



MEDIZINPRODUKTE



LEHRGÄNGE

- Lehrgangreihe Qualitätsmanagement für Medizinprodukte92



SEMINARE

- Medizinprodukte – Anforderungen der ISO 13485 an das Qualitätsmanagementsystem 94
- Anforderungen an Medizinprodukte, MDR/IVDR 94
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten, MDR 94
- Anforderungen an die Software als Medizinprodukt, MDR/IVDR94



REFRESHING

- für Qualitätsmanager und -auditoren, Schwerpunkt Medizinprodukte .. 95



KONTAKT



Ing. Andreas Aichinger, MSc

Netzwerkpartner

Produktexperte Medizinprodukte ISO 13485

andreas.aichinger@qualityaustria.com

INHOUSETRAININGS

Alle öffentlichen Trainings können 1:1 als Inhousetrainings gebucht werden.

Weitere Inhousetrainings finden Sie auf Seite 108 bzw. unter www.qualityaustria.com/inhouse.



ALLE TRAININGS AUCH
**INHOUSE
BUCHBAR**

QUALITÄTSMANAGEMENT FÜR MEDIZIN-PRODUKTE



BERUFSBILDER

Medizinprodukte Experten Regulatory Affairs kennen die rechtlichen Rahmenbedingungen der nationalen und der wesentlichen internationalen Regelwerke. Sie können ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem gemäß den regulativen Vorgaben für Medizinprodukte erweitern und sind in der Lage, Risiken zu bewerten und Maßnahmen zur Minimierung festzulegen.

Medizinprodukte Experten Entwicklung, Herstellung und Vertrieb können ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem gemäß der regulativen Vorgaben für Medizinprodukte erweitern. Darüber hinaus sind sie in der Lage, die jeweilige Spezialisierung in die Praxis umzusetzen.



Systembeauftragte Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) verfügen über die erforderlichen Grundkenntnisse und Fertigkeiten, ein firmenspezifisches Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 auf- bzw. auszubauen. Weiters verfügen sie über Kenntnisse der regulativen Vorgaben für Medizinprodukte und Grundlagen zur Durchführung interner Audits.



Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) verfügen über die notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten zum Aufbau und zur effizienten Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 und kennen die regulativen Vorgaben für Medizinprodukte. Sie können statistische Methoden zur Entscheidungsfindung sowie Methoden der Qualitätsförderung, -motivation und -kostenerfassung anwenden.

MPGRA
4 Tage
09-17 Uhr

Medizinprodukte – Grundlagen und Regulatorische Anforderungen

LEHRGANG

Dieser Lehrgang vermittelt die grundlegenden Inhalte der ISO 13485, um das Qualitätsmanagementsystem nach deren Anforderungen erweitern zu können. Die Teilnehmer erlernen Risiken zu bewerten und Maßnahmen zur Minimierung festzulegen.

VORAUSSETZUNGEN

Erfahrung im Bereich Entwicklung, Herstellung oder Vertrieb von Medizinprodukten ist wünschenswert

INHALTE

- Qualitätsmanagement nach ISO 13485
- Risikomanagement nach ISO 14971
- Nationale Gesetzgebung (z. B. Medizinproduktegesetz) sowie EU-Richtlinien und Verordnungen (MDR, IVDR)
- Zulassungen (z. B. USA, CAN, JNP, AUS, CHN)

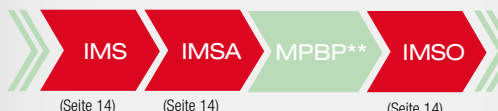
TEILNAHMEGEBÜHR € 2.096,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Linz 22. – 25.03.2021



STRUKTUR DER LEHRGANGSREIHE



*) Für den Abschluss Medizinprodukte Experte Entwicklung, Herstellung und Vertrieb ist diese Prüfung nicht erforderlich.

***) Für den Abschluss Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) ist diese Prüfung nicht erforderlich.

Inhaber der beiden Zertifikate Systembeauftragter bzw. -manager Qualität und Medizinprodukte Experte (MPP/MPEXP) erhalten auf Antrag das Zertifikat Systembeauftragter bzw. -manager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) kostenlos.

Hinweis: Können die Praxisnachweise vor Prüfungsantritt nicht erbracht werden, erhalten die Teilnehmer bei bestandener Prüfung Systembeauftragter bzw. Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) den Status „Anwärter“. Sobald der Quality Austria die fehlenden Praxisnachweise vorliegen, wird das Zertifikat kostenlos umgeschrieben.

MPP
30 Minuten

PRÜFUNG
Medizinprodukte Experte Regulatory Affairs (optional)

LEHRGANG PRÜFUNG

Die Prüfungsinhalte beziehen sich auf den Lehrgang MPGRA.

VORAUSSETZUNGEN

Ausbildung entsprechend dem Lehrgang MPGRA

DURCHFÜHRUNG

Die schriftliche Prüfung im Anschluss an den Lehrgang besteht aus Auswahlaufgaben.

ZERTIFIKAT Medizinprodukte Experte Regulatory Affairs

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR

Die Prüfungsgebühr ist in der Kursgebühr enthalten.

MPE
4 Tage
09–17 Uhr

Medizinprodukte – Entwicklung, Herstellung und Vertrieb

LEHRGANG

Die Teilnehmer lernen, Medizinproduktentwicklungen in einem komplexen technisch-regulatorischen Umfeld unter der Zielsetzung der Patientensicherheit erfolgreich umzusetzen.

VORAUSSETZUNGEN

Stoffbeherrschung des Lehrgangs MPGRA

INHALTE

- Designprozess, z. B. V-Modell, EN 60601, Verifikation
- Grundlegende Anforderungen der CE-Kennzeichnung
- Konformitätsbewertung
- Modulares Zulassungsverfahren
- Design Master Records, Technische Dokumentation
- Klinische Daten
- Prozesse, z. B. Prozessdesign, Validierung, Prüfungen
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- MDR, IVDR

TEILNAHMEGEBÜHR € 2.096,- (exkl. 20% MwSt.)

TERMIN

Linz 03. – 06.05.2021

MPBP
1 Tag
09–17 Uhr

PRÜFUNG Systembeauftragter Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) (optional)

LEHRGANG PRÜFUNG

Die Prüfungsinhalte beziehen sich auf die Lehrgänge MPGRA, MPE, IMS und IMSA.

VORAUSSETZUNGEN

Ausbildung entsprechend den Lehrgängen; 2-jährige, qualifizierte Berufspraxis, davon 1 Jahr in Qualitätssicherung oder -management

DURCHFÜHRUNG

Die schriftliche Prüfung besteht aus Auswahlaufgaben. Die mündliche Prüfung erfolgt in Form eines Interviews über das Fachwissen und die Umsetzungskompetenz.

ZERTIFIKAT Systembeauftragter Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR € 691,- (exkl. 20% MwSt.)

TERMIN

Linz 17.11.2021

MPEXP
45 Minuten

PRÜFUNG Medizinprodukte Experte Entwicklung, Herstellung und Vertrieb (optional)

LEHRGANG PRÜFUNG

Die Prüfungsinhalte beziehen sich auf die Lehrgänge MPGRA und MPE.

VORAUSSETZUNGEN

Ausbildung entsprechend den Lehrgängen MPGRA und MPE

DURCHFÜHRUNG

Die schriftliche Prüfung im Anschluss an den Lehrgang besteht aus Auswahlaufgaben.

ZERTIFIKAT Medizinprodukte Experte Entwicklung, Herstellung und Vertrieb

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR

Die Prüfungsgebühr ist in der Kursgebühr enthalten.

MPMP
2 Tage
09–17 Uhr

PRÜFUNG Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)

LEHRGANG PRÜFUNG

Die Prüfungsinhalte beziehen sich auf die Lehrgänge MPGRA, MPE, IMS, IMSA und IMSO.

VORAUSSETZUNGEN

Ausbildung entsprechend den Lehrgängen; 4-jährige, qualifizierte Berufspraxis, davon 2 Jahre in Qualitätssicherung oder -management

DURCHFÜHRUNG

Die schriftliche Prüfung besteht aus Auswahlaufgaben. Die mündliche Prüfung besteht je Teilnehmer aus einer Gruppenmoderation (Lösung eines Fallbeispiels) und anschließender Präsentation.

ZERTIFIKAT Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.382,- (exkl. 20% MwSt.)

Bei Anmeldung zur Lehrgangreihe inkl. Prüfung gilt der **Kompetenzzertifikatsbonus** von 5% (siehe Seite 7).

TERMIN

Linz 09. – 10.12.2021

MPQMS
1 Tag
09–17 Uhr

SEMINAR Medizinprodukte – Anforderungen der ISO 13485 an das Qualitätsmanagementsystem



Die Teilnehmer verstehen nach Besuch des Seminars die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte und können die Neuerungen der ISO 13485 implementieren. Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte weisen ihre regulatorischen Kenntnisse nach.

VORAUSSETZUNGEN Keine

ZIELGRUPPE

Mitarbeiter und Führungskräfte aus dem Bereich Qualitätsmanagement, Medizinprodukte, Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragte, Entwickler, Produktionsverantwortliche, Einsteiger in die Medizinproduktebranche

INHALTE

- Regulatorische Grundlagen (gesetzlicher Rahmen)
- Inhalte der ISO 13485
- MDR, IVDR
- Risikomanagement

TEILNAHMEGEBÜHR € 657,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Wien	30.09.2021
------	------------

MPKB
2 Tage
09–17 Uhr

SEMINAR Klinische Bewertung von Medizinprodukten, MDR



Die Umsetzung der deutlich höheren Anforderungen an die klinische Bewertung stellt eine Herausforderung für Hersteller dar. Dieses Seminar fokussiert auf Anforderungen und Umsetzungsbeispiele.

VORAUSSETZUNGEN Keine

ZIELGRUPPE

Alle Personen und Organisationen, die im Rahmen der Entwicklung, Herstellung, Regulatory Affairs Management und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten mit der Beauftragung, Durchführung, Überwachung bzw. Bewertung von klinischen Daten/Studien befasst sind

INHALTE

- Anforderungen der MDR an klinische Bewertung
- Durchführung klinische Bewertung anhand MEDDEV 2.7/1
- Routen der klinischen Bewertung
- Anwendbarkeit der Äquivalenzroute
- Klinische Prüfung
- Rolle der benannten Stelle
- Post Market Surveillance; Vigilanz Reporting
- Anforderungen an den klinischen Sicherheitsbericht

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.314,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMINE

Linz	01. – 02.03.2021
Wien	11. – 12.10.2021

MPAF
2 Tage
09–17 Uhr

SEMINAR Anforderungen an Medizinprodukte, MDR/IVDR



Die europäischen Regelwerke MDR und IVDR treten 2020 bzw. 2022 verpflichtend in Kraft. Sie lernen die Anforderungen und Änderungen praxisorientiert kennen und erarbeiten Umsetzungsmöglichkeiten.

VORAUSSETZUNGEN Keine

ZIELGRUPPE

Alle Personen und Organisationen, die in der Entwicklung, Herstellung, Qualitätssicherung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika involviert sind

INHALTE

- Europäischer Rechtsrahmen
- Aufbau, Inhalt und Anforderungen der MDR und IVDR
- Änderungen für Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika
- Klassifizierung von Medizinprodukten bzw. In-vitro-Diagnostika
- Änderungen für die Konformitätsbewertung

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.314,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMINE

Linz	09. – 10.03.2021
Wien	18. – 19.10.2021

MPAS
1 Tag
09–17 Uhr

SEMINAR Anforderungen an die Software als Medizinprodukt, MDR/IVDR



Je nach Zweckbestimmung kann die Klassifizierung zwischen Klasse 1 und Klasse 3 variieren. Durch die Einführung der MDR/IVDR ist bei vielen Produkten eine Höherklassifizierung vorgesehen, wobei ab Klasse IIa eine Benannte Stelle einzubinden ist. Anforderungen und Umsetzungsmöglichkeiten stehen im Fokus dieses Seminars.

VORAUSSETZUNGEN Keine

ZIELGRUPPE

Alle Personen und Organisationen, die im Rahmen von Entwicklung, Herstellung, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs Management und Konformitätsbewertung von Software als Medizinprodukt und Software in Zusammenhang tätig sind

INHALTE

- Anforderungen der MDR und IVDR an Software
- Anforderungen an die Entwicklung, MEDDEV-Dokumente 2.1/6
- Einführung in die EN ISO 62304
- Risikomanagement bei der Softwareentwicklung
- Verifizierung und Validierung
- Versionsmanagement

TEILNAHMEGEBÜHR € 657,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMINE

Wien	15.03.2021
Linz	04.10.2021



Es werden aktuelle Entwicklungen und Trends aus der Normung, Praxis, aber auch Wissenschaft reflektiert und auf die betriebliche Praxis umgelegt.

VORAUSSETZUNGEN

Qualifizierte, relevante Berufspraxis von Vorteil

ZIELGRUPPE

Aktive Qualitätsmanager, Auditoren und Lead Auditoren, die die Aufrechterhaltung ihres Personenzertifikats und eine Kompetenzentwicklung anstreben, sowie Interessenten

INHALTE

Bei Refreshings mit thematischen Schwerpunkten wird der 1. Ausbildungstag ausschließlich den Schwerpunktthemen gewidmet, während am 2. Tag die ausgewählten Themen des allgemeinen Refreshings für Qualitätsmanager und -auditoren (RQA, Seite 44) behandelt werden.

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.182,- (exkl. 20% MwSt.)

TERMIN

Linz	21. – 22.06.2021
------	------------------

GROSSE FORTSCHRITTE IN EINEM LANGWIERIGEN BENENNUNGSPROZESS



BECAUSE PATIENT SAFETY MATTERS

QMD Services hat Mitte Juni 2019 den Antrag auf Benennung als **Konformitätsbewertungsstelle nach der Medizinprodukteverordnung (MDR)** und in weiterer Folge nach der **In-vitro-Diagnostika Verordnung (IVDR)** beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eingebracht.

Am 20. April 2020 war es dann soweit: der vorläufige MDR Bewertungsbericht der österreichischen Behörde wurde an die EU-Kommission weitergeleitet. Gut sechs Wochen später folgte dann auch der vorläufige Bewertungsbericht zur IVDR Bewerbung. Je nach den Möglichkeiten in der Corona-Zeit könnte im Herbst das jeweilige Joint Audit der Behörde und der EU-Kommission stattfinden. „Die ohnehin langwierigen Vorgänge wurden zusätzlich durch die massiven Einschränkungen während des Covid-19-Lockdowns verzögert. Die Pandemie hat auch dazu geführt, dass das Inkrafttreten der Medizinprodukteverordnung um ein weiteres Jahr verzögert wurde. Dies soll nun am 25. Mai 2021 erfolgen“, meint Dr. Anni Koubek, CEO von QMD Services.

Die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen durch die Behörden zur Zertifizierung von Medizinprodukten gemäß den Anforderungen von MDR und IVDR geht europaweit nach wie vor eher schleppend voran. Mit Stand Juli 2020 gibt es europaweit erst vierzehn Benannte Stellen nach MDR und vier nach IVDR.

QMD Services ist umso mehr bemüht, heimischen Medizinprodukteherstellern eine **nationale Anlaufstelle mit hoher Kompetenz und ausreichend Ressourcen für zügige Bewertungsverfahren** mit Fokus auf die Patientensicherheit zur Verfügung zu stellen. So soll innovativen und medizinisch notwendigen Medizinprodukten ein schneller Marktstart ermöglicht werden.

Das QMD Services Team hat zwischenzeitlich mehr als 50 Experten (Auditoren, Medizinprodukte Experten und Kliniker) interviewt und vorläufig bestätigt. Darüber hinaus wird das umfangreiche Trainingsprogramm der Experten vorbereitet, damit deren Autorisierungsprozess noch vor Beginn des EU-Joint Assessments erfolgreich abgeschlossen werden kann.

Zudem arbeitet das Unternehmen mit Nachdruck an der Optimierung seiner operationellen Prozesse sowie Systeme. Ziel ist es, mit den Zertifizierungen voll durchstarten zu können, sobald die Benennung erreicht wird. Die Aufmerksamkeit soll dann ausschließlich auf den Kunden liegen.

Mit dem bevorstehenden Joint Assessment hat QMD Services einen wichtigen Meilenstein im Benennungsverfahren nach MDR erreicht. Das gesamte Team ist fest entschlossen, diese komplexe Hürde erfolgreich zu absolvieren.

ÜBER QMD SERVICES

QMD Services wurde im Dezember 2018 als Tochterunternehmen der Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH mit Sitz in Wien und Linz gegründet. Das neue Unternehmen wird Konformitätsbewertungstätigkeiten im Bereich Medizinprodukte durchführen.

Weiterführende Informationen finden Sie unter:

www.qmdservices.com

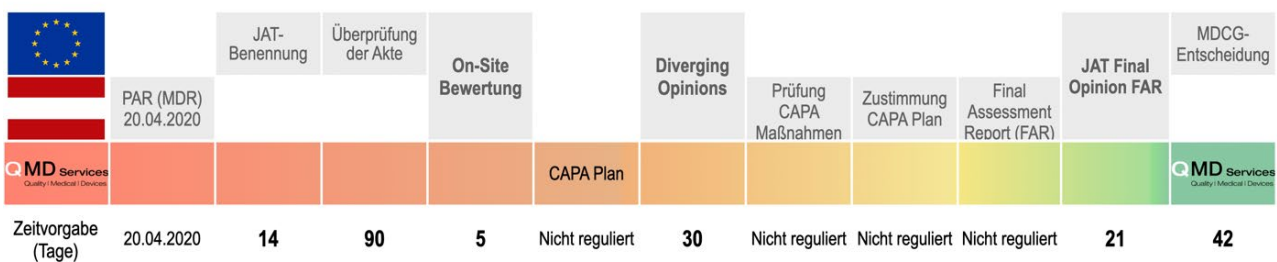


Abbildung: Zeitschiene des weiteren Benennungsverfahrens der QMD Services GmbH