



MEDIZINPRODUKTE



LEHRGÄNGE

- Lehrgangreihe Qualitätsmanagement für Medizinprodukte..... 104



SEMINARE

- Medizinprodukte – Anforderungen der ISO 13485 an das Qualitätsmanagementsystem 106
- Anforderungen an Medizinprodukte, MDR/IVDR..... 106
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten, MDR 106
- Anforderungen an die Software als Medizinprodukt, MDR/IVDR 106



REFRESHING

- für Qualitätsmanager*innen und -auditor*innen, Schwerpunkt Medizinprodukte..... 107



KONTAKT



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

INHOUSETRAININGS

Alle öffentlichen Trainings können 1:1 als Inhousetrainings gebucht werden.
Weitere Inhousetrainings finden Sie auf Seite 132 bzw. unter www.qualityaustria.com/inhouse.



ALLE TRAININGS AUCH
**INHOUSE
BUCHBAR**


QUALITÄTSMANAGEMENT FÜR MEDIZINPRODUKTE




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 regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte erweitern und sind in der Lage, Risiken zu bewerten und Maßnahmen zur Minimierung festzulegen.

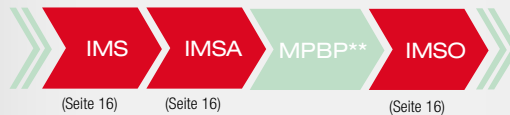
Medizinprodukte Expertinnen und Experten Entwicklung, Herstellung und Vertrieb können ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem gemäß der regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte erweitern. Darüber hinaus sind sie in der Lage, die jeweilige Spezialisierung in die Praxis umzusetzen.

 **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 regulatorischen 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 regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte. Sie können statistische Methoden zur Entscheidungsfindung sowie Methoden der Qualitätsförderung, -motivation und -kostenerfassung anwenden.



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.

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 von Vorteil

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 € 2.292,- (exkl. 20% MwSt.)

TERMIN

Linz 13. – 16.03.2023

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 € 2.292,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Linz 24. – 27.04.2023

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.

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 € 756,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Linz 09.11.2023

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 € 1.512,- (exkl. 20 % MwSt.)

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

TERMIN

Linz 30.11. – 01.12.2023

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 € 720,- (exkl. 20 % MwSt.)**TERMIN**

Wien

28.09.2023

MPAF
2 Tage
09-17 Uhr**SEMINAR Anforderungen an Medizinprodukte, MDR/IVDR**

Die europäischen Regelwerke MDR und IVDR traten 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 € 1.440,- (exkl. 20 % MwSt.)**TERMIN**

online

16. – 17.10.2023

MPKB
2 Tage
09-17 Uhr**SEMINAR Klinische Bewertung von Medizinprodukten, MDR**

Die Umsetzung der deutlich zunehmenden 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 klinischer Bewertungen 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 € 1.440,- (exkl. 20 % MwSt.)**TERMIN**

Linz

01. – 02.03.2023

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 € 720,- (exkl. 20 % MwSt.)**TERMIN**

Wien

02.10.2023

RQA-MP 2 Tage 09-17 Uhr	REFRESHING für Qualitäts- manager*innen und -auditor*innen, Schwerpunkt Medizinprodukte	 <small>REFRESHING</small>
--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

VORAUSSETZUNGEN

Praktische Erfahrung im Qualitätsmanagement und Auditieren im Bereich Medizinprodukte von Vorteil

ZIELGRUPPE

Aktive Qualitätsmanager*innen, Auditor*innen und Lead Auditor*innen, die die Aufrechterhaltung ihres Personenzertifikats und eine Kompetenzentwicklung anstreben, sowie Interessierte

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 48) behandelt werden.

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.294,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Linz	19. – 20.06.2023
------	------------------

BENANNT STELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE UND IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

QMD Services wurde im Dezember 2018 als Tochterunternehmen der Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH mit Sitz in Wien und Linz gegründet. QMD Services befindet sich (Status Sommer 2022) im Benennungsverfahren als Konformitätsbewertungsstelle nach der In-vitro-Diagnostika Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) sowie nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz.

„Der Bedarf ist groß, denn derzeit gibt es in Österreich keine heimische Benannte Stelle für Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der von Herstellern erforderlichen Konformitätsbewertungen im Medizinproduktebereich. QMD Services wird diesem Defizit entgegenzutreten“, sagt Mag. Dr. Anni Koubek, CEO QMD Services.

Medizinprodukte werden aufgrund der sehr hohen Innovationskraft in diesem Sektor laufend nach dem Stand der Wissenschaft und jenem der Technik entwickelt und verbessert. Der Weg von der innovativen Idee zum einsatzbereiten Medizinprodukt ist jedoch arbeitsintensiv und lang. Damit ein Produkt in der medizinischen Routine eingesetzt werden kann, müssen gesicherte Standards für Qualität und Sicherheit eingehalten werden, dasselbe gilt für In-vitro-Diagnostika. Durch die verstärkten Bestimmungen der neuen EU-Verordnungen (wie z.B. Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen bzw. Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung sowie Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte) sowie den höheren Anforderungen an Benannte Stellen und deren Beaufsichtigung haben sich auch einige der bisherigen Konformitätsbewertungsstellen aus dem Markt zurückgezogen.

QMD Services wird Konformitätsbewertungen nach der In-vitro-Diagnostika Verordnung (EU) 2017/746 und nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 – vorbehaltlich des positiven Abschlusses der Benennungsverfahren – im Jahr 2023 anbieten und reagiert somit auf den Bedarf am Markt. Die MDR (Medizinprodukteverordnung) ist seit 26. Mai 2021 in Kraft und somit verpflichtend anzuwenden. Die meisten Medizinproduktehersteller werden ihre Produkte in den Jahren 2023 und 2024 gemäß der MDR auf den Markt bringen.

Die **EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR)** ist am 26. Mai 2022 in Kraft getreten. Mit Geltungsbeginn fallen einige In-vitro-Diagnostika in höhere Klassen und müssen daher unter Mitwirkung einer Benannten Stelle konformitätsbewertet werden. Für die Einführung ist ein Stufenplan mit folgenden **Übergangsfristen** gemäß Verordnung (EU) 2022/112 vorgesehen:

Für Produkte, die bereits unter der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVDD) die Beteiligung einer Benannten Stelle erforderten, ist der **26. Mai 2025** ein zentraler Stichtag. Noch gültige IVDD Zertifikate laufen spätestens zu diesem Datum aus.



Quality | Medical | Devices

BECAUSE PATIENT SAFETY MATTERS

Für Produkte, die durch die IVDR neu klassifiziert werden und nun erstmalig die Beteiligung einer Benannten Stelle benötigen, gelten folgende Stichtage bzgl. der Übergangsfristen:

- 26.05.2025 – Klasse D
- 26.05.2026 – Klasse C
- 26.05.2027 – Klasse B
- 26.05.2027 – Sterile Klasse A

Unternehmen, welche auf die Leistungen von QMD Services zurückgreifen möchten, werden gebeten sich unter office@qmdservices.com zu melden. Die zuständigen Ansprechpersonen bei QMD Services werden Sie dann gerne umgehend informieren, sobald der Startzeitpunkt und die Bandbreite der angebotenen Scopes geklärt sind.

Weiterführende Informationen finden Sie unter:

www.qmdservices.com

