



MEDIZINPRODUKTE



LEHRGÄNGE

- Lehrgangreihe Qualitätsmanagement für Medizinprodukte 98



SEMINARE

- Medizinprodukte – Anforderungen der ISO 13485 an das Qualitätsmanagementsystem 100
- Anforderungen an Medizinprodukte, MDR/IVDR 100
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten, MDR 100
- Anforderungen an die Software als Medizinprodukt, MDR/IVDR 100



REFRESHING

- für Qualitätsmanager*innen und -auditor*innen, Schwerpunkt Medizinprodukte 101

KONTAKTE



Ing. Ingrid Blaimauer
Business Development Medizinprodukte
ISO 13485
(QMD Services GmbH für Quality Austria)
ingrid.blaimauer@qualityaustria.com



Ing. Andreas Aichinger, MSc
Netzwerkpartner
Produktexperte Trainings Medizinprodukte
andreas.aichinger@qualityaustria.com

INHOUSETRAININGS

Alle öffentlichen Trainings können 1:1 als Inhousetrainings gebucht werden.
Weitere Inhousetrainings finden Sie auf Seite 124 bzw. unter www.qualityaustria.com/inhouse.



ALLE TRAININGS AUCH
**INHOUSE
BUCHBAR**

QUALITÄTSMANAGEMENT FÜR MEDIZIN-PRODUKTE



BERUFSBILDER

Medizinprodukte Expertinnen und 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 Expertinnen und 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.



Systemmanagerinnen und 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 Teilnehmenden 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)

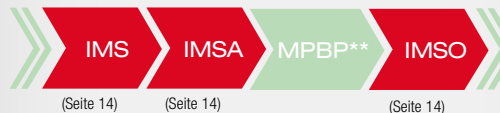
TEILNAHMEGEBÜHR € 2.180,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Linz 21. – 24.03.2022



STRUKTUR DER LEHRGANGSREIHE



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

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

Inhaber*innen der beiden Zertifikate Systembeauftragte*r oder -manager*in Qualität und Medizinprodukte Expert*in (MPP/MPEXP) erhalten auf Antrag das Zertifikat Systembeauftragte bzw. Systembeauftragter oder Systemmanagerin bzw. Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) kostenlos.

Hinweis: Können die Praxisnachweise vor Prüfungsantritt nicht erbracht werden, erhalten die Teilnehmenden bei bestandener Prüfung Systembeauftragte*r bzw. Systemmanager*in Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) den Status Anwärterin bzw. Anwärter. Sobald der Quality Austria die fehlenden Praxisnachweise vorliegen, wird das Zertifikat kostenlos umgeschrieben.

MPP
30 Minuten

PRÜFUNG
Medizinprodukte Expert*in 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 Expertin bzw. 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 Teilnehmenden lernen, Medizinproduktentwicklungen in einem komplexen technisch-regulatorischen Umfeld unter der Zielsetzung der Patient*innensicherheit 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 € 2.180,- (exkl. 20% MwSt.)

TERMIN

Linz 02. – 05.05.2022

MPBP
1 Tag
09–17 Uhr

PRÜFUNG Systembeauftragte*r 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 Systembeauftragte bzw. Systembeauftragter Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR € 719,- (exkl. 20% MwSt.)

TERMIN

Linz 16.11.2022

MPEXP
45 Minuten

PRÜFUNG Medizinprodukte Expert*in 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 Expertin bzw. 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*in 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 pro Person aus einer Gruppenmoderation (Lösung eines Fallbeispiels) und anschließender Präsentation.

ZERTIFIKAT Systemmanagerin bzw. Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.438,- (exkl. 20% MwSt.)

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

TERMIN

Linz 05. – 06.12.2022

MPQMS
1 Tag
09–17 Uhr

SEMINAR Medizinprodukte – Anforderungen der ISO 13485 an das Qualitätsmanagementsystem



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

VORAUSSETZUNGEN Keine

ZIELGRUPPE

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

INHALTE

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


TEILNAHMEGEBÜHR € 684,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Wien	29.09.2022
------	------------

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 Herstellfirmen dar. In diesem Seminar werden die Anforderungen erläutert sowie Umsetzungsmöglichkeiten diskutiert und erarbeitet.

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 € 1.368,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Linz	02. – 03.03.2022
------	------------------

MPAF
2 Tage
09–17 Uhr

SEMINAR Anforderungen an Medizinprodukte, MDR/IVDR



Die europäischen Regelwerke MDR und IVDR traten bzw. treten 2020 und 2022 verpflichtend in Kraft. In diesem Seminar werden die Anforderungen und Änderungen praxisorientiert erläutert.

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
- Beispiele für die Umsetzung in der Praxis


TEILNAHMEGEBÜHR € 1.368,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMINE

Linz	08. – 09.03.2022
online 	17. – 18.10.2022

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

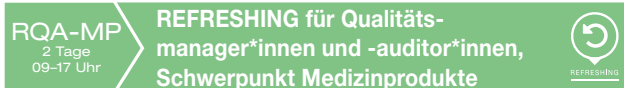
INHALTE

- 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 € 684,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Wien	03.10.2022
------	------------



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*innen, Auditor*innen und Lead Auditor*innen, 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*innen und -auditor*innen (RQA, Seite 44) behandelt werden.

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.230,- (exkl. 20% MwSt.)

TERMIN

Linz	20. – 21.06.2022
------	------------------

LANGER ENDSPURT IN EINEM LANGWIERIGEN BENENNUNGSPROZESS

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

Im Oktober 2020 war es dann so weit: Das Joint Assessment im Benennungsverfahren nach MDR fand statt. Das gesamte Team hat maximale Anstrengungen in den Erfolg dieser komplexen Hürde gesteckt.

Im März 2021 fand dann, umstandsbedingt, ein virtuelles Joint Assessment zur Einreichung nach IVDR statt. Dieses war, angesichts der Lehren aus dem MDR Joint Assessment, von deutlich weniger „Überraschungen“ geprägt. Aus formalen Gründen wurde dieses Joint Assessment allerdings Anfang Juli 2021 vor Ort wiederholt. Der Vorteil dieser Vorgehensweise war, dass das Team dadurch die Gelegenheit erhielt, mit Nachdruck an einem vorläufigen CAPA Plan zu arbeiten und viele der Beanstandungen schon korrigieren konnte.

Die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen durch die Behörden zur Zertifizierung von Medizinprodukten gemäß den Anforderungen von MDR und IVDR geht europaweit nach wie vor nur schleppend voran. Heute sind es erst 20 benannte Stellen nach MDR und 5 nach IVDR.

Trotz aller Widrigkeiten ist QMD Services bemüht, heimischen Medizinprodukteherstellenden eine nationale Anlaufstelle mit hoher Kompetenz und ausreichend Ressourcen für zügige Bewertungsverfahren zur Verfügung zu stellen. So soll innovativen und medizinisch notwendigen Medizinprodukten ein schneller Marktstart ermöglicht werden.



Quality | Medical | Devices

BECAUSE PATIENT SAFETY MATTERS

Bei der Bewältigung der behördlichen Erwartungen und Optimierung seiner Prozesse hat QMD Services nun auch Expert*innen mit langjähriger Arbeitserfahrung bei namhaften europäischen benannten Stellen herangezogen, denn wie sich herausgestellt hat, ist diese Vorerfahrung ein Schlüsselement zu der Benennung. Darüber hinaus wird das umfangreiche Trainingsprogramm der Expert*innen implementiert, damit deren Autorisierungsprozess erfolgreich abgeschlossen werden kann.

Gleichzeitig werden fortlaufend die operationellen Prozesse, aber auch die Kommunikation und Zusammenarbeit mit der Behörde und den Expert*innenkreisen in Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika kontinuierlich verstärkt.

Mit dem bevorstehenden In-vitro-Diagnostika Joint Assessment hat QMD Services einen wichtigen Meilenstein im Benennungsverfahren nach MDR erreicht. Das gesamte Team ist fest entschlossen, diese komplexe Hürde ebenfalls 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

