Sie die Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen erstellen müssen.

INHALT

- Einführung in die Grundlagen der Sicherheit von Medizinprodukten und die Normenfamilie IEC/EN 60601-1 inkl. der Partikulär- und Kollateralstandards.
- Übersicht und Einführung in die Basisnorm IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 bzw. EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021
  - Begriffe und Definitionen/ Nomenklatur der Norm
  - Anwendungsbereich
  - Risikomanagement als begleitender Prozess der Norm – Beispiele der Anwendung
  - Basissicherheit/Klassifizierung – Übersicht über die wesentlichen Normanforderungen
  - wesentliche Leistungsmerkmale – Definition – Beispiele
  - Aufbau und Inhalt der Norm und ihrer Amendments
  - Übersicht der Änderungen im Amendement 2 der IEC 60601-1 (IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020)
- Beispiel-Prüfberichte zum Nachweis der Erfüllung der Normanforderungen

SEMINAR-NR. 09465

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09465

EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) von Medizinprodukten.

Lernen Sie die Anforderungen, Änderungen und die normkonforme Umsetzung der EN (IEC) 60601-1-2:2015 + A1:2021 kennen.

Elektrisch betriebene Medizinprodukte müssen den Anforderungen der EN (IEC) 60601-1-2 entsprechen. Die Norm legt dabei den Umfang der Risikoanalyse, die Inbetriebnahme, die einzuhaltenden Grenzwerte und die örtliche Umgebung fest. Unser Seminar vermittelt Ihnen die Anforderungen der EN (IEC) 60601-1-2 sowie die Änderungen der neuen Ausgabe.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von Medizinprodukten, die wesentlichen Inhalte der aktuell gültigen Norm und die Anforderungen an die Dokumentation.
- Sie werden mit den Neuerungen und Änderungen der neuen Ausgabe der EN (IEC) 60601-1-2 vertraut gemacht und lernen die geänderten, insbesondere die Störfestigkeit und das Risikomanagement betreffenden Anforderungen kennen.
- Sie lernen anhand von Praxisbeispielen, die geänderten Anforderungen erfolgreich für Ihre Medizinprodukte umzusetzen.
- Sie kennen mögliche Lösungsansätze für die Beherrschung der im Rahmen der Produktentwicklung häufig auftretenden Problemstellungen bei der Störaussendungs- und der Störfestigkeitsprüfung.

INHALT

- Die EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 bzw. IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
  - Aufbau und Struktur
  - Anforderungen an die Dokumentation
  - Erforderliche Messungen und Anforderungen
  - Unterschiede zwischen der aktuellen Ausgabe und der Vorläuferversion
  - Neue Störfestigkeitsanforderungen und elektromagnetische Einsatzumgebungen
  - Einbindung des Risikomanagements
- Übersicht über die wichtigsten Prüfverfahren
- Potenzielle Störquellen und Schwachstellen
  - Lösungsansätze zur Beherrschung in der Produktentwicklung

SEMINAR-NR. 09466

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09466

Gebrauchstauglichkeit (Usability) von Medizinprodukten nach EN 62366-1.

EMS MUE

Lernen Sie, die Anforderungen der DIN EN 62366-1 und der MDR/IVDR an die Usability von Medizinprodukten sinnvoll umzusetzen.

Die EN 62366-1:2015+ AC:2025+AMD1:2020 gibt in Verbindung mit der MDR bzw. IVDR die regulatorischen Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte vor. Das Seminar vermittelt Ihnen die relevanten Begriffe, Definitionen und Anforderungen an die Usability von Medizinprodukten – von stofflichen Medizinprodukten, über nicht-aktive und aktive Medizinprodukte bis hin zu Software als Medizinprodukt und IVDs. Anhand von Beispielen lernen Sie wie Sie die Norm- und Nutzeranforderungen in die Praxis umsetzen.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die für die Gebrauchstauglichkeit relevanten Begriffe, Definitionen und regulatorischen Anforderungen, Normen und Standards.
- Sie wissen, wie Sie diese Anforderungen im Usability-Engineering-Prozess in der Praxis anwenden.
- Sie erfahren anhand von Praxisbeispielen, wie Sie den Gestaltungsprozess möglichst effizient und systematisch umsetzen.
- Sie verstehen die Schnittstellen des Usability Engineerings zum Risikomanagement, zum Design Input, zur Validierung und zur Post-Market Surveillance.
- Sie verstehen, welchen Stellenwert Usability Engineering für Medizinprodukte hat.
- Sie kennen die regulatorischen Anforderungen und wissen, wie Sie diese in der Praxis umsetzen.

INHALT

- Einführung: Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.
- Regularische Anforderungen, Normen und Standards
- Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher Systeme: EN ISO 9241-210
- Zusammenspiel von Gebrauchstauglichkeit und Risikomanagement
- Normenkonformen Dokumentation und systematische Marktbeobachtung der Usability

SEMINAR-NR. 09551

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09551

Benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten.

MUE

Erhöhen Sie die Gebrauchstauglichkeit Ihre Medizinprodukte durch User Centered Design nach DIN EN ISO 9241.

User Centered Design nach DIN EN ISO 9241 stellt von Anfang an die Nutzeranforderungen in den Mittelpunkt der Entwicklung. Ziel ist eine verständliche und damit sichere Anwendung der Medizinprodukte, um Benutzungsfehlern zu vermeiden. Unser Seminar macht Sie mit den Methoden und Phasen benutzerzentrierter Gestaltung von Medizinprodukten vertraut.

IHR NUTZEN

- Sie erfahren anhand vieler praktischer Beispiele, wie Sie den Nutzer in den Mittelpunkt der Entwicklung stellen und die vier Phasen des Ergonomieprozesses erfolgreich für Ihre Medizinprodukte umsetzen.
- Sie sind mit den Phasen und Methoden der benutzerzentrierten Gestaltung von Medizinprodukten vertraut und werden in die Lage versetzt, geeignete Testfälle zu entwickeln und normgerecht zu dokumentieren.

INHALT

- Benutzerzentrierter Gestaltungsprozess nach DIN EN ISO 9241 für Medizinprodukte
- Ergonomieprozess – die vier Phasen des User Centered Designs
- Grundsätze der Dialoggestaltung nach EN ISO 9241-110
- Einbindung von Nutzern
- Entwicklung von Testfällen, -spezifikationen, Prüfkriterien und -verfahren
- Validierung und Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit
- Einbindung des Designprozesses in das Qualitätsmanagement
- Kostenaspekte Usability-Methoden in der Produktentwicklung
- Workshop

SEMINAR-NR. 09347

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09347

INFOHOTLINE – WIR BERATEN SIE!

Sie erreichen unsere kostenfreie Hotline:
Mo.–Do. 8–17 Uhr, Fr. 8–16 Uhr
unter Tel. 0800 84 84 006
E-Mail: servicecenter@de.tuv.com

Produktionshygiene und Sterilität von Medizinprodukten.

Normanforderungen richtig interpretieren und in die Praxis umsetzen.

Die Herstellung von sterilen bzw. zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukten, wie z. B. Im-plantate und invasive Instrumente erfordert spezielle Rahmenbedingungen. Wesentliche Grundvoraussetzungen sind u.a. eine niedrige und reproduzierbare Ausgangsbelastung und ein konstanter Reinheitslevel in der Produktion.

Normen definieren Anforderungen für die Produktion, Sterilisation und Verpackung, die jedoch für die Umsetzung im jeweiligen Anwendungsfall richtig interpretiert werden müssen. Unsere Seminare bringen Sie auf den aktuellen Stand der Normung und vermitteln wertvolle Tipps für die Umsetzung in die Praxis, z. B. zur Sicherstellung einer wirksamen Sterilisation Ihrer Medizinprodukte, zur Auswahl des richtigen Verfahrens bzw. Dienstleisters, zur Entwicklung Ihres individuellen Hygienekonzeptes und Beurteilung der Prüfergebnisse.

Hygienemanagement in Medizintechnikunternehmen.

Lernen Sie, die Hygieneanforderungen für die Medizinprodukteherstellung in einem Hygienemanagement umzusetzen.

Medizinprodukte, die steril zum Einsatz kommen, müssen einen ihrem Anwendungszweck entsprechenden Hygienestatus aufweisen. Voraussetzung, um diesen dauerhaft sicherzustellen, ist ein geeignetes Hygienemanagement, das die erforderlichen Maßnahmen festlegt und durch einen Hygieneplan in die betriebliche Praxis umgesetzt wird.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die gesetzlichen und normativen Vorschriften sowie über die existierenden Richtlinien bzw. Guidelines zum Hygienemanagement in der Medizintechnik.
- Sie erfahren, welche Anforderungen an die Fertigung zu stellen sind, um Hygienerisiken zu vermeiden.
- Sie lernen, wie Sie durch ein geeignetes Hygienekonzept sowie die Einführung eines Hygienemanagements ausreichenden Schutz vor Infektionen sicherstellen.
- Profitieren Sie von praktischen Tipps, um bei der Erstellung Ihres individuellen Hygieneplanes effektiver und schneller zum Ziel zu kommen.

INHALT

- Einführung ins Thema
- Gesetzliche und normative Grundlagen zur Hygiene (u.a. MDR, MPG, ASiG; RKI-RL, KRINKO)
- Grundlagen der Hygiene
- Hygienerisiken
- Das Hygienekonzept

SEMINAR-NR. 09479

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09479

WEBSHOP: AKADEMIE.TUV.COM

Alle Seminare sind übersichtlich dargestellt, einfach zu finden, nutzerfreundlich und schnell buchbar. Finden Sie im Handumdrehen die passende Weiterbildung in unserem Webshop:

akademie.tuv.com

Qualifizierung von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte.

So setzen Sie die Anforderungen an Sterilisationsverpackungen für Medizinprodukte gemäß EN ISO 11607 normgerecht um.

Inverkehrbringer von Medizinprodukten bzw. Lohnverpackungsunternehmen müssen die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607 an die Qualifizierung von Verpackungsprozessen und die Validierung der Sterilbarrieresysteme einhalten. Lernen Sie, wie Sie diese für die Prozessqualifizierung umsetzen und so die Sterilität der Medizinprodukte sicherstellen.

IHR NUTZEN

- Sie kennen den aktuellen Stand der Normung und die Anforderungen an Sterilisationsverpackungen für Medizinprodukte.
- Sie können für Ihren Bedarf geeignete Verpackungsmaterialien und -systeme sowie geeignete Prüfverfahren gezielt auswählen.
- Sie werden in die Lage versetzt, die Qualifizierung Ihres Verpackungsprozesses umfassend zu planen und zu gestalten.
- Praktische Tipps und Empfehlungen erleichtern Ihnen die geforderte Dokumentation.

INHALT

- Anforderungen an Sterilisationsverpackungen und Verpackungsprozesse gemäß der Normenreihe EN ISO 11607
- Definitionen und Begriffe
- Grundlagen der Prozessqualifizierung und Definition des gesamten Verpackungsprozesses
- Vorgehensweise zur Qualifizierung von Verpackungsprozessen und Vermeidung von Fehlern
- Fachgerechte Auswahl geeigneter Verpackungsmaterialien und -systeme und von Verfahren zur Prüfung von Barriereeigenschaften
- Effiziente Routineüberwachung des Verpackungsprozesses

SEMINAR-NR. 09477

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09477

ANMELDUNG PER E-MAIL, FAX, TELEFON ODER ONLINE.

Melden Sie sich noch heute an.
Per Fax an 0800 84 84 044, per Telefon unter 0800 84 84 006 (kostenfrei), per E-Mail unter servicecenter@de.tuv.com oder online unter www.akademie.tuv.com

Medizinprodukte – Produktionshygiene und Endreinigung.

Erfüllen Sie die Anforderungen an eine wirksame Sterilisation von Medizinprodukten durch Einsatz geeigneter Verfahren.

Die wirksame Sterilisation von Medizinprodukten erfordert den Einsatz geeigneter Reinraum- und Reinigungstechnik sowie die erfolgreiche Beherrschung der Verfahren in der Produktion und Endreinigung. In unserem Seminar lernen Sie, wie Sie durch das richtige Konzept eine verantwortbare und reproduzierbare Produktqualität sicherstellen.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die Anforderungen an sterile Medizinprodukte sowie potenzielle Kontaminationsquellen und können dadurch mögliche Gefährdungen bei Produktion und Endreinigung einschätzen.
- Sie kennen Grundprinzipien und Verfahren zur Gewährleistung hygienischer Bedingungen und zur Sicherung eines reproduzierbaren Produktstatus.
- Sie wissen, was Sie bei der Verfahrensauswahl beachten, wie Sie mit kritischen Punkten bei Qualifizierung und Überwachung umgehen müssen und so Fehler vermeiden.
- Sie gewinnen Sicherheit bei der Auftragsvergabe an Dienstleister, weil Sie wissen, worauf es ankommt.

INHALT

- Anforderungen an die zulässige Ausgangsbelastung von steril zum Einsatz kommenden Medizinprodukten u.a. durch Mikroorganismen, Pyrogene, Partikel, chemische Substanzen (VDI 2083)
- Grundprinzipien Reinraum (Einrichtung, Auslegung, Klassifizierung, Qualifizierung, Monitoring gemäß EN ISO 14664 ff.)
- Endreinigung (typische Verfahren, Qualifizierung)
- Anforderungen und Konzepte für die Sicherstellung eines reproduzierbaren Produktstatus
- Verfahrensauswahl (u.a. Eignung, Wirksamkeit)
- Überwachung und Monitoring (Strategie, Probenanzahl, Probenahmehäufigkeit)
- Bewertung der Resultate und Dokumentationsanforderungen
- Auswahl eines geeigneten Prüflabors

SEMINAR-NR. 09502

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09502

Sterilisation von Medizinprodukten.

Lernen Sie, wie Sie die Anforderungen und Verfahren für Sterilisationsprozesse von Medizinprodukten sicher umsetzen.

Die Normenreihe EN ISO 11137, EN ISO 11135 und EN ISO 17665 legen mit der EN ISO 14937 die Anforderungen an Entwicklung, Validierung, Lenkung und Routineüberwachung der verschiedenen Sterilisationsverfahren (Gamma-, Ethylenoxid-, Dampfsterilisation) fest. Wir zeigen Ihnen praktikable Wege für die Umsetzung der Sterilisation Ihrer Medizinprodukte.

IHR NUTZEN

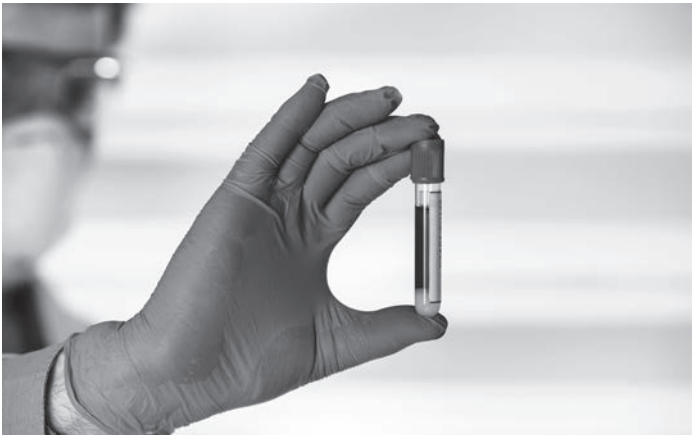
- Sie erhalten einen Überblick über die aktuellen regulativen und normativen Vorgaben für die Sterilisation.
- Sie kennen die verschiedenen Sterilisationsverfahren, die für Medizinprodukte zum Einsatz kommen.
- Sie sind mit den Anforderungen an die Validierung und Qualifizierung von Sterilisationsprozessen vertraut.
- Sie erfahren, wie Sie Ihre Sterilisationsprozesse in der Praxis ausrichten, typische Fehler vermeiden und so die Sterilität sicher aufrecht erhalten.

INHALT

- Grundlagen der Sterilisation von Medizinprodukten
- Anforderungen an sterile Produkte (EN 566-1, S.L.R./S.A.L.)
- Anforderungen an Packmittel für die Sterilisation
- Grundlagen und Ablauf der Validierung und Qualifizierung von Sterilisationsprozessen
- Grundlagen und spezielle Aspekte der Ethylenoxid-, Dampf- und Strahlensterilisation sowie typische Fehler und kritische Punkte bei der Anwendung dieser Verfahren
- Normative Grundlagen: DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11137, DIN EN ISO 14937, DIN EN ISO 17665

SEMINAR-NR. 09468

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09468



In-Vitro-Diagnostika.

Die Anforderungen erfüllen und den Markteintritt sicher und effizient gestalten.

In-Vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte zur Untersuchung von Proben, die aus dem menschlichen Körper stammen Sie werden zur Diagnose von Krankheiten und Kontrolle von Heilbehandlungsverläufen angewandt. Für Europa ist das Inverkehrbringen durch die Verordnung über In-Vitro-Diagnostika einheitlich geregelt. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen geben hierbei den Rahmen vor.

In unseren Seminaren lernen Sie, was Sie alles im Rahmen des Entwicklungsprozesses und des CE-Kennzeichnungsverfahrens berücksichtigen müssen. Sie lernen, wie Sie Risikomanagement über den gesamten Produktlebenszyklus und eine hohe Gebrauchstauglichkeit sicherstellen. Sie können die Anforderungen an die IVD-Produkte in Bezug auf Leistungsbewertung und klinische Evidenz gezielt umsetzen und wissen, wie Sie den Umgang mit bereits im Markt befindlichen In-Vitro-Diagnostika regelkonform gestalten.

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 IVDR.

RPI

Lernen Sie Verantwortung und Aufgaben als PRRC kennen und nehmen Sie Ihre Funktion erfolgreich wahr.

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/746 (IVDR), Artikel 15, fordert, dass jeder Hersteller von In-Vitro-Diagnostika eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person(en) (PRRC – Person Responsible for Regulatory Compliance) benennt. Erfahren Sie, wie Sie Ihre Aufgaben erfolgreich bewältigen und so Ihrer Verantwortung gerecht werden.

IHR NUTZEN

- Sie lernen Anforderungen und Vorgaben der IVDR an die Funktion der verantwortlichen Person kennen.
- Sie lernen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben als PRRC im Rahmen der Produktkonformität, der technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem In-Verkehr-Bringen und der Berichtspflichten kennen.
- Sie erfahren, wie Sie in die betriebliche Organisation eingebunden sein müssen, um Ihre Verantwortlichkeiten dauerhaft, unabhängig und vollumfänglich wahrnehmen zu können.

INHALT

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 IVDR
  - Erforderliche Qualifikation und Kenntnisse
  - Verfügbarkeit & Haftung & Registrierung
  - Sonderregelungen für Kleinunternehmen
  - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
- Verantwortungsbereiche der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC)
  - Produktkonformität
  - Technische Dokumentation und EU-Konformitätserklärung
  - Überwachung nach dem In-Verkehr-Bringen (Post Market Surveillance (PMS))
  - Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
- Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

SEMINAR-NR. 09528

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09528

Design und Entwicklung von In-Vitro-Diagnostika (IVD).

IVE

Lernen Sie, wie Sie eine strukturierte und CE-konforme Entwicklungsdokumentation für Ihre IVD erstellen.

Die CE-Kennzeichnung von In-Vitro-Diagnostika setzt die Einhaltung eines formalen Entwicklungsverfahrens sowie eine nachvollziehbare und strukturierte Entwicklungsdokumentation voraus. Unser Seminar vermittelt Ihnen die dafür erforderlichen Kenntnisse und beantwortet Ihnen Fragen hinsichtlich der Dokumentationsarten und der Dokumentationstiefe.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die regulatorischen und normativen Vorgaben an Design und Entwicklung von IVD in Europa und USA.
- Sie lernen alle wesentlichen Schritte– von der Produktidee bis zur Validierung – kennen, um die im Rahmen des Entwicklungsprozesses geforderte Dokumentation zu erstellen.
- Sie werden praxisnah mit den Dokumentationsarten und -anforderungen sowie der Dokumentationstiefe vertraut gemacht und kennen Ablauf, Verantwortlichkeiten und Beteiligte.

INHALT

- Anforderungen an Design und Entwicklung von IVD auch in Auftragsentwicklungsverhältnissen
- Entwicklungsabschnitte von der Produktidee bis zur -freigabe bzw. von der Spezifikation bis zur Validierung
- Aufbau und Zuordnung der Dokumente der Produktakte zu den Entwicklungsabschnitten
- Anforderungen an Umfang und Tiefe der Entwicklungsdokumentation
- Produktakte als Bestandteil der Technischen Dokumentation gemäß IVDD bzw. IVDR

SEMINAR-NR. 09503

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09503

WEBSHOP: AKADEMIE.TUV.COM

Alle Seminare sind übersichtlich dargestellt, einfach zu finden, nutzerfreundlich und schnell buchbar. Finden Sie im Handumdrehen die passende Weiterbildung in unserem Webshop:

akademie.tuv.com

Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-Vitro-Diagnostika.

IVE RPI

Machen Sie sich mit den Vorgaben für den CE-Kennzeichnungsprozess und die Technische Dokumentation von IvD vertraut.

Die CE-Kennzeichnung ist die Voraussetzung für das Inverkehrbringen von IvD in Europa. Lernen Sie, wie Sie Ihre In-Vitro-Diagnostika richtig klassifizieren sowie die Anforderungen an das QM-System und die Technische Dokumentation richtig umsetzen, um so die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß (EU) 2017/746 zu erfüllen.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens für IvD in Europa.
- Sie kennen die Anforderungen an Umfang und Tiefe der Technischen Dokumentation.
- Sie bekommen die Inhalte und Anforderungen der relevanten regulativen und normativen Vorschriften praxisnah erläutert.

INHALT

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung
- Bedeutung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Produktklassen und Klassifizierung nach IvDR (EU) 2017/746
- CE-Kennzeichnung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Technische Dokumentation
- Bedeutung des Risikomanagements im Produktlebenszyklus
- Klinischer Nachweis durch Literatur und Leistungsbewertung
- Forderungen an Organisation und Qualitätsmanagement
- Vigilanz- und Marktüberwachung

SEMINAR-NR. 09343

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09343

INFOHOTLINE – WIR BERATEN SIE!

Sie erreichen unsere kostenfreie Hotline:
Mo.–Do. 8–17 Uhr, Fr. 8–16 Uhr
unter Tel. 0800 84 84 006
E-Mail: servicecenter@de.tuv.com

Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD.

IVE RPI

Setzen Sie die regulatorischen und normativen Vorgaben an In-Vitro-Diagnostika sicher in die Praxis um.

Hersteller und Entwickler von IVD sind verpflichtet, ein Risikomanagement in allen Lebenszyklen des Produktes zu betreiben. Darüber hinaus ist die Einbindung der Gebrauchstauglichkeit der Produkte in das Risikomanagement erforderlich. Erhalten Sie in unserem Seminar das erforderliche Wissen über die regulatorischen und normativen Vorgaben.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten den erforderlichen Überblick über die umfangreichen regulatorischen und normativen Vorgaben.
- Sie werden an die praktische Arbeitsweise mit Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD herangeführt.
- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse und diskutieren Ihre Fragestellungen mit unserem Fachexperten.

INHALT

- Anwendungsbereich des Risikomanagements.
- Zusammenhang zwischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Risikomanagement und Usability
- Prozessrisikomanagement als Forderung der DIN EN ISO 13485:2021
- Übersicht der für IVD relevanten Normen, Richtlinien und Guidelines zu Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit
- Anforderungen an die Anwenderschnittstelle (User Interface), Gebrauchsanweisung von IVD
- Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD
- Usability Engineering als Verknüpfung des Risikomanagements und des Usabilityprozesses – das Risikomanagement für IVD in der Praxis

SEMINAR-NR. 09504

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09504

Leistungsbewertung und Leistungsstudien von IVD.

IVE

Lernen Sie, wie Sie die Anforderungen an die Leistungsbewertung und klinische Evidenz von IVD systematisch umsetzen.

Für In-Vitro-Diagnostika (IVD) muss eine Leistungsbewertung als Eignungsnachweis für die Zweckbestimmung und Indikation erfolgen. Basierend auf Leistungsdaten müssen die klinische Sicherheit, Leistungsfähigkeit sowie ein annehmbares Nutzen-Risiko-Verhältnis nachgewiesen werden. Lernen Sie die Anforderungen der IVDR 2017/746 sowie deren Planung, Durchführung und Dokumentation der Umsetzung kennen.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Anforderungen an die Leistungsbewertung und Leistungsstudien von In-Vitro-Diagnostika.
- Sie lernen, wie Sie mit einem systematischen Ansatz die Umsetzung der Anforderungen an Leistungsbewertung und klinische Evidenz praxisnah planen, durchführen und dokumentieren.
- Sie kennen die Anforderungen an die Dokumentation und können diese umsetzen.

INHALT

- Konsequenzen und Umsetzung der IVDR (EU-VO 2017/746), common Specifications, MDCG-Dokumente und Normen
- Bedeutung der Leistungsbewertung und Evaluierung
- Klinischer Nachweis, klinische Daten, Leistungsbewertung, und -studien
- Klinische Leistungsstudien zur Beurteilung der klinischen Leistung und Sicherheit von IVD (DIN EN ISO 13612_2002, ISO 20916:2019)
- Sicherheits- und Leistungsaspekte bei IVD der Klassen C und D
- Ermittlung von Leistungsdaten bei IVD
- Risikomanagement, Leistungsbewertung und Post Market Surveillance für IVD
- Technische Dokumentation (inkl. ToC für eine international harmonisierte Struktur)

SEMINAR-NR. 09375

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09375

In-Vitro-Diagnostika – Technische Dokumentation gemäß IVDR.

RPI

Setzen Sie die Vorgaben für die Technische Dokumentation für In-Vitro-Diagnostika (IVD) sicher in die Praxis um.

Für alle IVD ist die Technische Dokumentation der Nachweis für die Erfüllung der allgemeinen Sicherheits– und Leistungsanforderungen der In-Vitro-Diagnostika-Verordnung EU 2017/746 (IVDR). IVD-Hersteller sind deshalb verpflichtet, beginnend mit der Entwicklung, eine umfassende Produktdokumentation zu erstellen und über die gesamte Marktbeobachtungsphase zu erweitern.

IHR NUTZEN

- Sie lernen die (neuen) regulatorischen Vorgaben an die Technische Dokumentation von IVD kennen.
- Sie werden an die praktische Umsetzung für IVD herangeführt und wissen worauf Sie bei Aufbau, Pflege und Aktualisierung achten müssen.
- Praxisbeispiele vertiefen Ihre Kenntnisse und unterstützen den Transfer in Ihre betriebliche Praxis.

INHALT

- Regulatorische Anforderungen an die Technische Dokumentation für IVD
- Aufbau und wesentliche Inhalte der Technischen Dokumentation
- Übersicht der Inhalte, Tiefe und Zuordnung zu Produktlebensphasen
- Anforderungen an die Verfügbarkeit der vollständigen Technischen Dokumentation
- Sprachen und Verständlichkeit der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeiten zur Erstellung und Pflege der Dokumentation

SEMINAR-NR. 09526

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09526

WEBSHOP: AKADEMIE.TUV.COM

Alle Seminare sind übersichtlich dargestellt, einfach zu finden, nutzerfreundlich und schnell buchbar. Finden Sie im Handumdrehen die passende Weiterbildung in unserem Webshop:

akademie.tuv.com

In-Vitro-Diagnostika – Post Market Surveillance & Vigilanz

RPI

Setzen Sie die Anforderungen an die Marktbeobachtung für In-Vitro-Diagnostika sicher um.

Hersteller von In-Vitro-Diagnostika (IVD) sind verpflichtet, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einzurichten, um auf dem Markt Produktdaten über den gesamten Produktlebenszyklus zu sammeln. Lernen Sie die regulatorischen Vorgaben kennen, erfahren Sie wie Sie Sicherheit und Leistung gewährleisten und die geforderten Berichte und Meldungen erstellen.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die regulatorischen Vorgaben an Überwachung nach Inverkehrbringen (Post Market Surveillance) und Vigilanz.
- Sie werden an die praktische Umsetzung für IVD herangeführt und wissen wie Sie die aus Post Market Informationen erforderlichen Änderungen und Korrekturen ableiten.
- Sie kennen die Verantwortlichkeiten, Dokumentations-, Melde- und Berichtspflichten.
- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse und diskutieren Ihre Fragestellungen mit unserem Fachexperten.

INHALT

- Regulatorische Grundlagen für Post Market Surveillance (PMS) und Vigilanz von IVD
- Marktbeobachtung: Verknüpfung zu Risikomanagement und Usability, Leistungsbewertung, PMPF, Diagnostische Bewertung und Nachbeobachtung
- Ermittlung der zu beobachtenden Produkte und Inhalte, inhaltliche Tiefe und Zuordnung zu den Produktlebensphasen
- Anforderungen an Verfügbarkeit und Erstellung von Berichten, statistische Relevanz und Trends
- Verantwortlichkeiten zur Datenerhebung, Erstellung und Pflege

SEMINAR-NR. 09527

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09527

ANMELDUNG PER E-MAIL, FAX, TELEFON ODER ONLINE.

Melden Sie sich noch heute an.
Per Fax an 0800 84 84 044, per Telefon unter 0800 84 84 006 (kostenfrei), per E-Mail unter servicecenter@de.tuv.com oder online unter www.akademie.tuv.com

Medizinische Software und KI-basierte Medizinprodukte.

Richtlinien und Normen rechtssicher umsetzen.

Medizinische Software (als eigenständiges Medizinprodukt bzw. embedded als Medizingerätesoftware) ist ein wichtiger Bestandteil vieler Medizinprodukte. Harmonisierte Normen definieren die Voraussetzungen für den Marktzugang medizinischer Software.

Unsere Seminare machen Sie mit den EU-Regularien für das Inverkehrbringen und den relevanten Norminhalten und Besonderheiten der Entwicklung medizinischer Software vertraut.

Sie können eine agile Softwareentwicklung durchführen und Ihre medizinische Software durch professionelles Usability Engineering in Anwendung der Normen EN 62304 und EN 62366 sowie engem Zusammenspiel mit dem Risikomanagement benutzerfreundlich gestalten. Sie kennen die regulatorischen Herausforderungen, Besonderheiten für das Inverkehrbringen sowie die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit von KI-basierten Medizinprodukten.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Deutschland.

Neu!

Der Weg ins DiGA-Verzeichnis des BfArM.

In diesem Seminar werden neben den Grundlagen Digitaler Gesundheitsanwendungen auch die zahlreichen regulatorischen Anforderungen einer DiGA und deren Zulassungsprozesse für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis des BfArM nach § 139e SGB V thematisiert.
Die Anforderungen werden anhand von Praxisbeispielen erörtert, damit die Teilnehmenden einmal den gesamten Weg von der Idee bis zur gelisteten DiGA nachvollziehen können.
Die Referenten verfügen über mehrjährige Erfahrung in der Inverkehrbringung von SaMD und Praxiserfahrungen zum Prozess der erfolgreichen DiGA-Listung.

IHR NUTZEN

- Vertieftes Wissen rund um das Thema Digitale Gesundheitsanwendungen
- Verständnis regulatorischer Anforderungen und Hürden auf dem Weg zur erfolgreichen DiGA-Listung
- Verständnis für die Anforderungen an Studiennachweise
- Aufzeigen von Fallstricken und Praxistipps für Hersteller
- Strategien für Market Access und Erstattung für verschiedene Akteure (Startups, Heil- und Hilfsmittelhersteller, Pharma- und MedTec Unternehmen)

INHALT

- Rechtsrahmen (u.a. DVG, DIGAV, Leitfäden BfArM)
- Antrag - Fast Track Verfahren
- Erforderliche Nachweise für
  - Qualität (CE-Kennzeichen, DIN EN ISO 13485)
  - Interoperabilität
  - Sicherheit (MDR/IVDR, ISMS, BSI TR 03161)
  - Datenschutz und Datensicherheitsanforderungen (DSGVO)
  - Nachweis über positive Versorgungseffekte (Medizinischer Nutzen vs. positive Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)
- Endziel Erstattung
- Darstellung am Praxisbeispiel

SEMINAR-NR. 09548

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

i akademie.tuv.com/s/09548

KI-Anwendungen in der Medizinprodukteindustrie.

Die regulatorischen Herausforderungen und speziellen Aspekte für KI-basierte Medizinprodukte kennen und berücksichtigen.

Aufgrund der enorm gestiegenen Prozessorleistung und Entwicklung neuer Algorithmen im Bereich Künstlicher Intelligenz ist ein Einsatz bei Medizinprodukteherstellern greifbar geworden. Häufig fehlt es den Herstellern jedoch an Kenntnis der grundsätzlichen Zusammenhänge und Anwendungsmöglichkeiten von KI. Erfahren Sie in diesem Seminar die aktuellen Möglichkeiten, aber auch Grenzen des Einsatzes und den aktuellen Stand der Regularien für Europa und USA, um dies frühzeitig bei der Entwicklung und Markteinführung Ihres KI-basierten Medizinproduktes zu berücksichtigen.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die wichtigsten Begriffe und deren Zusammenhänge im Bereich Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik
- Sie verstehen die grundsätzliche methodische Herangehensweise bei der Entwicklung eines KI-Programms
- Sie entwickeln ein Verständnis für die Besonderheiten des Einsatzes von KI in Medizinprodukten und dem KI-Entwicklungsprozess
- Sie haben einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen bezüglich KI in Medizinprodukten

INHALT

- Einführung in die künstliche Intelligenz (KI) – Begriffsklärung für den Einsatz in der Medizintechnik
- Entwicklung eines KI-Programms am Beispiel eines überwachten tiefen Lernens (Deep Learning) in der Medizintechnik
- Überblick über Einsatzszenarien von KI-basierter Software oder KI in Medizinprodukten in der Entwicklung, Produktion und Marktüberwachung
- Umgang mit den Besonderheiten von KI in der Medizintechnik (Black-Box-Problematik, nach Inverkehrbringen lernende Systeme)
- Stand der regulatorischen Anforderungen und KI-spezifischer Normen und Leitfäden der EU und der USA für KI-basierte Medizinprodukte (MDR, IVDR, Fragenkatalog KI bei MP, EU-Entwurf AIA etc.)

SEMINAR-NR. 09542

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09542

Entwicklung medizinischer Software gemäß EN 62304.

EMS

Entwickeln Sie Ihre medizinische Software von der Anforderung bis zur Freigabe normenkonform.

Die Grundlage für die Entwicklung medizinischer Software bildet die EN 62304. Sie definiert die Anforderungen an den Software-Entwicklungsprozess. Sie erlernen die gängigsten Vorgehensmodelle und die Besonderheiten der Entwicklung medizinischer Software und erfahren, wie mit effizientem Risikomanagement Entwicklungsfehler vermieden werden.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die wesentlichen Anforderungen der relevanten Normen und wissen diesen in Ihrem Software-Entwicklungsprozess gerecht zu werden.
- Sie verstehen die Struktur und Zusammenhänge der für die Zulassung benötigte Entwicklungsdokumentation.
- Sie kennen verschiedene Vorgehensmodelle für die Software-Entwicklung.
- Sie sind vertraut mit den wichtigen Besonderheiten der Entwicklung von Software: Anforderungsmanagement, Architektur und Design, Testen und Testmanagement.
- Sie wissen mit Standard-Software (SOUP-Software) umzugehen.
- Sie können Risikoanalysen und Risikobewertungen für medizinische Software vornehmen.

INHALT

- Normative und regulatorische Anforderungen an die Software-Entwicklung: EN 62304:2006/A1:2015, EN 60601-1:2006, EN ISO 14971:2019+A11:2021, IEC 82304-1
- Vorgehensmodelle für Software-Entwicklung
- Methoden der Anforderungsanalyse
- Besonderheiten bei Architektur und Entwurf medizinischer Software
- Risikoanalysen und -bewertungen
- Implementierung und Test von Software-Systemen
- Verifikation und Validierung von Software und Werkzeugen
- Sicherstellung der Traceability
- Qualitätssicherung im Entwicklungsprozess
- Fallbeispiele aus der Praxis

SEMINAR-NR. 09506

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09506

Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software.

EMS

Entwickeln Sie Ihre medizinische Software sicher und effizient mit agilen Methoden.

Der Einsatz agiler Softwareentwicklungsmethoden verbessert die Qualität Ihrer medizinischen Software und steigert die Effizienz der Software-entwicklung. Unser Seminar verschafft Ihnen einen Überblick über die Methoden agiler Softwareentwicklung und wie Sie gleichzeitig die zu-grundeliegenden regulatorischen Anforderungen erfüllen.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die Methoden der agilen Softwareentwicklung und können eine agile Softwareentwicklung für die Medizintechnik gemäß den Regularien der EU und USA durchführen.
- Sie erfahren, wie Sie dabei die regulatorischen und normativen Anforderungen berücksichtigen.
- Sie wissen, wie Sie durch agile Softwareentwicklungsmethoden die Qualität Ihrer medizinischen Software verbessern.
- Sie lernen anhand von realitätsnahen Beispielen, was Ihnen die Umsetzung erleichtert.

INHALT

- Agiles Manifest, agile Prinzipien und Werte im Zusammenhang mit relevanten Normen und Gesetzen in der Softwareentwicklung
- Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software (u.a. Scrum, Kanban, Continuous Integration)
- Dokumentationsanforderungen umsetzen bei agiler Softwareentwicklung
- Einbindung von Qualitäts- und Risikomanagement in eine agile Softwareentwicklung
- Fehlervermeidung bei der Umsetzung agiler Methoden für die Entwicklung medizinischer Software

SEMINAR-NR. 09364

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09364

WEBSHOP: AKADEMIE.TUV.COM

Alle Seminare sind übersichtlich dargestellt, einfach zu finden, nutzerfreundlich und schnell buchbar. Finden Sie im Handumdrehen die passende Weiterbildung in unserem Webshop:

akademie.tuv.com

CE-Kennzeichnung von Software als Medizinprodukt.

EMS

Setzen Sie die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren für Software als Medizinprodukt erfolgreich um.

Die CE-Kennzeichnung ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen von medizinischer Software in Europa. Informieren Sie sich über den Ablauf der CE-Kennzeichnung und des Konformitätsbewertungsverfahrens, um den Nachweis der Erfüllung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 erbringen zu können.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses sowie des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens für Software als Medizinprodukt.
- Sie bekommen praxisnah die relevanten Vorschriften, deren Inhalte und Anforderungen anhand von Fallbeispielen erläutert.

INHALT

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung von Medizingeräte-Software und Stand-Alone-Software
- Qualifizierung und Klassifizierung von Software als Medizinprodukt - wesentliche Änderungen durch die europäischen Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746
- Übersicht der Konformitätsbewertungsverfahren
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
  - Grundsätze des Softwarelebenszyklus
  - Sicherheitsklassifizierung
  - Berücksichtigung der Informationssicherheit (CIA)
- Überblick über die Anforderungen an
  - Risiko- und Qualitätsmanagement
  - Technische Dokumentation
  - Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
  - Post Market Surveillance & Vigilanz
  - klinische Bewertung
- kurzer Exkurs zum Einsatz von KI-Software

SEMINAR-NR. 09457

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09457

Cybersecurity – IT-Sicherheit für Medizinprodukte.

Cybersicherheit für Ihre Medizinprodukte.

Der regulatorische Rahmen für die Cybersecurity (IT-Sicherheit) von Medizinprodukten wird im Abschnitt „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ von MDR (EU) 2017/745 und IVDR (EU) 2017/746 vorgegeben. Normen und Leitlinien konkretisieren die Vorgaben für die Umsetzung. Erfahren Sie wie Sie Confidentiality, Integrity, Availability, Accountability, Authenticity erreichen und Cybersecurity über den gesamten Produktlebenszyklus sicherstellen.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Vorgaben an Cybersecurity von Medizinprodukten sowie die anzuwendenden Leitlinien.
- Sie erwerben Kenntnisse, wie Sie Ihre Entwurfs- und Herstellungsprozesse gestalten müssen, um Cybersicherheit über den Produktlebenszyklus sicherzustellen.
- Sie erwerben Kenntnisse über die Durchführung der notwendigen Risiko-Management-Maßnahmen, um Cybersecurity-Risiken zu mindern.
- Sie profitieren von konkreten Umsetzungsbeispielen aus der Praxis, die Ihnen die Implementierung bzw. Umsetzung erleichtern.

INHALT

- Cybersecurity von Medizinprodukten – Einführung
- Regulatorische und normative Anforderungen an die IT-Sicherheit von Medizinprodukten
- Der sichere Entwicklungs- und Produktlebenszyklus: Cybersecurity/IT-Sicherheit sicherstellen, aufrechterhalten und nach dem Inverkehrbringen überwachen
- Identifikation und Bewertung von Risiken und Bedrohungen (Security-Risikoanalyse, Risikomanagement nach ISO 14971)
- Anforderungen an den Daten- schutz von Patientendaten (DSGVO; HIPAA etc.

SEMINAR-NR. 09540

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09540

INFOHOTLINE – WIR BERATEN SIE!

Sie erreichen unsere kostenfreie Hotline:
Mo.–Do. 8–17 Uhr, Fr. 8–16 Uhr
unter Tel. 0800 84 84 006
E-Mail: servicecenter@de.tuv.com

Computerized System Validation (CSV) in der Medizinprodukte-industrie.

Lernen Sie, IT-Systeme im regulierten Umfeld gesetzeskonform, effizient und effektiv mittels CSV zu validieren.

Die bei der Herstellung von Medizinprodukten eingesetzten IT-Systeme können die Sicherheit und Qualität des Medizinproduktes beeinflussen und müssen daher validiert werden. Lernen Sie in diesem Seminar die rechtlichen Grundlagen und geeignete Methoden für die Durchführung einer inspektionssicheren Computerized System Validation (CSV) kennen.

IHR NUTZEN

- Sie lernen die rechtlichen und methodischen Grundlagen, die Besonderheiten und den aktuellen Stand der Anforderungen an die CSV von IT-Systemen in der Medizinprodukteindustrie kennen.
- Sie entwickeln Verständnis dafür, unter Berücksichtigung des risikobasierten Ansatzes pragmatische Lösungen zu entwickeln, um eine CSV durchzuführen, validen Systembetrieb herzustellen und aufrechtzuerhalten, und wissen, wie Sie die Inspektionssicherheit der eingesetzten Computersysteme erhöhen können.

INHALT

- Rechtliche und normative Grundlagen für CSV in Europa (DIN EN ISO 13485:2016) und den USA (FDA 21 CFR 820 bzw. Part 11), GAMP 5 und Richtlinie ISO 80002-2
- Software produktionsnaher IT-Systeme vs. Software als Medizinprodukt
- Anforderungen an in Unternehmen eingesetzte Computerized Systems
- Definition eines Computerized Systems – Unterschied Validierung vs. Qualifizierung
- Der "Risk Based Approach"
- GAMP 5: Methodik und Aufbau / Phasenplan / Aktionsplan / Dokumente und Ergebnisse
- Valider Betrieb eines Computerized Systems
- Digitale Signatur / Unterschrift
- Praxisbeispiele

SEMINAR-NR. 09344

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09344

Softwarevalidierung in der Medizintechnik.

Sie lernen die Vorgaben und Methoden für die Softwarevalidierung für Medizinprodukte kennen und umsetzen.

Sowohl die ISO 13485, die FDA und das Datenschutzgesetz verlangen die Validierung von Softwaresystemen, sowohl für Stand-alone-Produkte als auch wenn sie Bestandteil eines Medizinproduktes sind. Die Validierung von Medizinprodukte-Software stellt den Abschluss des Entwicklungsprozesses dar, mit der der Nachweis erbracht wird, dass die Software fehlerfrei arbeitet.

IHR NUTZEN

- Sie lernen die verschiedenen Anforderungen an die Validierung unterschiedlicher Softwarearten (stand alone, embedded, Produktions- und QM-Software) kennen.
- Sie erfahren, wie Sie eine geeignete Validierungsstrategie entwickeln und das Risikomanagement angemessen berücksichtigen.
- Sie werden in die Lage versetzt, die erforderliche Dokumentation CE-konform, nachvollziehbar und strukturiert zu erstellen.

INHALT

- Softwarevalidierung: Einführung, Begriffe und Definitionen
- Regulatorische Anforderungen an die Validierung von Medizinprodukte-Software - produkt- und prozess-/toolbezogen
- Umsetzung der Anforderungen in eine Validierungsstrategie für den jeweiligen Teilaspekt
- Usability Validierung: Konform mit IEC 62366-1 und IEC 82304-1
- Softwarevalidierung und Risikomanagement
- Anforderungen an die Dokumentation (ISO/IEC/IEEE 15289:2019)
- Stand der Technik und Umgang mit harmonisierten und nicht harmonisierten Normen

SEMINAR-NR. 09541

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09541

INFOHOTLINE – WIR BERATEN SIE!

Sie erreichen unsere kostenfreie Hotline:
Mo.–Do. 8–17 Uhr, Fr. 8–16 Uhr
unter Tel. 0800 84 84 006
E-Mail: servicecenter@de.tuv.com

Akademie-Newsletter.

Abonnieren und exklusive Vorteile genießen:

- Branchenspezifische News
- Aktuelle Seminarempfehlungen
- Infos zu Aktionen und besondere Konditionen

Die Anmeldung ist selbstverständlich kostenlos. Sie können unseren Newsletter jederzeit wieder abbestellen. Ihre Daten werden grundsätzlich nicht an Dritte weitergegeben.

www.tuv.com/akademie-newsletter

Prozess-, Qualitäts- und Risikomanagement.

Prozesse sicher gestalten, Fehler rechtzeitig entdecken und Risiken vermeiden.

Voraussetzung für das In-Verkehr-Bringen ist die Sicherstellung der Qualität und Leistung von Medizinprodukten über den kompletten Produktlebenszyklus. Dies erfordert die Regelung aller relevanten Unternehmensprozesse sowie ein funktionierendes Qualitäts- und Risikomanagementsystem.

Weitere wesentliche Faktoren, die es zu regeln gilt, sind die Validierung der Herstellprozesse, ein funktionierendes CAPA-System und der für die Steuerung der Unternehmensabläufe, der Produktion und QM-Prozesse eingesetzten Software, ein funktionierendes CAPASystem und der richtige Umgang mit Lieferanten. Sie können ein prozessorientiertes QM-System aufbauen und werden in die Lage versetzt die Anforderungen an Prozesse und die Dokumentation sicher einzuhalten. Sie können interne Audits und Lieferantenaudits in der Medizinprodukteindustrie durchführen und sich erfolgreich auf MDSAP-Audits vorbereiten.

QM-Beauftragte:r für Medizinproduktehersteller gemäß EN ISO 13485.

Erfahren Sie mehr über die spezifischen Anforderungen und Verantwortlichkeiten des QMB in der Medizinprodukteindustrie.

Der Beauftragte der Leitung (QMB) im Medizinprodukteunternehmen bewegt sich im Spannungsfeld zwischen den Anforderungen der EN ISO 13485 und den gesetzlichen Vorgaben. Unser Seminar zeigt Ihnen die spezifischen Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, die der QMB bei der Einführung, Überwachung und Dokumentation des QM-Systems beachten muss.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die für Medizinprodukte relevanten Vorschriften und Normen, können diese interpretieren und umsetzen.
- Sie lernen die spezifischen Qualifikationsanforderungen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten von QMB aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie kennen.
- Sie werden in die Lage versetzt, das QM-System zu implementieren, zu überwachen und eine effiziente Dokumentation aufzubauen.
- Sie lernen, wie Sie das QM-System in den wichtigen Bereichen überwachen.
- Sie lernen, wie Sie die Berichterstattung an das Management effizient gestalten.

INHALT

- Überblick über die regulativen Anforderungen und Normen für Medizinproduktehersteller
- QMS-Planung - was muss beachtet werden?
- Aufgaben- und Anforderungsprofil des QMB in Unternehmen der Medizinprodukteindustrie (gemäß EN ISO 13485)
  - Ernennung, Aufgaben, Rechte und Pflichten
  - Zuständigkeiten und Abgrenzung der Verantwortlichkeiten in Bezug zu den anderen qualitätsrelevanten Funktionen (Entwicklung, Manager Regulatory Affairs, Responsible Person)
  - Aufgaben des QMB im Rahmen der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte
- Normenkonforme und effiziente Dokumentation des QM-Systems
- Überwachung des QM-Systems, z.B. durch interne Audits und Lieferantenüberwachung
- Effektive Berichterstattung an das Management

SEMINAR-NR. 09328

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09328

ISO 13485 – Qualitätsmanagementsysteme in Medizinprodukteindustrie.

EQM

Anforderungen der ISO 13485:2016 erfüllen und die spezifischen Anforderungen der MDR und der FDA 21CFR820 integrieren.

Die ISO 13485 ist die Grundlage für QM-Systeme in der Medizinprodukteindustrie und definiert Anforderungen für Medizinproduktehersteller und Lieferanten. Lernen Sie die Struktur und Inhalte der ISO 13485 kennen und erfahren Sie, wie Sie Ihr QM-System entsprechend aufbauen und spezifische regulatorischen QMS-Anforderungen für Europa und USA integrieren. Im Workshop erproben Sie anhand von Beispielen aus der Praxis, wie sich die Anforderungen an ein QMS effektiv im Unternehmen umsetzen lassen und wie Sie die Prozesse und Nachweisdokumentation so kompakt und so schlank wie möglich gestalten.
Die Digitalisierung des QM-Systems bietet viele Vorteile, beeinflusst aber auch dessen Ausgestaltung. In diesem Seminar werden Ihnen Aspekte aufgezeigt, die u.a. einen schnellen Gesamtüberblick z.B. über die Technische Dokumentation sowie ein einfaches Auffinden von Inhalten ermöglichen.

IHR NUTZEN

- Lernen Sie die Struktur, Inhalte und Anforderungen der ISO 13485 kennen
- Führen Sie ein QM-System auf Basis der ISO 13485 ein oder passen Sie es an die Anforderungen an
- Integrieren Sie spezifische QMS-Anforderungen für Europa (MDR) und die USA (21CFR820)
- Profitieren Sie von praxisnahen Umsetzungsbeispielen zur Implementierung und Anpassung Ihres QM-Systems
- Erfahren Sie, was Sie beachten sollten, wenn Sie die Digitalisierung Ihres QM-Systems planen.

INHALT

- ISO 13485 im Kontext weiterer spezifischer europäischer und internationaler regulatorischer Anforderungen an Medizinprodukteheersteller und Lieferanten.
- Konzept, Aufbau, Struktur
- Anforderungen der ISO 13485:2016
- ISO 13485 – wesentliche Unterschiede zur MDR, ISO 9001 und zur FDA

Praxisbeispiel/Workshop: Interpretation und Umsetzung der ISO 13485 in Ihrem Unternehmen und Implementierung von weiteren spezifischen Anforderungen in ein QMS nach ISO 13485

SEMINAR-NR. 09330

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09330

Prüfmittelüberwachung und -management nach ISO 13485.

Anforderungen an die Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln sicher erfüllen.

Die DIN EN ISO 13485:2021 definiert die Anforderungen an den Umgang mit Prüfmitteln für Hersteller von Medizinprodukten. Zur Erfüllung der Norm ist ein effektives, zuverlässig funktionierendes Prüfmittelmanagement die Grundvoraussetzung. Dies gilt ebenso für die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß MDR (Medizinprodukte-verordnung (EU) 2017/745). Die richtige Umsetzung wird deshalb im Rah-men von QM-Audits nach ISO 13485 überprüft.

IHR NUTZEN

- Sie lernen die Prüfmittelüberwachung und das Prüfmittelmanagement als Teil des Qualitätsmanagements aufzubauen und anzuwenden.
- Sie erfahren, wie Sie die normkonforme, schlanke Umsetzung sowohl im eigenen Unternehmen als auch bei der Beauftragung von Dienstleistern sicherstellen.

INHALT

- Normen zum Prüfmittelmanagement
- Grundlagen und Begriffe der Messtechnik
- Praktische Umsetzung des Prüfmittelmanagements im Unternehmen (Kalibrierintervalle, Kennzeichnung, Dokumentation, fehlerhafte Prüfmittel, etc.)
- Prüfanweisungen zur Prüfmittelüberwachung
- Rückverfolgbarkeit: Kalibrierhierarchie und Kalibriersystem
- Kalibrierscheine und Protokolle, – was ist zu beachten

SEMINAR-NR. 09543

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09543

MDSAP – Medical Device Single Audit Program.

Vereinfachen Sie Ihren Marktzugang durch MDSAP und erlernen Sie die Vorbereitung auf ein regulatorisches QM-Audit.

Das MDSAP definiert einen gemeinsamen Standard zur Auditierung von QM-Systemen und Technischer Dokumentation von Medizinproduktherstellern. MDSAP kann den Zulassungsprozess von Medizinprodukten in teilnehmenden Jurisdiktionen (Australien, Brasilien, Japan, Kanada, USA) verkürzen. Lernen Sie das Ziel und Konzept von MDSAP kennen sowie die Unterschiede zu Europäischen Audits durch Benannte Stelle oder zuständiger Behörde.

IHR NUTZEN

- Sie erfahren, wie Sie durch die Teilnahme am MDSAP den Marktzugang für Ihre Medizinprodukte effizienter gestalten können.
- Sie kennen die Unterschiede und Vorteile zu herkömmlichen Inspektionen durch einzelne Behörden (z.B. FDA) und dem MDSAP-Ansatz.
- Sie wissen, wie Sie sich auf ein MDSAP-Audit vorbereiten und wie Sie Ihre internen QM-Prozesse anpassen müssen.

INHALT

- Konzept, Ziel von MDSAP (Medical Device Single Audit Program)
- Teilnehmende Länder (Jurisdictions)
- Unterschied zu bisherigen externen QM-Audits und QM-Inspektionen
- MDSAP-Auditmodell
- Kommunikation der Auditergebnisse an die Regulierungsbehörden (Berichtswesen)
- Vertragsgestaltung mit Authorized Representatives (Bevollmächtigte) in ausgewählten Jurisdiktionen
- Tipps und Tricks zur Vorbereitung und Begleitung eines erfolgreichen MDSAP-Audits
- Zeit- und Kosteneinsparung für Hersteller von Medizinprodukten
- Übergangsfristen und in Kraft treten von MDSAP

SEMINAR-NR. 09389

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09389

INFOHOTLINE – WIR BERATEN SIE!

Sie erreichen unsere kostenfreie Hotline:
Mo.–Do. 8–17 Uhr, Fr. 8–16 Uhr
unter Tel. 0800 84 84 006
E-Mail: servicecenter@de.tuv.com

CAPA & Co für Hersteller von Medizinprodukten.

EQM

Lernen Sie, ein CAPA-System effizient und effektiv umzusetzen und maximalen Geschäftsnutzen zu erzielen.

Hersteller von Medizinprodukten benötigen ein wirkungsvolles Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmensystem bzw. Corrective and Preventive Actions (CAPA). Das Seminar vermittelt Ihnen, wie Sie Ihren CAPA-Prozess so kompakt und die Dokumentation so schlank wie möglich gestalten und systematisch zur Verbesserung anwenden. Sie erlernen zudem wie Sie CAPA systematisch zur Qualitätssteigerung nutzen können.

IHR NUTZEN

- Sie erfahren, welche Datenquellen sie analysieren müssen
- Sie verstehenden Eskalationsprozess von der Datenquelle zum CAPA-Prozess
- Sie erfahren, wie ein CAPA-System effizient im Unternehmen umgesetzt werden kann.
- Sie werden in die Lage versetzt, Ihr CAPA-System und den Change-Management-Prozess richtig im Unternehmen zu positionieren.
- Sie lernen, wie Sie die EU-Anforderungen sowie die Anforderungen der FDA praxisgerecht umsetzen.

INHALT

- Einführung und Definitionen
- Internationale, nationale gesetzliche und normative Grundlagen und Guidelines (EN ISO 13485, 21 CFR Part 820 – QSR - (FDA), GHTF/IMDRF)
- Quellen von Nichtkonformitäten
- Korrekturen versus Korrekturmaßnahmen
- Aufbau eines CAPA-Systems
- Abläufe und Verantwortung im Unternehmen am Beispiel von verschiedenen Quellen von Nichtkonformitäten
- Fallbeispiele und Kategorien von CAPA
- Initiierung, Statusverfolgung, Implementierung und Abschluss eines CAPA
- CAPA im Zusammenspiel mit Vorkommnissen (meldepflichtige Ereignisse)
- Abgrenzung zum Change Management
- Dokumentationsanforderungen
- Wirksamkeitsnachweis des CAPA-Systems
- Überprüfung der CAPA-Dokumentation durch externe Stellen (z.B. Benannte Stelle, zuständige Behörde, FDA)
- Statistische Methoden
- Ursachenanalyse

SEMINAR-NR. 09335

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09335

Risikomanagement nach ISO 14971:2019/ EN ISO 14971:2019 + A11:2021.

EQM ETD EMS MUE RMA

Wie Medizinproduktehersteller Risikomanagement gemäß ISO 14971 / EN ISO 14971 einführen, anwenden und dokumentieren.

Alle Medizinproduktehersteller müssen einen Risikomanagementprozess implementieren und dokumentieren. Lernen Sie, wie Sie die Anforderungen der ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019+A11:2021 und ISO/TR 24971 über alle Lebenszyklen für Ihr Medizinprodukt umsetzen und die Änderungen der dritten Ausgabe aus 2019 berücksichtigen. Sie erfahren, wie Sie eine Risikoanalyse durchführen, die Risiken richtig einschätzen und erfolgreich minimieren.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick der aktuellen regulatorischen Anforderungen zur Risikominimierung, die Hersteller von Medizinprodukten einhalten müssen.
- Sie lernen die Inhalte und Anforderungen der Risikomanagementnorm ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019+A11:2021 und ISO TR/ 24971 sowie die Bedeutung des Standes der Technik kennen.
- Sei werden in die Lage versetzt den Risikomanagementprozess in Ihrem Unternehmen systematisch umzusetzen.
- Sie vertiefen Ihr Wissen anhand von Praxisbeispielen.

INHALT

- Regulatorische Anforderungen zur Minimierung der Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- Anforderungen der europäischen Regularien (MDR, IVDR)
- Risikomanagement EN ISO 14971 vs. Qualitätsmanagement EN ISO 13485 - Risikobasierter Ansatz für Produkte und QMS-Prozesse
- Vorgehensweise und Methoden bei der Risikoanalyse (z.B. Fehlerbaumanalyse, FMEA)
- Risikomanagement vs. Risikoanalyse
- Ganzheitliche Risikobetrachtung über den gesamten Lebenszyklus und Zusammenhang mit Post Market Surveillance
- Dokumentation im Risikomanagement

SEMINAR-NR. 09471

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09471

Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14971:2019/ EN 14971:2019+A11:2021.

RMA

Den richtigen Lösungsansatz für Ihr Risikomanagementsystem entwickeln.

Unser Seminar zeigt Ihnen, wie Sie den Risikomanagementprozess gemäß ISO 14971 und ISO/TR 24971 in Ihrem Unternehmen praktisch umsetzen und dokumentieren. Anhand konkreter Fallbeispiele lernen Sie Schritt für Schritt, wie Sie bei der Risikoanalyse vorgehen und die Anforderungen in ein funktionierendes Risikomanagement umzusetzen. Zudem erörtern Sie aufkommende Fragenstellungen und Schwierigkeiten mit den Fachexperten.

IHR NUTZEN

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zur praktischen Umsetzung der Normen ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019+A11:2021 und ISO/TR 24971:2020 für ein effizientes Risikomanagement.
- Sie können einen Risikomanagementplan erstellen und die Risikomatrix begründen und erläutern.
- Sie wissen, wie Sie bei einer normenkonformen Risikoanalyse vorgehen, welche Dokumentationstiefe erforderlich ist und Sie erhalten Tipps, Formulierungshilfen, etc.
- Sie kennen die Besonderheiten für bestimmte Fachdisziplinen wie z.B. Biologische Sicherheit oder elektromechanische Sicherheit, die zu beachten sind.
- Sie wissen den Aufwand beim Risikomanagement und der Marktbeobachtung (Post Market Surveillance) zu minimieren.

INHALT

- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Risikomanagementplans
- Erstellung einer Matrix zur Risikobewertung
- Erarbeitung einer Risikoanalyse anhand eines Beispielprodukts und Kriterien für die Auswahl der richtigen Methode
- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Risikomanagementberichts mit Gesamtrestrisikobewertung
- Exemplarische Einarbeitung von Marktbeobachtungsdaten in die bestehende Risikomanagementdokumentation

SEMINAR-NR. 09535

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09535

Auslagerung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.

AMI

Anforderungen an das Lieferantenmanagement und ausgelagerte Prozesse gemäß EN ISO 13485 in der Medizinprodukteindustrie.

Medizinprodukteunternehmen sichern ihre Leistungsfähigkeit oft durch Auslagerung von Teilen der Wertschöpfungskette ab. Um die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen über den Lebenszyklus zu gewährleisten, bedarf es klarer Regeln. Erfahren Sie mehr über die Auslagerung von Prozessen sowie Auswahl, Beurteilung und Überwachung der Lieferanten.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die normativen und regulatorischen Anforderungen für die Auslagerung von Entwicklungs- und Produktionsprozessen.
- Sie wissen, was ein ausgelagerter Prozess ist und welche Lieferanten als kritisch einzustufen sind.
- Sie erfahren, welche Form und welchen Inhalt vertragliche Vereinbarungen mit Unterauftragnehmern haben müssen.
- Sie wissen, welche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Überwachung von Lieferanten zu stellen sind.

INHALT

- Normative und regulatorische Anforderungen für den Umgang mit Lieferanten
- Definitionen, u.a. „ausgelagerter Prozess“, „kritischer“ Lieferant, kritischer ausgelagerter Prozess gemäß ISO/EN ISO 13485 und Beispiele von Lieferanten
- Auswahl, Bewertung, Überwachung und Kontrolle von Lieferanten
- Schnittstellen und Kommunikation mit Lieferanten
- Ausgelagerte Prozesse (z.B. Entwicklung, Produktion, Dienstleistung, Sonderfälle)
- Möglichkeiten der Gestaltung von QM-Systemen von Lieferanten
- Vertragswerke mit Lieferanten - Beispiel Qualitätssicherungsvereinbarung
- Fallbespiele zu kritischen Lieferanten und Umsetzung im Unternehmen

SEMINAR-NR. 09331

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

i akademie.tuv.com/s/09331

Auditor:in in der Medizinprodukteindustrie.

Wie Sie in der Medizinprodukteindustrie Qualitätsmanagement- und Lieferantenaudits regelkonform durchführen.

Für Hersteller von Medizinprodukten ist die Durchführung von internen Audits nach ISO/EN ISO 13485 und QSR-21 CFR 820 verbindlich vorgeschrieben. Lernen Sie, wie Sie mittels der vorgeschriebenen Audits die Übereinstimmung Ihres QM-Systems und das Ihrer Lieferanten mit der EN ISO 13485 und den regulatorischen Vorschriften sicherstellen.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die anzuwendenden Regelwerke, die wesentlichen Auditformen und die Anforderungen an Auditoren im Medizinprodukteunternehmen.
- Sie verfügen über praxistaugliches Handwerkszeug für eine erfolgreiche Planung, Durchführung und Auswertung von Audits in der Medizinprodukteindustrie.
- Sie analysieren Verfahrensanweisungen und bereiten ein Audit vor.
- Sie üben Auditsituationen in der Praxis.
- Sie wissen, was Sie für die Durchführung von Remoteaudits via Internet berücksichtigen müssen.

INHALT

- Gesetzliche und normative Anforderungen an Audits und Auditor:innen in der Medizinprodukteindustrie (ISO/EN ISO 13485, 21 CFR 820, ISO/EN ISO 19011)
- Bedeutung, Stellenwert und Anforderungen an interne Audits und Lieferanten-Audits
- Arten und Häufigkeit von internen Audits
- Anforderungen an Auditoren
- Anforderungen an Remote-Audits
- Auditplanung, -vorbereitung, -durchführung, -nachverfolgung
- Besonderheiten bei Audits von Lieferanten und ausgelagerten Prozessen
- Einführung in Gesprächstechniken für Auditoren
- Fallbeispiele, Best Practice, Praxisworkshops

SEMINAR-NR. 09451

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09451

Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.

AMI PVE

Wie Sie die Vorgaben und Methoden für Prozessvalidierung von Herstellprozessen regelkonform umsetzen.

Nicht verifizierbare Herstellprozesse für Medizinprodukte müssen validiert werden. Für die meisten Prozesse geben die Regelwerke keine konkrete Anleitung dafür vor. Lernen Sie die relevanten Vorgaben und Modelle für die Validierung kennen und erfahren Sie anhand von Umsetzungsbeispielen, wie diese Modelle praxisnah umgesetzt werden können.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die relevanten Vorgaben und die gängigen Modelle für die Validierung von Prozessen.
- Sie kennen und verstehen die wesentlichen Begriffe.
- Konkrete Beispiele aus der Praxis erleichtern Ihnen die Umsetzung der Vorgaben in Ihrem Unternehmen.

INHALT

- Regulative Vorgaben wie Normen, Gesetze, Guidelines (Leitfäden) für die Validierung von Prozessen
- Modell einer Prozessvalidierung gemäß ISO 13485, 21CFR820 und GHTF (Arbeitsgruppe SG3)
- Erläuterung von Begriffen wie Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)
- Prozessvalidierung und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten validierungspflichtigen Prozessen
- Die einzelnen Schritte in der Dokumentation

SEMINAR-NR. 09476

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:
akademie.tuv.com/s/09476

INFOHOTLINE – WIR BERATEN SIE!

Sie erreichen unsere kostenfreie Hotline:
Mo.–Do. 8–17 Uhr, Fr. 8–16 Uhr
unter Tel. 0800 84 84 006
E-Mail: servicecenter@de.tuv.com

Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie.

PVE

Lernen Sie die statistischen Methoden, die in der Medizinprodukteindustrie zum Einsatz kommen, kennen und anwenden.

Statistische Methoden kommen in der Medizinprodukteindustrie in vielen Bereichen zum Einsatz. Die internationalen Anforderungen an QM-Systeme fordern den Einsatz von statistischen Methoden vor allem bei Produktprüfungen im Rahmen von Entwicklung, Prozessvalidierung und Produktionsprozessen ein. Aber auch bei Untersuchungen von nicht technischen Fragestellungen (Vorkommnistrends, Nichtkonformitäten, Reklamationshäufigkeit, etc.) sind statistisch begründete Stichprobenpläne gefordert. Mit der Einführung der ISO 13485:2016 und der Medizinprodukteverordnung 2017/745 werden die statistischen Methoden bei Audits und Inspektionen detaillierter geprüft.

IHR NUTZEN

- Sie erhalten einen Überblick über die in der Medizinprodukteindustrie für technische gängigen statistischen Methoden.
- Sie kennen und verstehen die wesentlichen Begriffe.
- Sie können die relevanten statistischen Methoden auswählen und anwenden, ohne dass Sie dabei den mathematischen Hintergrund verstehen müssen.
- Das Seminar vermittelt Ihnen einen "Leitfaden" und versetzt Sie in die Lage, die regulatorischen Anforderungen in Bezug auf die anzuwendenden statistischen Methoden umzusetzen.

INHALT

- Grundlagen der Statistik: Mittelwerte, Standardabweichung, Bewertung von Normalverteilungen, Konfidenz- und Reliablitätsniveaus, RQL und AQL
- Vorgehensweise bei quantitativen Daten (Messwerte): minimaler Prozessfähigkeitsindex (Cpk und Ppk), statistische Anteilsbereiche (k-Faktor nach ISO 16269-6), Student's t-Test
- Vorgehensweise bei qualitativen Daten (Attributen): Zero-Defect-Testing und Planung und Analyse von Dauerlastdaten
- Statistische Methoden und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Messystemanalyse für quantitative und qualitative Prüfungen (nach AIAG MSA:4th edition)
- Workshop zur Vertiefung der vermittelten Inhalte
- Diskussion von Stichprobenplänen nach ANSI Z1.4 und Z1.9 bzw. ISO 2859 und ISO 3951

SEMINAR-NR. 09520

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09520

Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis.

PVE

Sie lernen, die regelkonforme und sichere Prozessvalidierung von Herstellerprozessen praktisch durchzuführen.

Um eine gleichbleibende Produktqualität von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus sicherzustellen, müssen die Herstellprozesse verifiziert sein. Für einige Herstellprozesse ist dies jedoch nicht möglich bzw. sinnvoll. In diesem Fall muss der Hersteller selbst geeignete Methoden, Validierungspläne und eine geeignete Nachweis- und Dokumentationsstrukur für die Validierung seiner Prozesse erarbeiten.

IHR NUTZEN

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zur Prozessvalidierung.
- Sie können komplexe Prozesse für die Herstellung von Medizinprodukten systematisch gliedern und auf Validierungspflicht prüfen.
- Sie können das theoretische Wissen zu statistischen Methoden praktisch umsetzen.
- Sie können eine Quallifizierung (IQ/OQ) von Fertigungsmitteln erstellen.
- Mit der gewonnenen Erfahrung können Sie die Erarbeitung der erforderlichen Dokumentation (IQ, OQ, PQ) inkl. Planung und Bericht für die Prozessvalidierung für Ihre Medizinprodukte zielgerichtet angehen.
- Sie wissen, wie bestehende Prozessvalidierungen bei Produktänderungen oder Reklamationen fachgerecht bewertet und bearbeitet werden müssen.

INHALT

- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Prozessvalidierungsmasterplans
- Erstellung einer Equipment-Qualifizierungsanweisung für ein vorgegebenes Beispiel
- Erstellung von verschiedenen Konzepten für eine Prozessvalidierung, inklusive der dafür erforderlichen statistischen Methoden für unterschiedliche Fragestellungen aus der Praxis.

SEMINAR-NR. 09346

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09346

WEBSHOP: AKADEMIE.TUV.COM

Alle Seminare sind übersichtlich dargestellt, einfach zu finden, nutzerfreundlich und schnell buchbar. Finden Sie im Handumdrehen die passende Weiterbildung in unserem Webshop:

akademie.tuv.com

Healthcare Compliance – rechtliche Rahmenbedingungen kennen und umsetzen.

Sichern Sie Ihre Organisation rechtssicher und compliancekonform ab.

Die Nichteinhaltung der Regelungen für Interaktionen zwischen Vertretern der Heilberufe, Organisationen und Institutionen mit Unternehmen der Pharma- sowie Medizinprodukteindustrie ist mit erheblichen Compliance-Risiken verbunden. In diesem praxisorientierten Seminar lernen Sie, durch organisatorische Maßnahmen und den Möglichkeiten ihrer Durchsetzung diese Risiken erfolgreich zu managen.

IHR NUTZEN

- Nach Besuch dieses Seminars kennen Sie die wichtigsten rechtlichen Rahmenbedingungen für Interaktionen zwischen Vertretern der Heilberufe, Organisationen und Institutionen mit Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie.
- Sie sind in der Lage, Risiken von typischen Kooperationsformen einzuschätzen, um Ihr Unternehmen effektiver vor Haftungs- und Reputationsrisiken zu schützen.
- Sie erweitern Ihr Netzwerk im Austausch mit der Referentin und den Seminarteilnehmern.

INHALT

- Strafrechtliche Vorschriften (Korruptionsstraftaten, einschließlich §§ 299a ff. StGB)
- Dienstrechtliche und sozialrechtliche Berührungspunkte
- Regelungen des ärztlichen Berufsrechts zu Interaktionen mit der Industrie
- Wettbewerbsrechtliche Rahmenbedingungen und zuwendungsbezogene Aspekte des Heilmittelwerberechts
- Regelungen der Verbände der Selbstregulierung (FSA, AKM, BVMed), Transparenzregelungen und gesetzliche Entwicklungen
- „Fachkreise“, Patienten(-Organisationen) und „sonstige Partner im Gesundheitswesen“
- Grundprinzipien für die Umsetzung der rechtlichen Rahmenbedingungen in die Praxis
- Typische Kooperationsformen im Überblick (insbes. Referentenverträge, Beratungsverträge, Sponsoringverträge, Kongresseinladungen, Bewirtungen)
- Umsetzung von Transparenzanforderungen
- Fragestellungen der Teilnehmer

SEMINAR-NR. 09862

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09862

Healthcare Compliance – Entwicklung eines Compliance Management Systems.

Schaffen Sie die strukturelle Basis für eine sichere Compliance-Organisation.

Die Nichteinhaltung der Regelungen für Interaktionen zwischen Vertretern der Heilberufe, Organisationen und Institutionen mit Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie ist mit erheblichen Compliance-Risiken verbunden. In diesem praxisorientierten Seminar lernen Sie, was ein effektives Compliance Management System (CMS) im Healthcare-Bereich ausmacht und wie Sie dieses konkret entwickeln.

IHR NUTZEN

- Sie kennen die Elemente einer funktionierenden Compliance-Organisation mit den im Healthcare-Bereich typischen Besonderheiten.
- Sie sind in der Lage, wirksame risikoorientierte Compliance-Strukturen speziell im hochregulierten Healthcare-Umfeld zu etablieren.
- Sie können effektive organisatorische Maßnahmen ergreifen und die notwendigen Prozesse aufsetzen.
- Sie erweitern Ihr Netzwerk im Austausch mit der Referentin und den Seminarteilnehmern.

INHALT

- Zusammenfassung der wichtigsten rechtlichen Rahmenbedingungen für Interaktionen zwischen Vertretern der Heilberufe, Organisationen und Institutionen mit Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie
- Strukturelemente und Funktionen einer Compliance-Organisation
- Healthcare Compliance Officer: Rechtstellung, Garantenpflicht, Haftungsrisiken
- Aufbau und Implementierung einer risikoorientierten Compliance-Organisation
- Risikoanalyse
- Interne Verhaltensrichtlinien und Compliance-Vorgaben, Compliance-Prozesse
- Risikoorientiertes Compliance-Schulungssystem und Praxistraining für risikoexponierte Bereiche
- Wirksame Compliance-Strukturen und Kontrollen im operativen Bereich: Geschäftspartner Compliance, Hinweisgebersysteme, Compliance Monitoring
- Typische Kooperationsformen in der Umsetzung - Vertragsgestaltung und -verhandlung
- Konflikte bei Vertragsverhandlungen und ihre konstruktive Lösung
- Steuerung des Außendienstes; kommunikative Aspekte
- Fragestellungen der Teilnehmer

SEMINAR-NR. 09863

Ausführliche Infos sowie aktuelle Termine und Preise finden Sie im Internet:

akademie.tuv.com/s/09863

Inhouse-Seminare. Passgenau und individuell.

Maßgeschneiderte Weiterbildungsangebote für Ihr Unternehmen. Fragen Sie uns nach fachspezifischen Inhouse-Veranstaltungen zu 72 Themenfeldern. Gern stimmen wir die Seminare genau auf Ihre Bedürfnisse ab.

IHRE VORTEILE:

- Erarbeitung individueller Problemlösungen exakt zu Ihrem Unternehmen passend
- Geringer Kostenaufwand bei maximaler Auslastung der Seminare
- Praxiserfahrene Trainer und Referenten
- Individualtrainings, Seminare und Lehrgänge für Gruppen bis zu 20 Personen
- Inhouse-Seminare in Ihrem Unternehmen oder in unseren Weiterbildungszentren buchbar

Unsere Inhouse-Maßnahmen werden von Top-Trainern und -Referenten auf die individuellen Bedürfnisse Ihres Unternehmens zugeschnitten – sowohl beim Individualtraining als auch bei Seminaren und Lehrgängen für Gruppen.

Nutzen Sie unsere Kundenberater für eine qualifizierte Beratung und persönliche Betreuung. Für Unternehmen, die sich auf ihre Kernkompetenzen konzentrieren möchten, übernehmen wir die Planung, Abwicklung und Evaluation von Personalentwicklung und Weiterbildung.

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage.
Tel. 0800 84 84 006, servicecenter@de.tuv.com

Der schnelle Weg zum Seminar.

akademie.tuv.com/s/[Ihre Seminar-Nr.]

servicecenter@de.tuv.com

0800 8484006

0800 8484044

Sie möchten einen Kurs z. B. mit der Seminarnummer 09621 buchen?
Dann geben Sie einfach akademie.tuv.com/s/09621 in Ihren Internetbrowser ein. So sehen Sie auf einem Blick alle Termine, Orte und weiterführende Inhalte zum Seminar.

Sie haben Fragen?
Tel. 0800 8484006

TÜV Rheinland Akademie GmbH
Alboinstraße 56
12103 Berlin
Tel. 0800 84 84 006
Fax 0800 84 84 044
servicecenter@de.tuv.com
www.tuv.com/medizinprodukteindustrie

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

TM 18_2024