



# MEDIZINPRODUKTE



## LEHRGÄNGE

- Lehrgangreihe Qualitätsmanagement für Medizinprodukte ..... 86



## SEMINARE

- Medizinprodukte - Anforderungen der ISO 13485 an das Qualitätsmanagementsystem ..... 88
- Anforderungen an Medizinprodukte, MDR/IVDR **NEU** ★ ..... 88
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten, MDR **NEU** ★ ..... 88
- Anforderungen an die Software als Medizinprodukt, MDR/IVDR **NEU** ★ ..... 88



## REFRESHING

- für Qualitätsmanager und -auditoren, Schwerpunkt Medizinprodukte ..... 89

## 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 102 bzw. unter [www.qualityaustria.com/inhouse](http://www.qualityaustria.com/inhouse).



ALLE TRAININGS AUCH  
**INHOUSE  
BUCHBAR**

# QUALITÄTSMANAGEMENT FÜR MEDIZINPRODUKTE MP



## 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, AIMD)
- Zulassungen (z. B. USA, CAN, JNP, AUS, CHN)

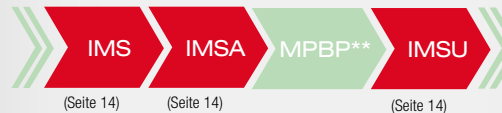
**TEILNAHMEGEBÜHR** € 2.096,- (exkl. 20 % MwSt.)

## TERMIN

Linz 30.03. – 02.04.2020



## 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/MPEX) 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 11. – 14.05.2020

**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.

**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 19.11.2020

**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 IMSU.

#### 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 6).

#### TERMIN

Linz 30.11. – 01.12.2020

**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	01.10.2020
------	------------

**MPKB**  
2 Tage  
09-17 Uhr

**SEMINAR Klinische Bewertung von Medizinprodukten, MDR** NEU★



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 in 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; Post Market Surveillance; Vigilanz Reporting
- Anforderungen an den klinischen Sicherheitsbericht

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

Bei Buchung des ersten Termins gilt der **Pionierbonus** von 20% (siehe Seite 6).

**TERMINE**

Linz	03. – 04.02.2020
Wien	11. – 12.03.2020
Wien	14. – 15.10.2020

**MPAF**  
2 Tage  
09-17 Uhr

**SEMINAR Anforderungen an Medizinprodukte, MDR/IVDR** NEU★



Die europäischen Regelwerke MDR und IVDR treten 2020 bzw. 2022 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.)


Bei Buchung des ersten Termins gilt der **Pionierbonus** von 20% (siehe Seite 6).

**TERMINE**

Wien	13. – 14.01.2020
Linz	09. – 10.03.2020
Wien	12. – 13.10.2020

**MPAS**  
1 Tag  
09-17 Uhr

**SEMINAR Anforderungen an die Software als Medizinprodukt, MDR/IVDR** NEU★



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.)

Bei Buchung des ersten Termins gilt der **Pionierbonus** von 20% (siehe Seite 6).

**TERMINE**

Wien	16.03.2020
Linz	12.10.2020

<b>RQA-MP</b> 2 Tage 09-17 Uhr	<b>REFRESHING</b> für Qualitätsmanager und -auditoren, 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

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 40) behandelt werden.

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

#### TERMIN

Linz	15. – 16.06.2020
------	------------------

# QMD SERVICES HAT BEWERBUNG ALS „BENANNTE STELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE“ EINGEREICHT

Das im Dezember 2018 neu gegründete Unternehmen QMD Services hat Mitte Juni 2019 einen Antrag auf Benennung als **Konformitätsbewertungsstelle nach der Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745)** beim Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz eingebracht. Nun folgt ein in der Verordnung detailliert vorgegebener langwieriger Zulassungsprozess unter entscheidender Mitwirkung der EU-Kommission. Eine weitere Einreichung **nach der Verordnung für In-vitro-Diagnostika** ist in Vorbereitung.

Medizinprodukte werden laufend nach dem Stand der Wissenschaft und dem Stand der Technik entwickelt und verbessert, die Innovationskraft in diesem Sektor ist sehr hoch. 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 (z. B. Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische 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.

„Derzeit gibt es in Österreich keine heimische Benannte Stelle für Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller erforderlichen Konformitätsbewertungen im Medizinproduktebereich. Wir möchten diesem Defizit entgegentreten“, sagt Anni Koubek, Geschäftsführerin der QMD Services. Selbst nach der derzeit noch gültigen Richtlinie für Medizinprodukte sind in Europa nicht ausreichend Benannte Stellen tätig und mehrmonatige Wartezeiten für die erforderlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten bei neuen oder geänderten Produkten üblich. Neben wirtschaftlichen Einschränkungen sind auch gesellschaftsrelevante Aspekte ein Thema: Engpässe im Zugang zu Medizinprodukten für das Gesundheitswesen müssen durch zeitgerechte Bewertungsverfahren verhindert werden. Von den mehr als 500.000 derzeit in Europa vertriebenen Medizinprodukten werden voraussichtlich etwa 314.000 die Dienste von Benannten Stellen für die Neuzertifizierung im Rahmen der neuen Verordnung in Anspruch nehmen müssen. Die Gefahr, dass österreichische Unternehmen hier in zweiter Priorität behandelt werden und der Standort Österreich dadurch einen massiven Wettbewerbsnachteil erfährt, ist gegeben.

„Österreichischen Herstellern soll eine nationale Anlaufstelle mit hoher Kompetenz und ausreichend Ressourcen für die erforderlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten angeboten werden“, betont Anni Koubek. QMD Services hat sich zum Ziel gesetzt, europäische Benannte Stelle nach den neuen Verordnungen (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) und (EU) 2017/746 für In-vitro-Diagnostika (IVDR) zu werden.



## LANGWIERIGER BEWILLIGUNGSPROZESS

Die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen durch die Behörden zur Zertifizierung von Medizinprodukten gemäß den Anforderungen von MDR und IVDR geht aufgrund der aufwändigen Zulassungsverfahren nur langsam voran. Mehrere Benannte Stellen bestätigen, dass Sie den Betrieb einstellen werden, während ein Jahr vor dem Geltungsbeginn der MDR im Mai 2020 nur zwei Stellen bis jetzt eine Benennung erhalten haben. Die Europäische Kommission prognostiziert daher mögliche Versorgungsunterbrechungen. Ein wichtiger Faktor, der bestimmt, ob und wie lange Medizinprodukteknappheit auftreten wird, ist die Fähigkeit der Benannten Stellen, neue Kunden für Medizinprodukte und IVD aufzunehmen, und bestehende Kunden gemäß den neuen Verordnungen zu betreuen.

Aufgrund der Komplexität des Bewilligungsprozesses für Benannte Stellen ist eine Voraussage bezüglich einer Zeitschiene bis zu einer Benennung der QMD Services nicht möglich. Auf Basis der Prozessschritte und der bisherigen Erfahrungswerte muss aber mit einer Verfahrensdauer von 18 Monaten oder länger gerechnet werden. „Mit Einreichung eines Antrags hat die QMD Services einen ersten Schritt in Richtung Benennung als Konformitätsbewertungsstelle nach MDR für Medizinprodukte getan. Nun arbeiten wir intensiv weiter, auch am Aufbau der operativen Prozessstrukturen“, sagt Anni Koubek. In weiterer Folge wird zeitnah der Antrag für die Benennung nach Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) erfolgen, um auch in diesem Bereich einen Beitrag zur Vermeidung von Engpässen in der Gesundheitsversorgung leisten zu können.

## 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.qmd-services.com](http://www.qmd-services.com)



Teamfoto der QMD Services GmbH