



qtec  
academy

## Sehr geehrte Damen und Herren

Herzlichen Dank für Ihr Interesse an der qtec Academy. Schulungen sollen interessant und lehrreich sein, aber sie sollen auch Spaß machen und anwenderorientiert sein. Wir möchten Ihnen gerne einen Einblick in unsere Seminare geben und haben Ihnen dafür einen Katalog mit allen Veranstaltungen erstellt.

[Inhalte »](#)

[qtec Academy »](#)

[Veranstungskalender »](#)

[Meine Kontaktdaten »](#)

Bitte melden Sie sich bei Fragen  
Ihre Juliane Celik

**Juliane Celik,**  
Ansprechpartnerin



# Inhalte

## Clinical Affairs

---

[Klinische Bewertung »](#)

---

[Klinische Daten für Post-Market Clinical Follow-up »](#)

---

[Klinische Studien mit Medizingeräten »](#)

---

[Klinische Studien während des Produktlebenszyklus »](#)

---

[Literaturrecherche – Workshop »](#)

---

[Post-Market Surveillance »](#)

---

## Regulatory Affairs

---

[Anforderung an die Medizinproduktebranche »](#)

---

[Importeure und Händler von Medizinprodukten »](#)

---

[Kombinationsprodukte »](#)

---

[Medical Device Regulation \(MDR\) »](#)

---

[Medical Device Single Audit Programm \(MDSAP\) »](#)

---

[Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG »](#)

---

[Person Responsible for Regulatory Compliance »](#)

---

[Technische Dokumentation von Medizinprodukten »](#)

---

[Trend Reporting nach Art. 88 MDR »](#)

---

[UKCA - Kennzeichnung »](#)

---

[Wirtschaftsakteur Hersteller »](#)

---

[Zulassung von Medizinprodukten in den USA »](#)

---

[Zulassung von Medizinprodukten in Japan »](#)

---

[Zulassung von Medizinprodukten in Kanada »](#)

---

[Zulassung von Medizinprodukten in Südkorea »](#)

---

[☆ RA Experte/Expertin Zulassung USA »](#)

---

## Über qtec

[Veranstaltungskalender »](#)

---

[qompakt Wissenslunch »](#)

---

[Preise für Seminare »](#)

---

[80+ Experten »](#)

---

[qtec Academy »](#)

---

[Schulungskatalog »](#)

---

[Referent\\*innen »](#)

---

## Kontakt

[Ihr persönlicher Ansprechpartner »](#)

---

[Impressum »](#)

---

# Inhalte

## Qualitätsmanagement

---

[Interne Qualitätsaudits »](#)

---

[ISO 9001:2015 »](#)

---

[Lieferantenmanagement & Auditierung von Lieferanten »](#)

---

[Prozessvalidierung »](#)

---

[Qualitätsmanagement nach ISO 13485 »](#)

---

[Reinraumvalidierung »](#)

---

[Sterilisation mittels Ethylenoxid »](#)

---

[Sterilisation mittels Gammabestrahlung»](#)

---

[Sterilisation von Medizinprodukten »](#)

---

## Design Control

---

[Beurteilung des Zoonoserisikos durch Medizinprodukte »](#)

---

[Biokompatibilität für Medizinprodukte »](#)

---

[Design Control für Medizinprodukte »](#)

---

[Design of Experiments - DoEasy »](#)

---

[Requirements Engineering »](#)

---

[Risikomanagement »](#)

---

[Statistische Verfahren in der Medizintechnik »](#)

---

[Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte nach IEC 60601-1 »](#)

---

[Toxikologische Charakterisierung »](#)

---

[Usability »](#)

---

[Wie plane ich die Biologische Sicherheitsbewertung - Workshop »](#)

---

## Soft skills

---

[Agile Methoden in der Praxis »](#)

---

[Erfolgreiches Zeitmanagement »](#)

---

[Lego© Serious Play© Facilitator Ausbildung »](#)

---

[OKR Master »](#)

---

[Online-Meetings und -Workshops erfolgreich moderieren »](#)

---

[Scrum Master und Product Owner »](#)

---

## Über qtec

[Veranstaltungskalender »](#)

---

[qompakt Wissenslunch »](#)

---

[Preise für Seminare »](#)

---

[80+ Experten »](#)

---

[qtec Academy »](#)

---

[Schulungskatalog »](#)

---

[Referent\\*innen »](#)

---

## Kontakt

[Ihr persönlicher Ansprechpartner »](#)

---

[Impressum »](#)

---

# Preise für Online- und Präsenzseminare

Unsere Seminarlängen gestalten wir abhängig von der Menge an Schulungsinhalten

4-stündige Seminare (eintägige Basiskurse) .....	<b>356 €*</b>
5-stündige Seminare (eintägige Basiskurse) .....	<b>445 €*</b>
6-stündige Seminare (eintägige Basiskurse) .....	<b>534 €*</b>
7-stündige Seminare (eintägige Basiskurse) .....	<b>623 €*</b>
10-stündige Seminare (Zweitägiger Anwendungskurs).....	<b>890 €*</b>
12-stündige Seminare (Zweitägiger Anwendungskurs) .....	<b>1068 €*</b>
Inhouse Training.....	<b>Auf Anfrage</b>

\*89,- € netto pro Schulungsstunde





# Über qtec

80+ Experten für Ihre Belange



# qtec Academy

Ihr Partner für eine  
erfolgreiche Weiterentwicklung

**Die Medizinproduktebranche dreht sich immer schneller, doch auch die gesamte Arbeitswelt passt sich ständig neuen Anforderungen an.**

Die richtige Fort- und Weiterbildung ist ein wichtiger Schritt, um zusätzliche Expertise aufzubauen und langfristig zu sichern.

Doch nicht jeder Lerntyp ist gleich. Dafür bietet die qtec Academy die unterschiedlichsten Weiterbildungsmöglichkeiten an, um für Sie das richtige Format zu finden.

Nutzen Sie unsere

- » Präsenzseminare
- » Online-Seminare
- » Inhouse-Schulungen
- » Workshops
- » E-Learnings
- » Coachings

und erfahren Sie, wie Sie Ihre Medizinprodukte sicher entwickeln, auf den Markt bringen und vertreiben.



# qtec Academy Referent\*innen



# qtec Academy Referent\*innen



# qtec Academy Referent\*innen





# Unser Schulungskatalog

Online-Seminar oder inhouse Schulung

Kennen Sie folgende Situation? Eine Qualitätsmanagerin sucht für die QM-Abteilung nach einer Schulung, die mehrere Normen abdeckt. Sie möchte, dass sich das Team künftig auch in anderen Bereichen mit den unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen auskennt. Außerdem sollen die Abteilungen ein besseres Verständnis für die Arbeit der anderen Abteilungen entwickeln.

Nach dieser Aufgabenstellung entwickeln wir für Sie ein Schulungspaket, das individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt ist. Dabei filtern wir die notwendigen Inhalte heraus und stellen ein Seminar zusammen, das exakt zu der Zielsetzung Ihres Unternehmens passt. Schließlich sorgen wir mit dieser Schulung dafür, dass das Team die Zusammenarbeit mit den anderen Abteilungen weiter optimieren kann.



## **Clinical Affairs Seminare**

Für mehr Effizienz und Kompetenz

### Zweitägiger Anwendungskurs:

21. - 22.11.23 | je 10:00 - 15:00, online

29. - 30.04.24 | je 10:00 - 15:00, online

18. - 19.11.24 | je 10:00 - 15:00, online



# Klinische Bewertung

Seminar | Clinical Affairs

## So erfüllen Sie künftig alle Anforderungen an die Klinische Bewertung

Ist Ihre Klinische Bewertung noch aktuell? Können Sie Ihr Äquivalenzprodukt weiterhin verwenden? Klinische Bewertungen müssen heutzutage mehr Anforderungen denn je erfüllen. Eine hilfreiche Orientierung zum Inhalt und der Durchführung eines klinischen Bewertungsberichts bilden dabei sowohl die MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 als auch die MDCG-Dokumente. Doch vor allem die Medizinprodukteverordnung fordert viele strengere Voraussetzungen für das Heranziehen klinischer Daten.

Lernen Sie den gesamten Prozess der klinischen Bewertung kennen. Workshops zur Literaturrecherche und viele praktische Tipps helfen Ihnen, das Gelernte Know-how erfolgreich in Ihrem Unternehmen umsetzen.

## Inhalte

- » Regulatorische Anforderungen nach MDR, MDCG-Leitlinien und der MEDDEV 2.7/1 Rev. 4
- » Umsetzung der Anforderungen im gesamten Produktlebenszyklus
- » Struktur und Aufbau der klinischen Bewertung
- » Schnittstellen zur technischen Dokumentation
- » Klinische und präklinische Daten
- » Klinischer Bewertungsbericht
- » Workshop: Literaturrecherche und Literatursuchprotokoll
- » Die Klinische Bewertung im Audit: So vermeiden Sie Probleme mit der Benannten Stelle

Eintägige Basiskurse:

11.01.24 | 11:00 - 15:00, online

07.11.24 | 11:00 - 15:00, online

# Klinische Daten für Post-Market Clinical Follow-up

Seminar | Clinical Affairs

## Vermeiden Sie die typischen Stolpersteine im PMCF-Bereich!

Ein zentraler Bestandteil der Überwachungstätigkeiten nach dem Inverkehrbringen ist die proaktive klinische Nachbeobachtung (PMCF, Post-Market Clinical Follow-Up) durch den Hersteller. Als Hersteller müssen Sie die Sicherheit und Leistungsfähigkeit Ihres Produkts über die gesamte Produktlebensdauer sicherstellen. Beides, sowohl Sicherheit als auch Leistungsfähigkeit, werden in der Klinischen Bewertung dargelegt und durch eine fortwährende Marktbeobachtung kontinuierlich beurteilt.

In unserem Online-Seminar geben wir Ihnen einen Einblick in die verschiedenen Anforderungen an das PMCF.

## Inhalte

- » Allgemeine Anforderungen an das PMCF
- » Klinische Daten – Quellen Klinischer Daten
- » Daten aus der Literatur für PMCF
- » PMCF Studien
- » PMCF Surveys
- » Dos and Don'ts



## Einführungskurs:

05.03.24 | 10:00 - 12:30, online

11.10.24 | 10:00 - 12:30, online

# Klinische Studien mit Medizingeräten

Seminar | Clinical Affairs

## Vom chirurgischen Instrument bis zum aktiven Implantat

Klinische Studien mit Medizingeräten können aus verschiedensten Gründen durchgeführt werden: Zur Entwicklung neuer Anwendungen, zum Nachweis von Leistung, Sicherheit und Nutzen im Zulassungsprozess, in der Beobachtung nach Inverkehrbringen oder zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn.

Dieses interaktive Seminar stellt die wichtigsten Studientypen und Regularien vor. An praktischen Beispielen wird erläutert, wie der am besten geeignete Studientyp gewählt und möglichst effizient und trotzdem umfassend Studienprotokolle erstellt werden können, und welche rechtlichen Anforderungen berücksichtigt werden müssen.

## Inhalte

- » Klinische Studien und warum sie so wichtig sind
- » Regulatorische und rechtliche Anforderungen an Studien
- » Wahl des richtigen Studientyps
- » Erstellung von Studienprotokollen
- » Empfehlungen zur praktischen Durchführung von klinischen Studien



# Klinische Studien während des Produktlebenszyklus

Seminar | Clinical Affairs

**Relevanz von klinischen Studien, deren Anforderungen und die Wahl eines geeigneten Studientyps während des Lebenszyklus von Medizinprodukten**

Klinische Studien mit Medizingeräten können aus verschiedensten Gründen durchgeführt werden: Zur Entwicklung neuer Anwendungen, zum Nachweis von Leistung, Sicherheit und Nutzen im Zulassungsprozess, in der Beobachtung nach Inverkehrbringen oder zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn.

In unserem kostenfreien Webinar erhalten Sie einen Überblick über die wichtigsten Studientypen und Regularien. Zudem werden Einblicke in die Dokumentation von klinischen Studien gewährt und

vermittelt an welchen Stellen im Produktlebenszyklus klinische Studien erforderlich sind.

Wir beleuchten Fragen wie:

- » Warum sind klinische Studien erforderlich?
- » In welchen Stadien des Produktlebenszyklus muss ich als Hersteller klinische Studien durchführen?
- » Welche Arten von Studien gibt es und welche Informationen muss die Dokumentation enthalten?

## Inhalte

- » Relevanz von Klinische Studien
- » Wahl des richtigen Studientyps
- » Anforderungen an die Dokumentation

Einstündiger Einführungskurs:

06.02.24 | 12:00 - 13:00, online

**Kostenlos**



# Literaturrecherche – Workshop

Seminar | Clinical Affairs

## So gelingt Ihnen die Literaturrecherche am Beispiel Embase

Die Anforderungen bei Klinischen Bewertungen für Medizinprodukte sind gestiegen. Weiterhin stellt die Literaturrecherche für den CER (Clinical Evaluation Report) einen wesentlichen und wichtigen Bestandteil dar. Die Regularien fordern eine systematische Literatursuche in Bezug auf den Stand von Wissenschaft und Technik (state of the art), den Klinischen Nutzen, die Sicherheit und die Leistungsfähigkeit.

Für diese Literaturrecherchen sollen möglichst zwei verschiedene Quellen (Datenbanken) genutzt werden. Explizit gefordert ist, seit der MEDDEV 2.7/1 Revision 4 in Ergänzung der meistbenutzten Datenbank MEDLINE, die Einbeziehung einer den europäischen Bereich besser abbildenden Literaturdatenbank. Hier wird Embase empfohlen.

Lernen Sie in die diesem Workshop, wie Sie die Literaturrecherche aufsetzen und erhalten Sie praktische Tipps und Umsetzungsstrategien, um Ihre Literatursuche zu optimieren.

## Inhalte

- » Evidenzbasierte Medizin
- » Klinische Daten
  - › Identifikation
  - › Bewertung
  - › Analyse
  - › Bericht
- » Was macht eine gute Literatursuche aus?
- » Workshop: Praktische Übung in PubMed

### Eintägige Basiskurse:

22.11.23 | 10:00 - 15:00, online

30.04.24 | 10:00 - 15:00, online

19.11.24 | 10:00 - 15:00, online



# Post-Market Surveillance

Seminar | Clinical Affairs

## So implementieren Sie einen erfolgreichen Prozess zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) fordert ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS = Post-Market-Surveillance). Sie als Hersteller müssen daher systematisch und aktiv Informationen über die Erfahrungen zu Ihren Produkten sammeln.

In diesem interaktiven Seminar erfahren Sie, wie Sie die Sicherheit und klinische Wirksamkeit Ihrer Produkte über den gesamten Lebenszyklus nachweisen können.

## Inhalte

- » Regulatorische Grundlagen
- » Begriffe und Definitionen
- » Erfolgreiche Umsetzung eines Post-Market Surveillance-Systems
  - › Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 an das PMS
  - › PMS-Plan
  - › PMS-Bericht und PSUR
  - › Vigilanz
- » Post-Market Clinical Follow-up
  - › Klinische Nachbeobachtung
  - › PMCF-Studie
  - › Kontext PMS und PMCF
- » Einbindung in die Technische Dokumentation
- » Schnittstellen zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
- » Einbindung von Benannten Stellen und Behörden

Zweitägiger Anwendungskurs:

29. - 30.11.23 | je 10:00 - 15:00, online

21. - 22.02.24 | je 10:00 - 15:00, online

11. - 12.12.24 | je 10:00 - 15:00, online





## **Regulatory Affairs Seminare**

Für mehr Effizienz und Kompetenz

Zweitägiger Anwendungskurs:

05. - 06.12.23 | je 09:00 – 15:00, Stuttgart

11. - 12.03.24 | je 09:00 – 15:00, online

30.09 - 01.10.24 | je 09:00 – 15:00, online



# Einführung in die Anforderungen der Medizinproduktebranche

Seminar | Regulatory Affairs

## Verantwortlichkeiten und Schnittstellen besser verstehen

Sie sind frisch von der Uni oder treten als Quereinsteiger\*in in die Welt der Medizinprodukte ein, wissen aber noch nicht, welche Aufgaben und Pflichten auf Sie zukommen?

Sie sind in einer Fachabteilung (z.B. PMS) tätig und erfüllen Ihre Aufgaben gewissenhaft, wissen aber nicht, wie andere Fachabteilungen von Ihrer Arbeit beeinflusst werden bzw. was diese mit Ihren erstellten Dokumenten machen? Womöglich gibt es immer mal wieder Konflikte zwischen den Fachabteilungen?

Wer in der Medizinproduktebranche tätig ist, sollte das Große und Ganze kennen und verstehen.

Die tägliche Arbeit basiert auf den Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR). Diese neue Verordnung bringt eine ganze Reihe an Aufgaben und Pflichten für Medizinproduktehersteller und weitere Wirtschaftsakteure mit sich. Dabei ist es nicht nur hilfreich die Verantwortlichkeiten und Schnittstellen zwischen den Wirtschaftsakteuren zu kennen, sondern auch zwischen den Fachabteilungen innerhalb einer Organisation.

In diesem interaktiven Seminar lernen Sie die verschiedenen Anforderungen und Schnittstellen in der Medizintechnik kennen und lernen anhand von Hands-on Beispielen, wie Sie die verschiedenen Anforderungen effektiv umsetzen.

## Inhalte

- » Wichtige Begriffe der MDR
- » Rechtliche Rahmenbedingungen
- » Aufgaben und Pflichten von Herstellern
- » Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem
- » Anforderungen an ein Risikomanagementsystem
- » Technische Dokumentation von Medizinprodukten
- » Klassifizierung von Medizinprodukten
- » Klinische Bewertung
- » Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnung
- » Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)
- » EUDAMED
- » Verantwortliche Person nach Artikel 15 (PRRC)
- » Andere Wirtschaftsakteure und ihre Aufgaben

# Importeure und Händler von Medizinprodukten

Seminar | Regulatory Affairs

Eintägige Basiskurse:

13.12.23 | 09:00 - 12:00, online

## Anforderungen an Importeure und Händler von Medizinprodukten

In der Europäischen Union sind alle Wirtschaftsakteure dazu verpflichtet, die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.

Die wichtigsten Akteure, die mit einem Medizinprodukt im weitesten Sinne Handel betreiben, werden in der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) in Artikel 2; Abs. 30 „Hersteller“, Abs. 32 „Bevollmächtigter“, Abs. 33 „Importeur“ und Abs. 34 „Händler“ definiert.

Nicht nur Hersteller und dessen Bevollmächtigter, sondern auch Händler und Importeure von Medizinprodukten müssen gemäß MDR umfangreiche Anforderungen erfüllen. Diese müssen sowohl vor als auch nach dem Inverkehrbringen bzw. Bereitstellen von Medizinprodukten auf dem Markt erfüllt werden.

In unserem interaktiven Seminar erläutern wir Ihnen die verschiedenen Pflichten und Aufgaben von Händlern und Importeuren und zeigen Ihnen mögliche Konsequenzen auf, die bei Nichterfüllung auf Sie zukommen.

Zusätzlich geben wir Ihnen hilfreiche Tipps, wie Sie die verschiedenen Anforderungen effizient erfüllen.

## Inhalte

- » Wirtschaftsakteure der MDR
- » Aufgaben und Pflichten von Importeuren
- » Aufgaben und Pflichten von Händlern
- » Besondere Handlungen nach Artikel 16 der MDR
- » Aufbewahrungsfristen von Dokumentationen
- » Sanktionen und Haftung



# Kombinationsprodukte

Seminar | Regulatory Affairs

Inhouse-Schulung

Kontaktieren Sie uns für ein Angebot

## Anforderungen für Medizinprodukt & Arzneimittel

In der EU gibt es den Begriff Kombinationsprodukt offiziell nicht. Produkte, die eine Kombination aus Medizinprodukt und Arzneimittel darstellen, werden entweder als Medizinprodukt oder als Arzneimittel reguliert. Mit Inkrafttreten der MDR sind die Anforderungen an diese Produkte nochmal deutlich komplexer geworden.

Das Verfahren für die Zulassung von Produkten, die einen integralen arzneimittelwirksamen Bestandteil enthalten und in den Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung fallen, wurde überarbeitet. Prozessänderungen und Anforderungen an die Dokumentation treffen nun auch Hersteller, deren Produkte einen Medizinprodukteanteil, beispielsweise durch die Verpackung, umfassen. Hier kann plötzlich die Einbindung einer Benannten Stelle erforderlich sein.

In dieser interaktiven Schulung erfahren Sie, wie Sie die gestiegenen Anforderungen bestmöglich in Ihrem Unternehmen umsetzen. Best Practice Methoden und Workshops sorgen für einen optimalen Wissenstransfer.

## Inhalte

- » Rechtliche Grundlagen
- » Anforderungen an Herstellung und Dokumentation während der Entwicklungsphase von Kombinationsprodukten
- » Das Konsultationsverfahren
- » Beispiele zur Abgrenzungsproblematik
- » Regeln und Vorgaben für Produkte, die in den Geltungsbereich von Artikel 117 der MDR fallen und sogenannte „co-packed“ Kombinationen
- » Benannte Stellen und behördliche Überwachung



Zweitägiger Anwendungskurs:

13. - 14.02.24 | je 09:00 – 15:00 Uhr, online

22. - 23.10.24 | je 09:00 – 15:00 Uhr, online



# Medical Device Regulation (MDR)

## Seminar | Regulatory Affairs

### Anforderungen und Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745

Die Anforderungen der MDR gelten seit dem 26. Mai 2021 für alle in der EU verkauften Medizinprodukte. Ziel dieser Verordnung ist es, das regulatorische Überprüfungs- und Genehmigungsverfahren von Medizinprodukten in allen EU-Mitgliedsstaaten zu harmonisieren und die Patientensicherheit zu erhöhen.

Am 15. März 2023 wurde die Verordnung (EU) 2023/607 formalisiert. Mit dieser Änderungsverordnung haben Hersteller von Medizinprodukten nun mehr Zeit für die Zertifizierung von Medizinprodukten. Allerdings ist die Verlängerung der Übergangsfrist an klare Bedingungen geknüpft.

Viele neue und geänderte Anforderungen werfen so manches Fragezeichen auf wie bspw. die Klassifizierung von Medizinprodukten, die Anforderungen an Nachweise bezüglich Sicherheit und Leistung sowie die vielen geänderten Anforderungen an die Technische Dokumentation, die Klinische Bewertung oder Anforderungen an das Post-Market Surveillance, EUDAMED, UDI usw.

Wer in der Medizinproduktebranche tätig ist, sollte die

verschiedenen Hürden der MDR kennen und verstehen, denn die tägliche Arbeit basiert auf dieser Verordnung.

In diesem interaktiven Seminar lernen Sie die verschiedenen Anforderungen aus der MDR kennen und erhalten nützliche Tipps, wie Sie diese in Ihrem Unternehmen implementieren können.

### Inhalte

- » Wichtige Begriffe der MDR
- » Rechtliche Rahmenbedingungen
- » Aufgaben und Pflichten der Wirtschaftsakteure
- » Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem
- » Anforderungen an ein Risikomanagementsystem
- » Technische Dokumentation von Medizinprodukten
- » Klassifizierung von Medizinprodukten
- » Klinische Bewertung
- » Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnung
- » Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)
- » EUDAMED
- » Verantwortliche Person nach Artikel 15 (PRRC)

# Medical Device Single Audit Programm (MDSAP)

Seminar | Regulatory Affairs

## So bereiten Sie sich erfolgreich auf Ihr MDSAP Audit vor

MDSAP beschreibt eine einheitliche Vorgehensweise bei regulatorischen Qualitätsmanagementaudits. An dem Programm sind Australien, Brasilien, Kanada, Japan sowie die USA beteiligt. Hintergrund war eine globale Initiative, die die Harmonisierung von verschiedenen Regularien für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten beschleunigen soll. So können mit einem einzelnen Audit die entsprechenden Qualitätsmanagementanforderungen mehrerer Länder gleichzeitig geprüft werden.

Doch die Vorbereitungen für ein solches Audit sind sehr zeit- und kostenintensiv. Für viele Unternehmen stellt das Audit-Programm daher eine große Herausforderung dar.

Dieses interaktive Seminar zeigt Ihnen nicht nur einen Einblick in die Planung und den Ablauf von MDSAP-Audits, sondern Sie erhalten nützliche Tipps, wie Sie die Anforderungen effizient in Ihrem Unternehmen umsetzen.

## Inhalte

- » Basiswissen zum Thema MDSAP
  - › Australien: Therapeutic Goods Administration (TGA)
  - › Brasilien: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
  - › Japan: Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)
  - › Kanada: Health Canada
  - › USA: Food and Drug Administration (FDA)
- » IMDRF & MDSAP
- » MDSAP Organization: RAC & SME
- » Audit Related Documents, IMDRF Dokumente
- » MDSAP Audit Cycle & Model
- » MDSAP NC Bewertungssystem
- » Audit Zeitabschätzung

Zweitägiger Anwendungskurs:

24. - 25.01.24 | je 09:00 - 15:00, online

03. - 04.09.24 | je 09:00 - 15:00, online



Eintägiger Basiskurs:

17.04.24 | 10:00 - 15:00, online

07.10.24 | 10:00 - 15:00, online

# Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG

Seminar | Regulatory Affairs

## Rechte und Pflichten des Medizinprodukteberaters

Die EU-Verordnungen MDR und IVDR enthalten keine Anforderungen an Medizinprodukteberater. Ist der Medizinprodukteberater damit überflüssig?

Nein, denn der Medizinprodukteberater ist immer noch im nationalen Recht (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, MPDG) verankert und soll weiterhin die Sicherheit von Medizinprodukten gewährleisten. Auch im österreichischen Gesetz ist dieses Konzept verankert.

Das MPDG fordert von Medizinprodukteberatern, dass Sie die erforderliche Sachkenntnis besitzen. Das bedeutet neben regelmäßigen Produktschulungen auch, dass die rechtlichen Grundlagen in regelmäßigen Intervallen geschult bzw. aufgefrischt werden müssen.

In diesem interaktiven Seminar werden die Rechte und Pflichten vorgestellt. Sie lernen die neuen Anforderungen des MPDGs an Medizinprodukteberater kennen und verstehen, was Sie beim Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem zu beachten haben.

## Inhalte

- » Gesetzliche Anforderungen des Medizinprodukterechts in Europa und Deutschland
- » Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG
  - › Funktionen
  - › Aufgaben und Pflichten
  - › Qualifikation und Sachkenntnis
  - › Sanktionen
- » Unterschiede zur Person responsible for regulatory compliance, MDR Artikel 15
- » Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldewesen



Zweitägiger Anwendungskurs:

14. - 15.11.23 | je 10:00 – 15:00, online

22. - 23.01.24 | je 10:00 – 15:00, online

27. - 28.11.24 | je 10:00 – 15:00, online



# Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

## MDR Artikel 15

Seminar | Regulatory Affairs

### PRRC und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten

Der Artikel 15 der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) fordert, dass jeder Hersteller von Medizinprodukten und jeder EU-Bevollmächtigte über mindestens eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person verfügt.

Dabei ersetzt die verantwortliche Person den Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte, hat allerdings deutlich mehr Aufgaben und Verantwortungsbereiche als der Sicherheitsbeauftragte zuvor. Als verantwortliche Person für die Konformität der ausgelieferten Medizinprodukte, sollten Sie die Anforderungen und Pflichten genauestens kennen und entsprechend umsetzen.

### Inhalte

- » EU-Verordnungen für Medizinprodukte
- » Europäischer Rechtsrahmen
- » MDR vs. ISO 13485:2016
- » Begriffe und Definitionen
- » Artikel 15
  - › Artikel 15 MDR
  - › Person Responsible for Regulatory Compliance, PRRC
  - › Sonderregelungen für Klein- und Kleinstunternehmen
  - › 3a) Produktkonformität
  - › 3b) Technische Dokumentation
  - › 3c) Überwachung nach dem Inverkehrbringen
  - › 3d) Vigilanz
  - › 3e) Erklärung für klinische Studien
- » Registrierung der PRRC
- » Sicherheitsbeauftragter nach § 30, MPG vs. PRRC-Vigilanz
- » Haftungsfragen

# Technische Dokumentation von Medizinprodukten

Seminar | Regulatory Affairs

**Die Erstellung der Technischen Dokumentation stellt viele Hersteller vor Herausforderungen.**

Wer bei der Erstellung nicht sorgfältig arbeitet und Anforderungen nicht erfüllt, riskiert nicht nur zeit- sondern auch kostenintensive Nachfragen und Nachforderungen von Benannten Stellen.

Medizinproduktehersteller müssen für jedes Medizinprodukt eine technische Dokumentation vorweisen, da sie Voraussetzung für dessen Zulassung ist. Je nach Zweckbestimmung und Risikoklassifizierung müssen spezifische Anforderungen an die technische Dokumentation umgesetzt werden. Diese ergeben sich aus den anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und den damit verbundenen anwendbaren Normen, Leit- und Richtlinien.

In diesem Seminar lernen Sie neben den vielen neuen und geänderten Anforderungen, wie Sie eine konforme Technische Dokumentation erstellen, welche typischen Hürden Sie mit praktischen Tipps umgehen können und wie Sie eine bereits bestehende Technische Dokumentation erfolgreich überführen können.

## Inhalte

- » Einführung in die Technische Dokumentation
- » Rechtliche Anforderungen
  - › Relevante Gesetze, Richtlinien, Normen etc.
- » Grundlagen der Produktzulassung in der EU
- » Anforderungen der MDR gemäß Anhänge II und III
- » Dokumentation schmal und pragmatisch konzipieren
- » Aufbau, mögliche Strukturen und Form einer Technischen Dokumentation
- » Folgen fehlerhafter Dokumentationserstellung
- » Praxistipps zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Zweitägiger Anwendungskurs:

28. - 29.11.23 | je 09:00 - 15:00, online

26. - 27.02.24 | je 09:00 - 15:00, online

17. - 18.06.24 | je 09:30 - 16:00, Hamburg

05. - 06.11.24 | je 09:00 - 15:00, online



# Trend Reporting nach Art. 88 MDR

Seminar | Regulatory Affairs

## Meldung von Trends für Hersteller von Medizintechnik

Diejenigen, die in den letzten 2 Jahren Besuch von der FDA hatten, kennen das Thema schon: Jahresberichte über Häufungen von Complaints reichen nicht mehr aus. Vielmehr fordert die FDA „eine regelmäßige Bewertung des Trends nicht meldepflichtiger Complaints“.

Um was geht es? Etwas verkürzt fordert Artikel 88 der MDR: „Die Hersteller melden jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen.“

Das heißt, dass ein Medizinproduktehersteller

- » regelmäßig
- » für alle Produkte, die vorliegen Meldungen der letzten Monate daraufhin analysiert, ob sie
- » mit Hilfe einer (besser mehrerer) angemessenen statistischen Methode

einen signifikanten Anstieg von Vorkommnissen erkennen lassen.

Es liegt auf der Hand, dass diese Arbeit nicht durch EXCEL-Kunst, sondern nur mit speziellen Tools und Methoden geleistet werden kann. In der Regel sind bei der Anwendung solcher Methoden zusätzlich statistische Kenntnisse der Mitarbeiter:innen zwingende Voraussetzung.

Wir zeigen Ihnen, wie Sie mithilfe unseres Methodenbaukastens

1. die regulatorischen Anforderungen der FDA und der MDR/ IVDR erfüllen
2. „echte“ Trends von falsch positiven Auffälligkeiten sicher abgrenzen können
3. Früh-Trends erkennen und für die kontinuierliche Verbesserung oder Vorbeugungsmaßnahmen nutzen können
4. alle relevanten Informationen so darstellen und auswerten können, dass neben der Trendanalyse auch die Ursachenanalyse und damit die unmittelbare Qualitätsverbesserung deutlich erleichtert wird.

Nutzen Sie die Chance und sichern Sie sich einen der limitierten Plätze.

Eintägiger Basiskurs:

15.02.24 | 14:00 - 17:00, online

18.11.24 | 09:00 - 12:00, online

**Kostenlos**



### Eintägige Basiskurse:

28.11.23 | 09:00 - 12:00, online

11.04.24 | 09:00 - 12:00, online

12.09.24 | 09:00 - 12:00, online

# UKCA -Kennzeichnung

Seminar | Regulatory Affairs

## Produkt Compliance in Großbritannien

Mit dem Austritt aus der Europäischen Union verabschiedet sich Großbritannien von der CE-Kennzeichnung.

Die neue UKCA-Kennzeichnung (UK Conformity Assessed) ist die neue Kennzeichnung für Produkte im Vereinigten Königreich und macht deutlich, dass ein auf den britischen Markt gebrachtes Produkt die nationalen Anforderungen erfüllt. Auch hier liegt der Grundgedanke wieder auf der Produktsicherheit der Medizinprodukte. Seit 1. Januar 2023 ist die neue UKCA-Kennzeichnung verpflichtend.

Erfahren Sie, wer für die UKCA-Kennzeichnung verantwortlich ist und wie Sie die Anforderungen erfolgreich in Ihrem Unternehmen implementieren.

## Inhalte

- » Unterschiede zwischen dem UKCA-Kennzeichen und der CE-Kennzeichnung
- » Darstellung des Konformitätsbewertungsprozesses
- » Kennzeichnungsmöglichkeiten (CE, UKCA, UKNI)
- » Situation der verantwortlichen Person in Großbritannien
- » Sonderfall Nordirland



# Wirtschaftsakteur Hersteller

Seminar | Regulatory Affairs

## Aufgaben und Pflichten von Medizinproduktehersteller im Rahmen der MDR

Sie überlegen als Hersteller von Medizinprodukten aufzutreten, wissen aber noch nicht, welche Aufgaben und Pflichten auf Sie zukommen?

Sowohl vor als auch nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten gibt es explizite Anforderungen an den Hersteller, reguliert durch die Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR).

Ein Hersteller von Medizinprodukten muss sich erst einmal ausreichend Klarheit über die Konstellation mit anderen Wirtschaftsakteuren, die daraus resultierenden Verantwortungen und regulatorischen Anforderungen verschaffen, bevor er diese in seinem Qualitätsmanagementsystem und seinen Medizinprodukten umsetzt.

In dieser Schulung lernen Sie, worauf Sie als Hersteller von Medizinprodukten achten müssen, welche Anforderungen Sie zu erfüllen haben und was Sie bei anderen Wirtschaftsakteuren wie den „Importeuren“, „Händlern“ und „Bevollmächtigten“ zu beachten haben.

## Inhalte

- » Was ist ein Hersteller?
- » Unterschied zwischen physischem Hersteller und Legalhersteller
- » Aufgaben und Pflichten von Herstellern
- » Anforderungen an Hersteller vor dem Inverkehrbringen
- » Anforderungen an Hersteller nach dem Inverkehrbringen
- » Auslagerung von Prozessen und damit verbundene Anforderungen an Zulieferer und Unterauftragnehmer
- » EUDAMED
- » Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach MDR und ISO 13485
- » Verantwortliche Person nach Artikel 15, MDR
- » Andere Wirtschaftsakteure und ihre Aufgaben
  - › Importeure
  - › Händler
  - › Bevollmächtigte
- » Sanktionen und Haftung

Zweitägiger Anwendungskurs:

27. - 28.05.24 | je 09:00 – 15:00, online

13. - 14.11.24 | je 09:00 – 15:00, online



# Zulassung von Medizinprodukten in den USA

Seminar | Regulatory Affairs

**Vor einer erfolgreichen Produktzulassung in den USA müssen Sie viele Anforderungen erfüllen.**

Dazu zählt, dass Ihr Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der Quality System Regulation 21 CFR Part 820 und weitere regulatorische Anforderungen erfüllen muss.

Neben der Anmeldung bei der FDA, der Benennung eines U.S. Agents müssen Sie auch die richtige Produktklassifizierung und damit das entsprechende Zulassungsverfahren für Ihr Produkt auswählen.

Was unser Seminar ausmacht?

In diesem interaktiven Seminar lernen Sie nicht nur die verschiedenen Anforderungen kennen, wir zeigen Ihnen auch anhand Ihrer Produkte, wie Sie die Zulassung durchführen.

Viele anschauliche Beispiele und konkrete Tipps helfen Ihnen, mit Ihren Produkten erfolgreich auf dem US-Markt Fuß zu fassen.

## Inhalte

- » Normative und gesetzliche Anforderungen
  - › Organisation der FDA
  - › Überblick über die Gesetzgebung
- » Anforderungen an die Food and Drug Administration
  - › Registration and Listing
  - › U.S. Agent
- » Zugang zum US-Markt
  - › Produktklassifizierung
  - › Überblick über die Zulassungsstrategien PMA – Premarket Approval Application und De-Novo
  - › Workshop: 510(k) – Premarket Notification
  - › Kennzeichnung / UDI
  - › Ermittlung eines geeigneten Zulassungsverfahrens
  - › Ermittlung eines Product Codes / Regulation Number
  - › Zulassungsarten gemäß Produkt Code
- » Qualitätsmanagementanforderungen USA 21 CFR 820

Zweitägiger Anwendungskurs:

11. - 12.10.23 | Tag 1 : 10:00 - 17:00, Stuttgart

| Tag 2 : 09:00 - 16:00, Stuttgart



# Zulassung von Medizinprodukten in Japan

Seminar | Regulatory Affairs

## Erfolgreiche Produktzulassung in Japan

Japan ist der zweitgrößte Markt für Medizinprodukte auf der Welt. Dabei stellt für Hersteller von Medizinprodukten die dortige Produktzulassung eine besondere Herausforderung dar, unter anderem aufgrund der japanischen Sprache und des komplexen Zulassungsprozesses. Dazu zählen neben der Ernennung des Market Authorization Holders (MAH) die Registrierung von Produktionsstätten und die Erfüllung des MHLW Ordinance No. 169. Dabei gilt: Je nach der Risikoklasse des Medizinprodukts unterscheidet sich der Zulassungsprozess.

Was unser Seminar ausmacht?

In diesem interaktiven Seminar lernen Sie nicht nur die verschiedenen Anforderungen kennen, wir zeigen Ihnen auch anhand Ihrer Produkte, welcher Zulassungsprozess für Sie infrage kommt und wie Sie die Zulassung durchführen.

Viele anschauliche Beispiele und konkrete Tipps helfen Ihnen, Ihr Produkt erfolgreich in Japan zuzulassen.

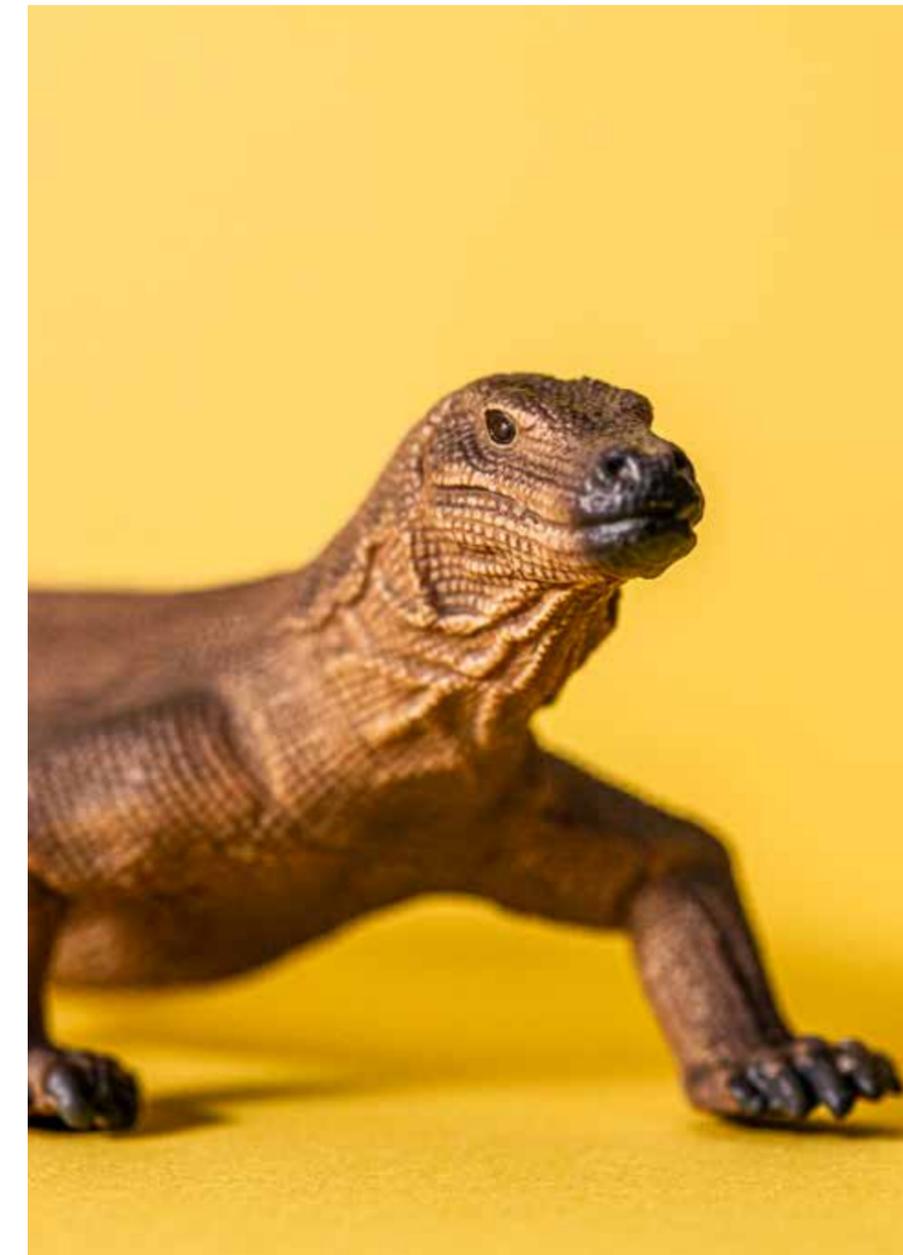
## Inhalte

- » Normative und gesetzliche Anforderungen
  - › Organisation der MHLW/PMDA
  - › Überblick über die Gesetzgebung
  - › Market Authorization Holder (MAH)
- » Zugang zum japanischen Markt
  - › Produktklassifizierung
  - › Pre-market notification (Todokede)
  - › Per-market certification (Ninsho)
  - › Per-market approval (Shonin)
  - › Ermittlung eines geeigneten Zulassungsverfahrens
  - › Sprachanforderung Japanisch
- » Qualitätsmanagementanforderungen MHLW Ordinance No. 169

Zweitägiger Anwendungskurs:

24. - 25.04.24 | je 10:00 - 15:00, online

10. - 11.09.24 | je 10:00 - 15:00, online



Inhouse-Schulung

Kontaktieren Sie uns für ein Angebot

# Zulassung von Medizinprodukten in Kanada

Seminar | Regulatory Affairs

## Zugang zum kanadischen Markt mit CMDR und ISO 13485

Die kanadische Medizinprodukteverordnung (Canadian Medical Device Regulation, kurz CMDR) definiert die Standards, die Medizinproduktehersteller einhalten müssen, damit sie ihre Produkte auf dem kanadischen Markt verkaufen können. Medizinprodukte werden gemäß CMDR in die Risikoklassen I, II, III und IV klassifiziert. Je nach Produktklassifizierung ändern sich auch die Anforderungen an den Hersteller.

Medizinprodukte der Risikoklassen II, III und IV benötigen ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485. Seit Januar 2019 akzeptiert die Health Canada nur noch das MDSAP für Hersteller, die Ihre Produkte in Kanada vertreiben wollen. Weiter Informationen finden Sie zum Beispiel [hier](#).

Was unser Seminar ausmacht?

In diesem interaktiven Seminar lernen Sie nicht nur die verschiedenen Anforderungen kennen, wir zeigen Ihnen auch anhand Ihrer Produkte, wie Sie die Zulassung durchführen.

Viele anschauliche Beispiele und konkrete Tipps helfen Ihnen, mit Ihren Produkten erfolgreich auf dem kanadischen Markt Fuß zu fassen.

## Inhalte

- » Normative und gesetzliche Anforderungen
  - › Organisation der Health Canada
  - › Überblick über die Gesetzgebung
- » Zugang zum kanadischen Markt
  - › Produktklassifizierung
  - › Lizenzen
  - › Medical Device Establishment Licence (MDEL)
  - › Zulassungswege
  - › Reporting
- » MDSAP und ISO 13485



# Zulassung von Medizinprodukten in Südkorea

Seminar | Regulatory Affairs

## Erfolgreiche Produktzulassung in Südkorea

In den vergangenen Jahren hat sich Südkorea zunehmend zu einem bedeutenden Markt für Medizinprodukte entwickelt. Für die Einführung und Vermarktung von Medizinprodukten in Südkorea müssen die Anforderungen der Behörde Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) erfüllt werden. Hierbei fallen je nach Risikoklasse des Medizinprodukts die Anforderungen unterschiedlich aus. So müssen beispielsweise Hersteller von Medizinprodukten der Klasse II und höher nachweisen, dass sie den Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem Korean Good Manufacturing Practice (KGMP) entsprechen. Auch ein Präsentant im Land in Form eines Korea License Holder (KLH) für nicht-koreanische Firmen ist erforderlich.

Was unser Seminar ausmacht?

In diesem interaktiven Seminar lernen Sie nicht nur die verschiedenen Anforderungen kennen, wir zeigen Ihnen auch anhand Ihrer Produkte, welcher Zulassungsprozess für Sie infrage kommt und wie Sie die Zulassung durchführen.

Viele anschauliche Beispiele und konkrete Tipps helfen Ihnen, Ihr Produkt erfolgreich in Südkorea zuzulassen.

## Inhalte

- » Normative und gesetzliche Anforderungen
  - › Organisation der MFDS
  - › Überblick über die Gesetzgebung
  - › Korea License Holder (KLH)
- » Zugang zum koreanischen Markt
  - › Produktklassifizierung
  - › Notifizierung Klasse I Medizinprodukte
  - › Registrierung Klasse II Medizinprodukte
  - › Registrierung Klasse III und IV Medizinprodukte
  - › Ermittlung eines geeigneten Zulassungsverfahrens
  - › Sprachanforderung Koreanisch
- » Qualitätsmanagementanforderungen Korea Good Manufacturing Practice (KGMP)

Zweitägiger Anwendungskurs:

08. - 09.04.24 | je 10:00 - 15:00, online

30.09 - 01.10.24 | je 10:00 - 15:00, online

04. - 05.12.24 | je 10:00 - 15:00, online



academy-Modul

Termine folgen demnächst

# Regulatory Affairs Experte/Expertin Zulassung USA

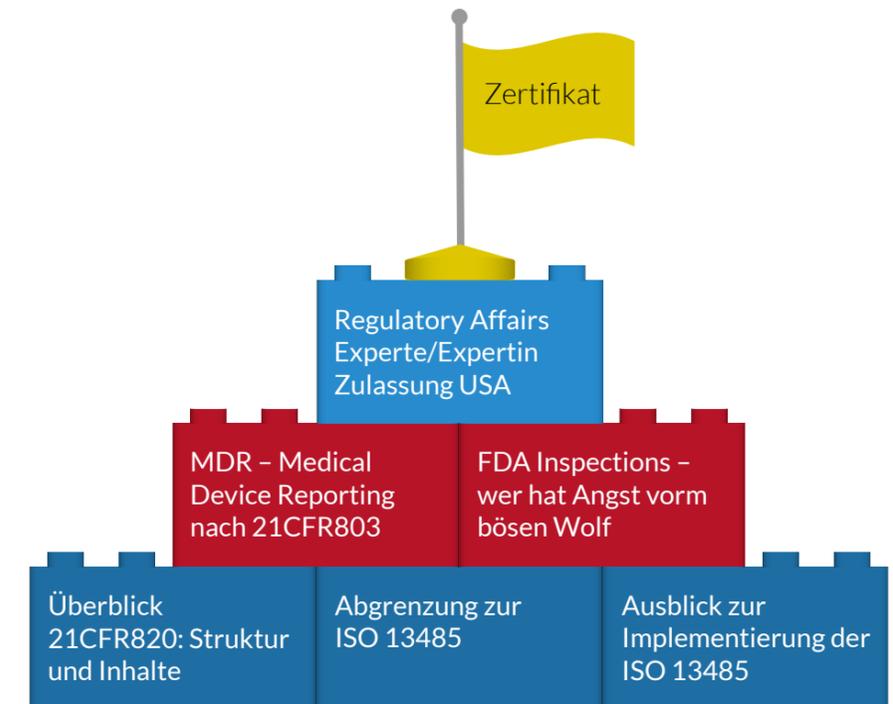
Modul | Regulatory Affairs

Der US-amerikanische Gesundheitsmarkt ist einer der größten und wichtigsten Absatzmärkte. Im Jahr 2020 betrug der Umsatz von Medizintechnikherstellern geschätzte 180 Mrd US-Dollar. Im Vergleich dazu beträgt der geschätzte Umsatz der Medizintechnik in Europa im Jahr 2023 knapp 160 Mrd. Euro. Sowohl für den europäischen als auch den USMarkt wird von einem starken Wachstum für die kommenden Jahre ausgegangen.

Für viele Hersteller ist es erstrebenswert neben dem Heimatmarkt Europa auch eine Zulassung in den USA zu erreichen. Leider gelten in den USA andere Zulassungsbedingungen als in Europa. Die allermeisten Dokumente müssen daher extra angefertigt werden.

Mit dem komplett überarbeiteten und modernisierten Lehrgangskonzept Regulatory Affairs Experte/Expertin Zulassung USA der qtec Academy sind Sie top qualifiziert und überzeugen in Ihrem Unternehmen als Experte/Expertin für die erfolgreiche Zulassung von Medizinprodukten auf dem US-amerikanischen Markt.

Das Lehrgangskonzept ist modular aufgebaut. Die klar strukturierten Module sind flexibel buchbar und auf Ihre persönlichen Vorkenntnisse und Ziele abgestimmt.



*Die konkreten Inhalte dieses Moduls richten sich nach dem aktuellen Stand der geplanten Änderungen zu den Anforderungen an das Qualitätsmanagement durch die FDA.*

Weitere Informationen zum Modul erhalten Sie auf unserer [academy Webseite](#).



# Qualitätsmanagement Seminare

Für mehr Effizienz und Kompetenz

Zweitägiger Anwendungskurs:

15. - 16.01.24 | je 10:00 – 15:00, online

09. - 10.10.24 | je 10:00 – 15:00, online

# Interne Qualitätsaudits

## Seminar | Qualitätsmanagement

### Interne Audits erfolgreich durchführen

Audits werden durchgeführt, um die Wirksamkeit Ihrer Systeme und Prozesse sowie die Sinnhaftigkeit, Wirtschaftlichkeit und auch die Effizienz bestehender Abläufe zu überprüfen. Die Norm ISO 19011 ist ein allgemeiner Leitfaden zur Auditierung von Qualitätsmanagementsystemen, die sich für alle Organisationen anwenden lässt, die interne und externe Audits von ihrem Managementsystem durchführen oder für das Management eines Auditprogramms verantwortlich sind.

In diesem interaktiven Seminar bereiten wir Sie auf die Planung und Durchführung von internen Audits vor. Erfahren Sie, wie Sie Ihren Auditprozess in Ihr Qualitätsmanagementsystem einbinden und erhalten Sie praktische Tipps für eine erfolgreiche Umsetzung in Ihrem Unternehmen.

» Ich war überrascht, dass eine Normenschulung so interaktiv und komplett ohne Folien durchgeführt werden kann. Die Schulung war sehr informativ und hat wirklich viel Spaß gemacht. «

Claudia Münch, K. H. Maske & Söhne GmbH «

### Inhalte

- » Gesetzliche und normative Rahmenbedingungen
- » Auditgrundlagen und Arten
- » Auditdurchführung nach ISO 19011
  - › Anforderungen an interne Audits
  - › Planung und praxisgerechte Vorbereitung von Audits
  - › Audittätigkeiten nach DIN EN ISO 19011
  - › Qualifikation von Auditoren und leitenden Auditoren
- » Prozess interne Audits
  - › Beschreibung des Prozesses und dessen Anforderungen
  - › Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
  - › Erstellung der Aufzeichnungen als Nachweis
- » Kompetentes Verhalten im Audit
- » Auditbericht
- » Vorgehen bei internen Audits inklusive Kommunikation im Auditteam
- » Nachbereitung und Auswertung von Auditergebnissen
- » Verbesserungspotenziale ermitteln
- » Komplettes Durchspielen eines Audits von der Einführungsbesprechung bis hin zu Abschlussbesprechung



# ISO 9001:2015

## Seminar | Qualitätsmanagement

### Gemeinsamkeiten und Unterschiede zur ISO 13485

Die ISO 9001 wird gern als „Mutter“ der Qualitätsmanagementnormen bezeichnet. Gängige Normen in diesem Bereich basieren auf diesem Standard. Aus diesem Grund nutzen ihn sehr viele Organisationen für ihr Qualitätsmanagement. Für Akteure in der Medizintechnik ist die ISO 13485 relevant, die sich nicht nur an Hersteller von Medizinprodukten wendet.

Die ISO 13485 basiert zwar auf den Grundlagen der ISO 9001 und des PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act), unterscheidet sich aber wesentlich in ihrem Fokus zur ISO 9001.

Organisationen, die eine Zertifizierung ihres QMS nach beiden Normen anstreben, müssen sich daher genauestens mit den Gemeinsamkeiten und Unterschieden dieser Normen auseinandersetzen.

Lernen Sie die Struktur und Inhalte der ISO 9001 kennen, sowie die maßgeblichen Gemeinsamkeiten und Unterschiede zur ISO 13485. Erfahren Sie anhand vieler Praxisbeispiele, wie Sie Ihr QMS nach beiden Normen aufbauen, pflegen und optimieren können.

### Inhalte

- » Einführung in das Qualitätsmanagement
- » Einführung in die ISO 9001:2015
- » Ziele der ISO 9001:2015
- » Wichtige Änderungen zur Vorgängerversion
- » Kontext der Organisation
- » Führung
- » Planung
- » Betrieb
- » Bewertung der Leistung
- » Verbesserung
- » Gemeinsamkeiten zwischen der ISO 9001 und ISO 13485
- » Unterschiede zwischen der ISO 9001 und ISO 13485
- » Praxisbeispiele/Workshops

Inhouse-Schulung

Kontaktieren Sie uns für ein Angebot



# Lieferantenmanagement & Auditierung von Lieferanten

Seminar | Qualitätsmanagement

## Wie Sie mit einem gut gelebten Lieferantenmanagement langfristigen Erfolg sichern

Als Hersteller von Medizinprodukten oder In-vitro Diagnostika ist man auf zahlreiche Lieferanten oder Unterauftragnehmer angewiesen.

Sowohl bei der Lieferantenauswahl, der Lieferantenbewertung als auch der Lieferantenüberwachung stellen die MDR, die IVDR sowie die ISO 13485 ganz explizite Anforderungen.

In diesem Seminar lernen Sie wichtige Grundlagen und detailliertes Fachwissen für Ihr professionelles Lieferantenmanagement kennen. Erfahren Sie wie Sie die richtigen Lieferanten auswählen, sie in Ihr Qualitätsmanagementsystem integrieren, sie bewerten und worauf Sie beim Eskalationsmanagement achten sollten.

Im Anschluss an das Seminar kennen Sie die genauen Anforderungen an Ihr Lieferantenmanagement und wissen, wie Sie es in Ihrem QMS prozessorientiert umsetzen können. Dadurch wird das Lieferantenmanagement zu einem effektiven Tool, um Ihre Lieferantenbeziehungen und langfristig auch die Qualität und Sicherheit Ihrer Produkte zu sichern.

## Inhalte

- » Regulatorische Anforderungen
- » Ausgelagerte Prozesse
- » Lieferantenauswahl
- » Prüfung und Freigabe
- » Auditierung von Lieferanten
- » Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)
- » Überwachung und Bewertung
- » Eskalationsmanagement & Sperrung
- » Änderungsmanagement

Zweitägiger Anwendungskurs:

23. - 24.05.24 | je 10:00 - 15:00, online

18. - 19.11.24 | je 10:00 - 15:00, online



## Zweitägiger Anwendungskurs:

22. - 23.11.23 | je 10:00 - 15:00, online

28. - 29.02.24 | je 09:30 - 16:00, Hamburg

23. - 24.09.24 | je 09:30 - 16:00, Hamburg

# Prozessvalidierung

## Seminar | Qualitätsmanagement

**Mithilfe der Prozessvalidierung weisen Sie nach, dass Herstellprozesse sicher entwickelt wurden und über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg zuverlässig arbeiten.**

In diesem interaktiven Seminar bauen Sie Ihr Fachwissen aus, können eine Prozessvalidierung erfolgreich durchführen und gestalten. Sie lernen die Anforderungen der ISO 13485, des 21 CFR 820 (FDA) und des Medical Device Single Audits Programs (MDSAP) kennen und erhalten praxiserprobte Methoden und Techniken an die Hand, um Prozesse künftig erfolgreich und auditsicher zu validieren.

Viele anschauliche Beispiele und konkrete Tipps helfen Ihnen, die Anforderungen auf ihr Unternehmen und ihre Produkte zu übertragen.

## Inhalte

- » Einführung in die Prozessvalidierung
- » Aktueller Stand der Regulierungen
- » Begriffsbestimmungen
- » Validierungsplanung
- » Risikobasierte Stichprobenprüfung
- » Stichprobenbestimmung, Statistische Grundlagen
- » Dokumentationspraktiken
- » Change Management
- » So erstellen Sie einen konkreten Validierungsplan
- » Beispielhafte IQ- und/oder OQ-Protokolle und wichtige Bedingungen bei der Durchführung
- » Zusammenfassung und Validierungsberichte



Zweitägiger Anwendungskurs:

22. - 23.11.23 | je 10:00 - 15:00, online

07. - 08.02.24 | je 10:00 - 15:00, online

16. - 17.09.24 | je 10:00 - 15:00, online



# Qualitätsmanagement nach ISO 13485

## Seminar | Qualitätsmanagement

### So gelingt der Aufbau und die Pflege eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems

Die DIN EN ISO 13485:2021 wurde Anfang 2022 im Europäischen Amtsblatt veröffentlicht. Die ISO 13485 basiert auf den Grundlagen der ISO 9001 und des PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act). Dennoch stellt die ISO 13485 weitaus mehr Anforderungen an ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem, wodurch sich auch der Dokumentationsaufwand erhöht.

Lernen Sie die Struktur und Inhalte der ISO 13485 kennen und erfahren Sie anhand vieler Praxisbeispiele, wie Sie Ihr Qualitätsmanagementsystem aufbauen, pflegen und optimieren können.

» Unsere Schulung mit der qtec Group war durchweg positiv. Ein sehr kompetenter und freundlicher qtec-Referent hat uns über die vielen verschiedenen Anforderungen, die in der Medizintechnikbranche an das Qualitätsmanagement gestellt werden, sehr gut und vor allem verständlich geschult. Wir freuen uns auf eine erneute Zusammenarbeit. «

Claudia Münch, Karl Heinz Maske

### Inhalte

- » Einführung in das Qualitätsmanagement
- » Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte
- » Anwendungsbereiche
- » Dokumentationsanforderungen
- » Verantwortung und Verpflichtung der Leitung
- » Qualitätspolitik
- » Qualitätsziele
- » Interne Kommunikation
- » Managementbewertung, personelle Ressourcen, Infrastruktur
- » Kundenbezogene Prozesse
- » Anforderungen an die Entwicklung
- » Beschaffung
- » Messung, Analyse und Verbesserung
- » Unterschiede zu den USA, ISO 9001 und MDR
- » Praxisbeispiele/Workshops: Umsetzung der ISO 13485 im eigenen Unternehmen

# Reinraumvalidierung

Seminar | Qualitätsmanagement

## Validierung von Reinräumen für die Herstellung von Medizinprodukten

Die ISO 13485 fordert die Validierung von Fertigungsprozessen, die nicht verifizierbar sind. Erfahren sie, wie dies auf Basis der ISO 14644 und der GMP-Richtlinie für Reinräume umzusetzen ist. Die ISO 13485 basiert zwar auf den Grundlagen der ISO 9001 und des PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act), unterscheidet sich aber wesentlich in ihrem Fokus zur ISO 9001.

Die Validierung von Reinräumen ist ein wichtiger Meilenstein beim Nachweis der Kontrolle über die qualitätsrelevanten Einflüsse der Produktionsbedingungen. Sie bildet zusammen mit weiteren Validierungsmaßnahmen die Basis für ein sicheres Produktionsumfeld.

Erhalten Sie ein Verständnis für die Planung, die Dokumentation und die Durchführung der Validierung unter den besonderen Bedingungen der Reinraumanforderungen. Erfahren Sie, welche regulatorischen Anforderungen Sie beachten müssen und wie Sie diese erfolgreich implementieren.

Lernen Sie einen möglichen Ablauf der Validierungsmaßnahmen kennen.

Dazu gehören auch die vorbereitenden Tätigkeiten wie der Aufbau einer Risikoanalyse, die Erstellung eines Reinheits- und Hygienekonzepts und die Spezifikation technischer Anforderungen.

Zusätzliche erhalten Sie Einblick in die Dokumentation, die im Auditfall benötigt wird.

## Inhalte

- » Grundlagen der Reinraumtechnik
- » Übersicht über relevante Normen für den Reinraumbetrieb
- » Ablauf der Validierungsmaßnahmen
  - › Vorbereitungen und Input-Dokumente
  - › Planung der Validierung
  - › Durchführung nach DQ, IQ, OQ und PQ
  - › Dokumentation der Validierung
  - › Dokumentation des regulären Betriebs
- » Revalidierung
- » Betrieb und Monitoring

Inhouse-Schulung

Kontaktieren Sie uns für ein Angebot



### Eintägige Basiskurse:

28.11.23 | 10:00 - 15:00, online

04.03.24 | 10:00 - 15:00, online

07.11.24 | 10:00 - 15:00, online



# Sterilisation mittels Ethylenoxid

## Seminar | Qualitätsmanagement

### EO-Sterilisation von medizinischen Geräten, Vorrichtungen und Instrumenten

Die Behandlung mittels Ethylenoxids (Abkürzung: EO oder EtO) ist eine der häufigsten Methoden für die Sterilisation von medizinischen Geräten/Vorrichtungen und Instrumenten. Bei der EO-Sterilisation werden die Produkte in einer abgedichteten Vakuumkammer dem Ethylenoxid ausgesetzt. Die EO-Sterilisation ist eine sichere Methode, mit der sichergestellt wird, dass die auf dem Markt erhältlichen Produkte jederzeit den geforderten Sterilitätsgrad aufweisen.

Ethylenoxid eignet sich besonders für die Sterilisation von einer Vielzahl von Materialien, die sonst nicht mit anderen Sterilisationsmethoden kompatibel sind, denn Ethylenoxid durchdringt zahlreiche Schichten einer luftdurchlässigen Verpackung.

Lernen Sie, wie das Ethylenoxidsterilisationsverfahren durchgeführt wird und wie Sie die verschiedenen Anforderungen erfolgreich in Ihrem Unternehmen umsetzen. Sie kennen die nötigen Schritte für die Vorbehandlung, die Sterilisation und auch die Belüftung während des Verfahrens.

### Inhalte

- » Regulatorische und gesetzliche Anforderungen an die EO-Sterilisation von Medizinprodukten
- » Grundlagen der EO-Sterilisation von Medizinprodukten
- » EN ISO 11135
- » Phasen der Sterilisation
  - › Preconditioning
  - › Sterilisation
  - › Aeration
- » Charakterisierung
- » Produktdefinition
- » Prozessdefinition
- » ISO 10993-7 – Grenzwerte für Sterilisationsrückstände

Eintägige Basiskurse:

07.10.24 | 10:00 - 15:00, online

# Sterilisation mittels Gammabestrahlung

Seminar | Qualitätsmanagement

## Gammabestrahlung von medizinischen Geräten, Vorrichtungen und Instrumenten

Wenn Gamma-Strahlung für die Produktsterilisation ausgewählt wird, muss die Dosis, mit der das Produkt bestrahlt wird, gemäß den entsprechenden Normen (ISO 11137-1, -2, -3 und ISO TIR 13004) festgelegt und validiert werden. Die Normen und zugehörigen Leitfäden enthalten Empfehlungen und Anforderungen für Produkte, die mit Bestrahlungsverfahren sterilisiert werden sollen, die einen SAL für ein Produkt oder eine Produktgruppe validieren und aufrechterhalten müssen.

Die Normen geben einen Rahmen zum Prozessdesign, der es erlaubt, die Bedingungen einer Gammasterilisation festzulegen und entweder einem Bioburden- oder Dosis-basiertem Ansatz zu folgen.

Die Energie der Gammastrahlung zerstört zwar die biologischen Strukturen, kann aber auch eine negative

Wirkung auf andere Materialien haben, z. B. neigen bestimmte Kunststoffe zu Verfärbungen oder zur Versprödung.

In diesem Kurs werden die Unterschiede zwischen den Validierungsoptionen erläutert und die Vor- und Nachteile jedes dieser Ansätze zur Dosiseinstellung skizziert.

## Inhalte

- » Prozessdesign zur Sterilisation
- » Normkonforme Validierung
- » Definition von Referenzbeladung und Produktfamilien
- » Mikrobiologische Kennwerte
- » Bewertung von Anpassungen und Änderungen



# Sterilisation von Medizinprodukten

Seminar | Qualitätsmanagement

## Grundlagen und gängige Verfahren und Tücken in der Praxis

Die Sterilisation von Medizinprodukten zum Schutz des Menschen ist ein zentrales Element bei der Entwicklung, Herstellung, Anwendung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Richtig eingesetzt kann sie sichere Medizinprodukte erzeugen und die Qualität der Produkte verbessern.

Hierbei ist es wichtig, zu unterscheiden, ob es sich um Produkte handelt, die unter aseptischen Bedingungen hergestellt und sterilisiert werden oder ob es sich um Medizinprodukte handelt, welche vor Ort beim Anwender sterilisiert werden.

Erhalten Sie ein Verständnis für den Ablauf der Validierung von Sterilisationsprozessen und lernen Sie die normativen Grundlagen nach DIN EN ISO 11135, DIN EN ISO 11137 und der DIN EN ISO 17665 kennen.

Lernen Sie, wie Sie geeignete Verfahren, Prozessparameter und Dienstleister auswählen, welche Aufgaben und Verantwortlichkeiten Sie als Hersteller, Dienstleister oder als Prüflabor haben und wie Sie langfristig die Sterilität aufrechterhalten können.

## Inhalte

- » Regulatorische und gesetzliche Anforderungen an die Sterilisation von Medizinprodukten
- » Grundlagen der Sterilisation von Medizinprodukten
- » Anforderungen an Packmittel für die Sterilisation
- » Methoden zur Sterilisation
  - › Sterilisation mit Ethylenoxid
  - › Sterilisation mit Strahlung (Gamma und e-beam)
  - › Dampfsterilisation
- » Nachweis der Sterilisationen
- » Kennzeichnung von sterilen Produkten

Zweitägiger Anwendungskurs:

29. - 30.01.24 | je 10:00 - 15:00, online

18. - 19.09.24 | je 10:00 - 15:00, online





## **Design Control Seminare**

Für mehr Effizienz und Kompetenz

Zweitägiger Anwendungskurs

21. - 22.11.23 | je 10:00 - 15:00, online

09. - 10.04.24 | je 10:00 - 15:00, online

07. - 08.10.24 | je 10:00 - 15:00, online



# Beurteilung des Zoonoserisikos von Medizinprodukten

Seminar | Design Control

**Erfolgreiche Umsetzung der Risikoermittlung und Risikokontrolle für Medizinprodukte hergestellt unter Verwendung von Materialien tierischen Ursprungs**  
**Untertitel**

Zoonosen sind Infektionskrankheiten, die auf natürlichem Weg vom Tier auf den Menschen übertragen werden können. Die Zoonoseerreger umfassen Bakterien, Hefen, Pilze, Parasiten, Viren, und Prionen. Zoonosen kommen sowohl bei Menschen als auch beim Tier vor und sind von Tier zu Mensch und/oder von Mensch zu Tier übertragbar.

Bei der Anwendung von Medizinprodukten, die unter Verwendung von Materialien tierischer Herkunft hergestellt wurden, werden die natürlichen Übertragungswege häufig umgangen. Zudem ist die Aktivität des Immunsystem eines Patienten nicht mit dem einer gesunden Person zu vergleichen. Daher ist bei Medizinprodukten mit Materialien tierischen Ursprungs im Vorfeld das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern zu beurteilen.

Erfahren Sie, wie Sie wie sie bereits bei der Auswahl des Materials tierischer Herkunft, in der Lieferkette und bei der Herstellung des Medizinproduktes das Risiko

einer Übertragung von Krankheitserregern vermeiden, minimieren und kontrollieren können. Erwerben Sie Wissen zu Methoden, mit denen Sie die Minimierung des Infektionsrisikos belegen können. Anhand von Beispielen üben Sie die Bewertung des Infektionsrisikos für Ihre Produkte und definieren ein akzeptables Risiko.

## Inhalte

- » Grundlagen und Definitionen
- » Anforderungen durch Gesetze, Normen und Leitfäden
- » Bakterielle und virale Zoonosen
- » Mykosen und Parasitosen
- » übertragbare spongiforme Enzephalopathie (Prionen)
- » Datenerhebung und Analyse
- » Risikokontrolle und Maßnahmen
- » Inaktivierung von Krankheitserregern und Methoden zur Überprüfung der Effektivität
- » Evaluierung des Restrisikos

## Zweitägiger Anwendungskurs:

05. - 06.12.23 | je 09:30 - 15:00, online

06. - 07.03.24 | je 10:00 - 15:00, online

11. - 12.06.24 | je 10:00 - 15:00, online

25. - 26.09.24 | je 10:00 - 15:00, online

09. - 10.12.24 | je 10:00 - 15:00, online



# Biokompatibilität

## Seminar | Design Control

### Biokompatibilitätsprüfung nach ISO 10993 erfolgreich umsetzen

Das Ziel aller Medizinproduktehersteller ist es, den Patienten einen maximalen Nutzen bei minimalen biologischen Risiken zu bieten.

Die Bedeutung der Biokompatibilität ist in den vergangenen Jahren enorm angestiegen. Regularien wie die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) fordern den Nachweis der Biokompatibilität aller Materialien, die mit Patienten direkt oder indirekt in Kontakt kommen. Biokompatibilitätsprüfungen sind dabei fester Bestandteil der Beurteilung des biologischen Risikos.

Erfahren Sie, wie Sie die Teststrategie für die biologische Sicherheitsprüfung Ihres Medizinprodukts/ ihrer Medizinprodukte optimieren können, welche aktuellen Normen Sie beachten müssen und wie Sie erfolgreich Biokompatibilitätstests durchführen.

Berücksichtigt wird dabei auch die aktuelle Herangehensweise für die toxikologische Risikobewertung nach ISO 10993-17:2023 (veröffentlicht im September 2023).

» Fachlich war die Seminarleiterin überragend. Es wurde sehr anschaulich die chemisch/analytische Seite beleuchtet. Beeindruckend war auch, wie viel Inhalt in der kurzen Zeit sinnvoll vermittelt wurde. «

Mareike Dittmar

### Inhalte

- » Grundlagen und Definitionen
- » Übersicht über relevante Normen zur biologischen Bewertung
- » Die biologische Bewertung nach ISO 10993-1
- » Materialcharakterisierung und chemische Charakterisierung
  - › Analyse der eingesetzten Materialien und des Herstellungsprozesses
  - › Die chemische Analyse herauslösbarer Substanzen
- » Die toxikologische Risikobewertung
- » Biologische Testung
- » Betrachtung des Lebenszyklus eines Medizinproduktes
- » Sonderfall: Partikeltoxizität
- » Dokumentation

Zweitägiger Anwendungskurs:

17. - 18.01.24 | je 09:00 - 15:00, online

02. - 03.12.24 | je 09:00 - 15:00, online



# Design Control für Medizinprodukte

## Seminar | Design Control

**Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser? – Vertrauen Sie auf die Kreativität Ihrer Entwickler:innen und nutzen Sie Design Control zur Entwicklungslenkung**

Sie möchten sichere und leistungsfähige Medizinprodukte entwickeln, die nicht nur die regulatorischen Anforderungen erfüllen, sondern auch den Bedarf im Markt optimal bedienen?

Dazu brauchen Sie vor allem ein hervorragendes Entwicklungsteam aber auch einen Prozess, der die Kreativität und Innovation nicht behindert, sondern aufgreift und in geordnete Bahnen lenkt.

Die Kontrolle von Design und Entwicklung, kurz die Entwicklungslenkung, ist nicht nur sinnvoll, sondern regulatorisch auch über die ISO 13485 als Teil des Qualitätsmanagements gefordert. Sie ist zudem eine Grundvoraussetzung für eine CE-Markierung nach den EU-Verordnungen (MDR 2017/745, IVDR 2017/746) oder eine Produktzulassung in den USA.

In diesem interaktiv gestalteten Seminar bauen Sie Ihr Verständnis über den Prozess der Entwicklung von Medizinprodukten aus. Sie lernen sowohl die europäischen als auch die US-amerikanischen Anforderungen sowie nützliche Tools für ein effizientes Design Control kennen.

## Inhalte

- » Die Entwicklung und seine Bedeutung für die Produktzulassung
- » Regulatorische und normative Anforderungen an die Entwicklungslenkung
- » Der Entwicklungsprozess als Teil des Gesamtprojektes
- » Einführung in das Design Control Konzept
- » Die Design Controls im Einzelnen
- » Wichtige Schnittstellen: Risikomanagement und Usability
- » Die Entwicklungsakte (Design History File – DHF): Was alles in das DHF gehört.

*„Die perfekte Mischung aus Theorie und Praxis und dass unsere Verfahrensanweisung bzw. Projektbeispiele als Grundlage gedient haben.“*

*Ina Schacht, UROMED Kurt Drews KG*

# Design of Experiments - DoEasy

Seminar | Design Control

## Mehr Fakten- weniger Versuche

Sie können tausende von Versuchen starten, um den Stein mit dem Katapult auf eine gewünschte Entfernung zu schießen. Doch das geht auch schneller.

Ob im Bereich Entwicklung und Konstruktion, Prozessentwicklung oder Produktion – Sie wissen ganz genau, was optimiert werden soll.

Wir zeigen Ihnen den optimalen Weg zu Ihrem Ziel, ganz gleich ob Reduzieren (z.B. von Ausschuss), Verkürzen (z.B. Prozesstakt), Auslasten (z.B. von Anlagen) oder Optimieren (z.B. von Produkteigenschaften). Je komplexer Ihr Produkt oder Prozess, umso wirksamer und kostensparender ist der Einsatz DoE-Methodik.

In diesem interaktiven Seminar lernen Sie, wie Sie komplexe Probleme Ihrer Produkte und Prozesse eigenständig lösen können.

Als Werkzeug verwenden wir die Software DoEasy, die Ihnen für die Dauer des Workshops zur Verfügung gestellt wird.

## Inhalte

- » Einführung in die „Design of Experiments“-Methodik
- » Reduzieren und Optimieren von Versuchsplänen
- » Auswertemethoden und wie man sie nutzt
- » Optimierung und Bestätigungsexperiment
- » Fallbeispiele aus der Praxis
- » Praktische Planung und Durchführung von DoE-Projekten im Workshop

Zweitägiger Anwendungskurs:

15. - 16.04.24 | Tag 1 : 09:30 - 17:00, Hamburg

| Tag 2 : 09:00 - 16:00, Hamburg

13. - 14.11.24 | Tag 1 : 09:30 - 17:00, Hamburg

| Tag 2 : 09:00 - 16:00, Hamburg



## Zweitägiger Anwendungskurs:

10. - 11.10.23 | je 09:00 - 15:00, online

13. - 14.02.24 | je 09:00 - 15:00, online

20. - 21.11.24 | je 09:00 - 15:00, online

# Requirements Engineering

## Seminar | Design Control

### Moderne Anforderungsanalyse für die Medizintechnik

Ob Automobilbranche, Luftfahrt oder Medizintechnik - kann in der heutigen Welt ein Produkt oder System ohne den Einsatz einer eingebetteten Software bestehen?

Kaum möglich. Damit die technische Lösung eines Medizinprodukts dem Kundenwunsch entspricht, ist ein gutes Requirements-Engineering essenziell.

Damit die Anwendungen den Prozess nicht bestimmen, sondern einem definierten Prozess folgen, ist es wichtig, fachlich korrekt formulierte Anforderungen zu erstellen, verwalten und erfolgreich umzusetzen. Dafür sollte jedes Requirement gegen eine sauber definierte Systemarchitektur spezifiziert sein.

In diesem interaktiven Seminar erfahren Sie, welche sprachlichen Mittel Ihre Anforderungsanalyse verbessern, wie Sie den Prozess an das gegebene Projektumfeld anpassen und so einen wichtigen Grundstein für den Erfolg Ihrer Produkte legen.

„Der Trainer hat ein sehr fundiertes Wissen, welches klar verständlich vermittelt wurde. Auf Nachfragen wurde direkt eingegangen und es wurden hilfreiche Ratschläge gegeben. Darüber hinaus war die Schulung gut strukturiert und die Agenda wurde eingehalten (hervorragendes Zeitmanagement).“

Martin Quitmann, Philips

### Inhalte

- » Basiswissen zum Requirements Engineering
- » Requirements Engineering und Systemelemente im Zusammenspiel
  - › Modellierung einer Systemarchitektur (SysML)
  - › Blöcke, Ports und Konnektoren
  - › Requirements als Modellbestandteil
- » Verifizierung und Validierung von Requirements
  - › Lebenszyklus
  - › Testbarkeit von Anforderungen
  - › Testfälle und Testläufe
  - › Sinnvolle Formulierung von Testfällen
- » Werkzeug-gestütztes Requirements Engineering am Beispiel eines Medizinprodukts
  - › Traceability und Suspects
  - › RE-Werkzeuge und Austausch von Requirements
  - › Anlegen und Verlinken von Anforderungen und Testfällen ortgenerierung



# Risikomanagement für Medizinprodukte

Seminar | Design Control

## ISO 14971 und MDR/IVDR - Regulatorische Anforderungen an das Risikomanagement

Um die Qualität und Leistung von Medizinprodukten über den gesamten Produktlebenszyklus zu gewährleisten, ist ein funktionierendes Risikomanagement von immenser Bedeutung. Prozesse müssen sicher gestaltet, Fehler rechtzeitig entdeckt und Risiken so weit wie möglich reduziert werden.

Doch Sie stehen nicht allein da. Wir zeigen Ihnen, wie Sie die regulatorischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und der Norm ISO 14971:2019 erfolgreich in Ihrem Unternehmen erfüllen.

In diesem interaktiven Seminar erfahren Sie, wie Sie einen professionellen Risikomanagementprozess nach EN ISO 14971 implementieren und dokumentieren, die Einflüsse auf Schnittstellen wie die Technische Dokumentation inklusive Klinischer Bewertung und Gebrauchstauglichkeit berücksichtigen und notwendige Maßnahmen zur Risikobeherrschung ableiten.

## Inhalte

- » Risikomanagement: Zielsetzung und Nutzen
- » Rechtliche Grundlagen und regulatorische Anforderungen
- » Risikomanagementprozess nach ISO 14971:2019
- » Risikomanagement Akte
- » Risikomanagement: Schnittstellen und Datenflüsse
- » Exkurse: Harmonisierte EN ISO 14971, Risikopolitik, MDR 2017/745/ IVDR 2017/746
- » Praktische Übungen zur Risikoanalyse

*„Das Konzept der Academy finde ich wirklich gut, von der Organisation bis zur Nachbereitung bieten Sie sozusagen ein Rundum-Sorglos-Paket. Ich habe in meinen 21 Jahren in dieser Branche schon einiges an Schulungen machen dürfen, aber so viel Engagement und Herzlichkeit ist nicht oft zu finden. Herzlichen Dank dafür!“*

*Kerstin Neethen, CODAN Medizinische Geräte GmbH*

Zweitägiger Anwendungskurs:

07. - 08.12.23 | je 09:00 - 15:00, online

19. - 20.02.24 | je 09:00 - 15:00, online

05. - 06.06.24 | je 09:00 - 15:00, online

11. - 12.11.24 | je 09:00 - 15:00, online



# Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte nach IEC 60601-1

Seminar | Design Control

**So erfüllen Sie künftig die Anforderungen der IEC  
60601-1**

Medizinisch-elektrische Geräte unterliegen den Anforderungen der IEC 60601- Normenfamilie. Der besondere Fokus liegt vor allem auf der IEC 60601-1 (Ausgabe 3.2 / inkl. A2:2020), da diese die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Medizinprodukten bestimmt.

Die vielen verschiedenen Anforderungen der Norm müssen in Ihrem Entwicklungsprozess für Ihre medizinischen Geräte berücksichtigt werden.

Sie möchten sichere und normenkonforme Produkte entwickeln? Dann ist unser eintägiger Basiskurs genau das Richtige für Sie.

## Inhalte

- » Einführung in die Normenanforderungen
- » Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte
- » Sicherheitsphilosophie der IEC 60601-1
- » Änderungen durch das Amendment 2
- » Allgemeine Anforderungen
- » Einbindung in das Risikomanagement
- » Prüfungen in der IEC 60601-1
- » Klassifikation, Anwendungsteile und Schutzklassen
- » Elektrische und mechanische Gefährdung durch ME-Geräte und ME-Systeme
- » Einbindung der Gebrauchstauglichkeit nach IEC 62366-1
- » Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen
- » Bedienelemente, PEMS und Anforderungen an die Konstruktion
- » Begleitpapiere
- » Anforderungen an Systeme

Zweitägiger Anwendungskurs:

13. - 14.03.24 | je 09:00 - 15:00, online

25. - 26.11.24 | je 09:00 - 15:00, online



# Statistische Verfahren in der Medizintechnik

Seminar | Design Control

## Statistische Verfahren in der Validierung von Prozessen und der Verifizierung von Medizinprodukten

Statistische Verfahren kommen aufgrund der internationalen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme vor allem bei Produktprüfungen im Rahmen der Entwicklung, der Prozessvalidierung und bei Produktionsprozessen vor.

In der Praxis fällt es vielen Herstellern schwer „angemessene statistische Methoden mit Begründung für den Stichprobenumfang“ zu definieren.

Statistische Methoden werden benötigt, um begründbare Stichprobenumfänge zu definieren und um Messergebnisse von streuungsbehafteten Produkteigenschaften zu interpretieren und eine nachvollziehbare Entscheidung zu treffen, ob eine Produkteigenschaft erfüllt oder nicht erfüllt ist.

In diesem interaktiven Seminar vermitteln wir Ihnen ein Verständnis der statistischen Verfahren und zeigen Ihnen bewährte Standards und Tabellenwerke, die Sie bei Ihrer Arbeit unterstützen.

## Inhalte

- » Typprüfung und Leistungsprüfung
- » Normalverteilung und Mittelwert
- » Standardabweichung und Konfidenzniveau
- » Risikoorientierter Ansatz
- » Stichprobengrößen
- » Standardverfahren:
  - › ISO 3951 (Sampling inspection by Variables)
  - › ANSI/ASQ Z1.4 (Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes)
  - › ANSI/ASQ Z1.9 (Sampling Procedures and Tables for Inspection by Variables)
  - › Squeglia, C=0 (Zero Acceptance Number Sampling Plans)
  - › DIN ISO 16269-6 (Ermittlung von statistischen Anteilsbereichen)

Zweitägiger Anwendungskurs:

13. - 14.05.24 | je 10:00 - 15:00, online

15. - 16.10.24 | je 10:00 - 15:00, online



Zweitägiger Anwendungskurs:

09. - 10.09.24 | je 10:00 - 15:00, online

12. - 13.02.24 | je 10:00 - 15:00, online



# Toxikologische Charakterisierung für Medizinproduktehersteller

Seminar | Design Control

Die toxikologische Charakterisierung von Materialkomponenten oder herauslösbaren Substanzen ist ein wichtiges Werkzeug zur Identifizierung potenzieller Gesundheitsrisiken. Sie kann als Argumentationsgrundlage dienen, um bestimmte biologische Tests an Tieren zu vermeiden oder auch zu begründen, warum Tiertests nicht vermieden werden können.

Mit der Publikation der neuen ISO-Norm 10993-17 im September 2023 werden für die toxikologische Risikobewertung neue Maßstäbe gesetzt. Eine toxikologische Risikobewertung wird nicht mehr nur für herauslösbare Substanzen unter klinischen Anwendungsbedingungen gefordert, sondern kann auch auf Bestandteile von Medizinprodukten ausgeweitet werden. Die Herangehensweise an die toxikologische Risikobewertung wird ausführlich diskutiert. Außerdem haben sich bei der Grenzwertberechnung und der Abschätzung der maximalen Exposition Änderungen ergeben.

In diesem interaktiven Seminar erfahren Sie, welche toxikologischen Endpunkte für Medizinprodukte

eine Rolle spielen und wie besonders gefährliche Substanzen identifiziert werden können. Sie erfahren, welche Komponenten zu einer toxikologischen Charakterisierung dazu gehören, wie man Grenzwerte ableitet und welche biologischen Endpunkte über die toxikologische Charakterisierung abgedeckt werden können.

## Inhalte

- » Einführung in die Toxikologie und relevante toxikologische Endpunkte
- » Identifizierung von besonders gefährlichen Substanzen
- » Ablauf der toxikologischen Charakterisierung
  - › Ermittlung des Gefährdungspotenzials
  - › Untersuchung der Dosis-Wirkungs-Beziehung
  - › Grenzwertableitung
  - › Expositionsabschätzung
  - › Vergleich der Exposition
- » Substanzbeispiele zur Gefährdungsidentifikation

### Zweitägiger Anwendungskurs:

05. - 06.12.23 | je 10:00 - 15:00, online

22. - 23.04.24 | je 09:00 - 15:00, online

05. - 06.09.24 | je 09:00 - 15:00, online



# Usability

## Seminar | Design Control

### **DIN EN 62366-1 – so gelingt Ihnen die gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung**

Risiken sollen aufgrund von Anwendungsfehlern entweder ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert werden. Doch wie finden Sie heraus, welche Anforderungen Ihre Kunden und Anwender an Ihr Medizinprodukt haben?

Lernen Sie in diesem interaktiven Seminar, wie Sie die Anforderungen der DIN EN 62366-1 und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) an die Gebrauchstauglichkeit optimal in Ihrem Unternehmen erfüllen. Wir vermitteln Ihnen menschenzentrierte Inhalte, die im Zuge der Medizinprodukteentwicklung und -zulassung aus regulatorischer Sicht wichtig sind.

### **Inhalte**

- » Einführung in die Usability
- » Regulatorische Anforderungen an das Usability Engineering
- » Allgemeine Anforderungen an das Usability Engineering
  - › Produktlebenszyklus
  - › Usability Engineering Team
  - › Usability Engineering File
- » Usability Engineering Prozess
  - › Erstellen der Use Specification
  - › Ermitteln von Merkmalen des User-Interfaces in Bezug auf Sicherheit und mögliche Use Errors
- » Ermitteln bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen und Gefährdungssituationen
- » Ersteller der User Interface Specification
- » Erstellen eines Plans für die User Interface Evaluation
- » Formative und summative Evaluation

Eintägiger Basiskurs

10.10.23 | 09:00 - 16:00, Hamburg

31.01.24 | 09:00 - 16:00, Hamburg

05.11.24 | 09:00 - 16:00, Stuttgart



# Wie plane ich die Biologische Sicherheitsbewertung - Workshop

Seminar | Design Control

## Optimierung des biologischen Bewertungsplanes

Die Anforderungen an die Beurteilung der biologischen Sicherheit Ihrer Produkte sind in den vergangenen Jahren stark angestiegen. Hier spielt besonders die Aktualisierung der ISO 10993-1 im Jahr 2018 eine wichtige Rolle.

In diesem interaktiven Workshop erarbeiten Sie gemeinsam an einem fiktiven Produktbeispiel, welche Parameter im biologischen Bewertungsplan berücksichtigt werden sollten, welche Anforderungen an ein Testmuster oder Referenzprodukt gestellt werden, welche Daten für die Sicherheitsbewertung relevant sind, welchen Einfluss die Materialauswahl auf die Teststrategie haben kann und wie eine produktspezifische Teststrategie erstellt wird.

Optimieren Sie Ihre Prüfplanerstellung und erfahren Sie, wie Sie ihre Teststrategie sinnvoll aufbauen.

Dieser Workshop richtet sich an Fachkräfte, die bereits Praxiserfahrung im Bereich der Biokompatibilität aufweisen.

## Inhalte

- » Workshop:
  - › Planung der Biologischen Sicherheitsbewertung
  - › Notwendige Inhalte für den Prüfplan
  - › Relevante Daten für die Erstellung des Prüfplans



## **Soft skills Seminare**

Für mehr Effizienz und Kompetenz

Einstündiger Einführungskurs:

04.12.23 | 12:00 - 13:00, online

# Agile Methoden in der Praxis

Seminar | Soft Skills

## Wie wende ich Agile Methoden erfolgreich an?

Neue digitale Geschäftsmodelle erobern unsere Welt. Es ändern sich dabei Unternehmenskultur und Führung. Was bedeutet in diesem Kontext die Agile Arbeitswelt. Entdecken Sie die Welt der agilen Projektplanung! Nehmen Sie an unserer Schulung zu agilen Methoden teil und erfahren Sie, wie Sie Ihre Projekte effektiver und flexibler gestalten können. Lernen Sie nicht nur die Prinzipien der agilen Arbeitsweise kennen, sondern verstehen Sie auch das Mindset dahinter und lernen Sie, wann und wie diese in Ihrem eigenen Arbeitsumfeld anwendbar sind.

Erfahren Sie, wie Sie die Kommunikation und Zusammenarbeit im Team verbessern, schneller

auf Änderungen reagieren und den Kundennutzen maximieren können.

Unser erfahrener AgileCoach-Trainer zeigt Ihnen praxisnahe Beispiele und gibt Ihnen wertvolle Tipps und Tricks, wie Sie die Vorteile agiler Methoden voll ausschöpfen können.

## Inhalte

- » Agile Projekte
- » Agile Zeremonien und Rollen
- » Agile Projekte aufsetzen
- » Agile Projekte performen
- » Agile initiieren

**Kostenlos**



Zweitägiger Anwendungskurs:

01. - 02.05.24 | je 10:00 - 15:00, online

09. - 10.12.24 | je 10:00 - 15:00, online

# Erfolgreiches Zeitmanagement

Seminar | Soft skills

## So organisieren Sie sich selbst

Sie lernen, wie Sie Ihre Selbstorganisation nachhaltig optimieren. So lassen sich Ihre Zeitplanung und vor allem auch Ihre Arbeitsabläufe verbessern. In diesem Seminar setzen Sie sich mit Ihrer bisherigen Selbstorganisation auseinander. Sie lernen, wie Sie Zeitfresser gekonnt umgehen, wie Sie mit nützlichen Methoden Prioritäten richtig setzen, neue Gewohnheiten implementieren und so zu guter Letzt Ihre Ziele leichter erreichen.

## Inhalte

- » Zeitfresser im Alltag identifizieren
- » Ihre persönliche Leistungskurve
- » Wie sieht meine Selbstorganisation aus
- » So priorisieren Sie richtig
- » Zeitmanagement-Methoden
- » Ziele kennen, formulieren und erreichen
- » Erfolgreiche Gewohnheiten und Systeme implementieren
- » Checklisten, Timeboxing und Co.
- » Zeitmanagement Tipps und Tricks für Ihren Arbeitsalltag
- » Workshop: Planen und Evaluierung der Arbeitswoche



# Lego© Serious Play© Facilitator Ausbildung

Seminar | Soft Skills

## Mit Lego© Deine eigenen Workshops konzeptionieren und durchführen

Lego© Serious Play© (LSP) ist ein moderierter Prozess, der die Vorzüge des Spiels und des Modellierens mit Legosteinen mit den Belangen der Geschäftswelt verbindet. LSP kann in Unternehmen, Teams und auch mit Einzelpersonen eingesetzt werden und soll neue Ideen fördern, die Kommunikation verbessern und Problemlösungen beschleunigen.

Im Zertifizierungsworkshop zum LSP-Moderator lernst du in zwei Tagen alles Nötige, um LEGO® SERIOUS PLAY® Workshops umfassend zu planen und durchzuführen. In einem abschließenden praktischen Teil wird ein eigener Workshop konzipiert und umgesetzt. Dieser Lernerfolg als Nachweis führt dann zu einer Zertifizierung.

## Inhalte

- » Einführung
  - › Skill building
  - › Grundlagen der Facilitierung
- » Moderation
  - › Dos and Don'ts
  - › Worauf ist zu achten
- » Beispiel Building
  - › Individual Models
  - › Shared Models
  - › Landscapes
- » Eigene Workshopkonzeption
- » Sonstiges
  - › Skalierung
  - › Rechtliches
  - › Remote LSP
  - › Weitere Baustufen

## Eintägiger Basiskurs

11.06.24 | 09:00 - 16:00, Hamburg

08.07.24 | 09:00 - 16:00, Hamburg

05.11.24 | 09:00 - 16:00, Hamburg



## Zweitägiger Anwendungskurs

13. - 14.05.24 | je 09:00 - 16:00, Hamburg

16. - 17.07.24 | je 09:00 - 15:00, online

17. - 18.09.24 | je 09:00 - 16:00, Hamburg

# OKR Master

Seminar | Soft skills

## OKR erfolgreich anwenden

Objectives and Key Results ist ein Rahmenwerk für modernes Management, das die einzelnen Aufgaben von Teams und Mitarbeitern mit Unternehmensstrategie, -plänen, und -vision verknüpft. Objectives und Key Results sollen objektiv feststellbar bzw. messbar sein und vom gesamten Unternehmen eingesehen werden können.

OKR teilt Ziele in qualitative Objectives und quantitative Key Results auf.

In diesem Seminar lernen Sie die Prinzipien und Inhalte von OKR kennen. Dabei wird didaktisch durch die Grundlagen geleitet. Sie erfahren welche Rollen es gibt, welche Events zur Anwendung kommen und welche Artefakte relevant sind.

## Inhalte

- » Einführung
  - › Projektplanung (Agile vs. Klassisch)
  - › Agiles Manifest
  - › Drei Säulen
  - › Werte
- » Rollen
- » Artefakte
- » Ereignisse
  - › Der Zyklus
  - › OKR Retrospektive
- » Fallbeispiel OKR
- » OKR Master



5-stündiges Training (Inhouse/online)

Kontaktieren Sie uns für ein Angebot

# Online-Meetings und -Workshops erfolgreich moderieren

Seminar | Soft skills

Über die letzten Jahre hat sich eine erhebliche Meeting-Kultur in der Arbeitswelt entwickelt.

Sind alle Meetings bei Ihnen produktiv? Könnten Entscheidungen auch in der Hälfte der Zeit getroffen werden? Sie empfinden die Meetings oft als nicht zielführend und unstrukturiert?

Zeit, dass Sie das ändern.

Lernen Sie zielführend zu moderieren und so produktive Meetings zu gestalten. Hier hilft eine klare Konzeption, gute Organisation, professionelle Methoden, konsequente Interaktion und kontinuierliche Visualisierung. Führen Sie Ihre Online-Meetings und -Workshops strukturiert, effizient und mit Spaß zum erfolgreichen Ergebnis.

## Inhalte

- » Meetings konzipieren und vorbereiten
- » Professionelle Moderationsmethoden wirksam einsetzen
- » Ihrer Moderationsrolle gerecht werden
- » Interaktive Einbindung der Teilnehmer
- » Kompetenz der Beteiligten nutzen
- » Frage- und Interventionstechniken nutzen
- » Sachorientierte, produktive Motivation fördern
- » Strategien für die Bewältigung schwieriger Situationen



# Scrum Master und Product Owner

Seminar | Soft Skills

## Mit Schwerpunkt auf die Vorbereitung zu einer Scrum.org Zertifizierung

Ein zweitägiger Anwendungskurs mit Fokus auf der Zertifizierung als Professional Scrum Product Owner™ (PSPO I) oder Professional Scrum Master™ I (PSM I).

In diesem Seminar lernen Sie die Prinzipien und Inhalte von SCRUM kennen.

Dabei wird didaktisch durch das agile Manifest geleitet. Sie erfahren welche Rollen es gibt, welche Events zur Anwendung kommen und welche Artefakte relevant sind.

Zusätzlich werden viele Prüfungsfragen im Detail besprochen und über 300 Fragen zum Lernen bereitgestellt.

Die anstehende Zertifizierung ist auf Englisch. Das Zeitlimit liegt bei 60 Minuten für 80 Fragen aus den unterschiedlichen Bereichen, bei denen Sie benötigen 85 % korrekte Antworten benötigen.

## Inhalte

- » Tag 1
  - › Allgemeines + Vorstellung
  - › Scrum Einordnung, Guide, Framework, Values
  - › Manifest, Rules, Stakeholder
  - › Process, Roles, PR, SM
  - › Open Assessment
  - › Retro Tag 1
  - › Empfehlungen, offene Fragen
- » Tag 2
  - › Warm Up, Artefacts
  - › User Stories, Backlog, Goal
  - › Vision Board, Estimation, Events
  - › Sprints, Goal, Daily, Review
  - › DOD, Retro

## Zweitägiger Anwendungskurs

25. - 26.04.24 | je 09:00 - 15:00, online

25. - 26.06.24 | je 09:00 - 16:00, Hamburg

11. - 12.09.24 | je 09:00 - 15:00, online





**qompakt Wissenslunch**  
Für mehr Effizienz und Kompetenz

# qompakt Wissenslunch

Profitieren Sie von unseren kostenfreien Vorträgen zu diversen Themen aus der Medizinproduktebranche

Warum die Mittagspause nicht mit spannenden Vorträgen genießen?

Seien Sie dabei, wenn unsere Referenten und Referentinnen

- » aus Ihrer Praxiserfahrung berichten,
- » Ihnen zeigen, auf welche Anforderungen Sie besonders achten müssen,
- » Ihnen die neuesten Trends und Entwicklungen mit an die Hand geben,
- » und in einer 15-minütigen Q&A Session Ihre Fragen zu den verschiedensten Themen beantworten.

Ganz gleich ob Themen wie PMCF, Aufgaben für verschiedene Wirtschaftsakteure oder Tipps zur Zulassung von Medizinprodukten.

Bei unserem Wissenslunch ist für jeden etwas dabei.

## Nov. 2023

---

20.      **Klinische Daten für Post-Market Clinical Follow-up »**
- 

## Dez. 2023

---

04.      **Agile Methoden in der Praxis »**
- 
11.      **Einführung in die Zulassung von Medizinprodukten in Südkorea »**
- 

## Jan. 2024

---

10.      **Einführung Toxikologische Charakterisierung »**
- 
17.      **Innovationsschutz**
- 
24.      **Patentverletzung innerhalb eines Produktentwicklungsprozesses**
- 

## Feb. 2024

---

06.      **Klinische Studien während des Produktlebenszyklus »**
- 
13.      **Einführung in die Beurteilung des Zoonoserisikos durch Medizinprodukte »**
- 

## März. 2024

---

13.      **Aufgaben und Pflichten von Importeuren und Händlern »**
- 

## April. 2024

---

15.      **Ethylenoxid-Sterilisation »**
-

# Veranstaltungskalender

## Nov. 2023

---

21. - 22. **Klinische Bewertung »**

---

22. **Literaturrecherche – Workshop »**

---

22. - 23. **Prozessvalidierung »**

---

22. - 23. **Qualitätsmanagement nach ISO 13485 »**

---

28. **Sterilisation mittels Ethylenoxid »**

---

28. - 29. **Technische Dokumentation von  
Medizinprodukten »**

---

29. - 30. **Post-Market-Surveillance »**

---

## Dez. 2023

---

04. **Agile Methoden in der Praxis »**

---

05. - 06. **Einführung in die Anforderungen der  
Medizinproduktebranche »**

---

05. - 06. **Usability DIN EN-623661 »**

---

05. - 06. **Biokompatibilität für Medizinprodukte »**

---

07. - 08. **Risikomanagement ISO 14971 und MDR »**

---

13. **Importeure und Händler von  
Medizinprodukten »**

---



# Veranstaltungskalender

## Jan. 2024

---

- 11. **Klinische Daten für Post-Market Clinical Follow-up »**

---

- 15. - 16. **Interne Qualitätsaudits »**

---

- 17. - 18. **Design Control für Medizinprodukte »**

---

- 22. - 23. **Person Responsible for Regulatory Compliance »**

---

- 24. - 25. **Medical Device Single Audit Programm »**

---

- 29. - 30. **Sterilisation von Medizinprodukten »**

---

- 31. **Wie plane ich die Biologische Sicherheitsbewertung – Workshop »**

---

## Feb. 2024

---

- 06. **Klinische Studien während des Produktlebenszyklus »**

---

- 07. - 08. **Qualitätsmanagement nach ISO 13485 »**

---

- 12. **Toxikologische Charakterisierung »**

---

- 13. - 14. **Medical Device Regulation (MDR) »**

---

- 13. - 14. **Requirements Engineering »**

---

- 15. **Trend Reporting nach Art. 88 MDR »**

---

- 19. - 20. **Risikomanagement ISO 14971 und MDR »**

---

- 21. - 22. **Post-Market-Surveillance »**

---

- 26. - 27. **Technische Dokumentation von Medizinprodukten »**

---

- 28. - 29. **Prozessvalidierung »**

---

## März 2024

---

- 04. **Sterilisation mittels Ethylenoxid »**

---

- 05. **Klinische Studien mit Medizingeräten »**

---

- 06. - 07. **Biokompatibilität für Medizinprodukte »**

---

- 11. - 12. **Einführung in die Anforderungen der Medizinproduktebranche »**

---

- 13. - 14. **Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte nach IEC 60601-1 »**

---

# Veranstaltungskalender

## April 2024

---

08. - 09. **Zulassung von Medizinprodukten in Südkorea »**

---

09. **Beurteilung des Zoonoserisikos durch Medizinprodukte »**

---

10. **Sterilisation mittels Gammabestrahlung »**

---

11. **UKCA - Kennzeichnung »**

---

15. - 16. **Design of Experiments - DoEasy »**

---

17. **Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG »**

---

22. - 23. **Usability DIN EN-623661 »**

---

24. - 25. **Zulassung von Medizinprodukten in Japan »**

---

25. - 26. **Scrum Master und Product Owner »**

---

29. - 30. **Klinische Bewertung »**

---

30. **Literaturrecherche - Workshop »**

---

## Mai 2024

---

13. - 14. **OKR Master »**

---

13. - 14. **Statistische Verfahren in der Medizintechnik »**

---

23. - 24. **Lieferantenmanagement & Auditierung von Lieferanten »**

---

27. - 28. **Wirtschaftsakteur Hersteller »**

---

## Juni 2024

---

05. - 06. **Risikomanagement ISO 14971 und MDR »**

---

11. **Lego© Serious Play© Facilitator Ausbildung »**

---

11. - 12. **Biokompatibilität für Medizinprodukte »**

---

17. - 18. **Technische Dokumentation von Medizinprodukten »**

---

25. - 26. **Scrum Master und Product Owner »**

---

# Veranstaltungskalender

## Juli 2024

---

08.      **Lego© Serious Play© Facilitator Ausbildung »**

---

16. - 17.    **OKR Master »**

---

## Aug. 2024

---

N/A      **Unsere offenen Seminare gehen im September weiter. Inhouse-Trainings können weiterhin während der Ferienzeit stattfinden**

---



# Veranstaltungskalender

## Sep. 2024

---

02. Einführung in die Aufgaben der PRRC »

---

02. Post-Market-Surveillance »

---

03. - 04. Medical Device Single Audit Programm »

---

05. - 06. Usability DIN EN-623661 »

---

06. Agile Methoden in der Praxis »

---

09. Toxikologische Charakterisierung »

---

10. - 11. Zulassung von Medizinprodukten  
in Japan »

---

11. - 12. Scrum Master und Product Owner »

---

12. UKCA - Kennzeichnung »

---

16. - 17. Qualitätsmanagement nach ISO 13485 »

---

17. - 18. OKR Master »

---

18. - 19. Sterilisation von Medizinprodukten »

---

23. - 24. Prozessvalidierung »

---

25. - 26. Biokompatibilität für Medizinprodukte »

---

30.09 - 01.10 Einführung in die Anforderungen der  
Medizinproduktebranche »

---

30.09 - 01.10 Zulassung von Medizinprodukten  
in Südkorea »

---

## Okt. 2024

---

07. Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG »

---

07. Sterilisation mittels Gammabestrahlung »

---

07. - 08. Beurteilung des Zoonoserisikos durch  
Medizinprodukte »

---

09. - 10. Interne Qualitätsaudits »

---

11. Klinische Studien mit Medizingeräten »

---

15. - 16. Statistische Verfahren in der Medizintechnik »

---

22. - 23. Medical Device Regulation (MDR) »

---

# Veranstaltungskalender

## Nov. 2024

---

- 05. **Lego© Serious Play© Facilitator Ausbildung »**

---

- 05. **Wie plane ich die Biologische Sicherheitsbewertung – Workshop »**

---

- 05. - 06. **Technische Dokumentation von Medizinprodukten »**

---

- 07. **Klinische Daten für Post-Market Clinical Follow-up »**

---

- 07. **Sterilisation mittels Ethylenoxid »**

---

- 11. - 12. **Risikomanagement ISO 14971 und MDR »**

---

- 13. - 14. **Design of Experiments - DoEasy »**

---

- 13. - 14. **Wirtschaftsakteur Hersteller »**

---

- 18. **Trend Reporting nach Art. 88 MDR »**

---

- 18. - 19. **Klinische Bewertung »**

---

- 18. - 19. **Lieferantenmanagement & Auditierung von Lieferanten »**

---

- 19. **Literaturrecherche – Workshop »**

---

- 20. - 21. **Requirements Engineering »**

---

- 25. - 26. **Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte nach IEC 60601-1 »**

---

- 27. - 28. **Person Responsible for Regulatory Compliance »**

---

## Dez. 2024

---

- 02. - 03. **Design Control für Medizinprodukte »**

---

- 04. - 05. **Zulassung von Medizinprodukten in Südkorea »**

---

- 09. - 10. **Biokompatibilität für Medizinprodukte »**

---

- 11. - 12. **Post-Market-Surveillance »**

---

A man with short brown hair and blue eyes, wearing a green sweater over a white collared shirt, is smiling warmly. He is positioned in the center of the frame, looking towards the camera. On either side of him, the back of a woman's head and shoulders is visible. The woman on the left has long blonde hair tied back, and the woman on the right has shoulder-length blonde hair. They appear to be in a bright, modern office environment with large windows in the background.

## » Eine wunderbare Mischung «

*Wissen ist Macht? Wissen macht glücklich.  
Mich, weil ich sehe, wie mächtig unser Teamwissen ist und  
wie glücklich unsere Kunden damit gemacht werden.*

## Unser Expertenwissen für Ihren Erfolg

Wir stellen mit unserem Netzwerk aus Spezialisten ein Team zur Verfügung, das den Aufgabenstellungen Ihres Unternehmens gewachsen ist. Vielleicht können wir sogar ein bisschen mehr. Finden Sie heraus, wie wir Ihren Erfolg sichern können und nehmen Sie Kontakt mit mir auf.



**Juliane Celik**

Ansprechpartnerin

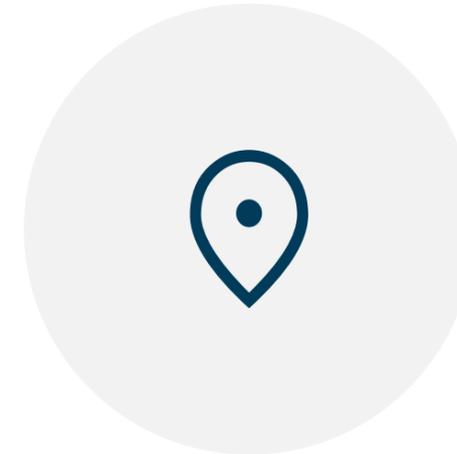
+49 451 808503 74  
academy@qtec-group.com



**Marion Beckwermert**

Ansprechpartnerin

+49 174 5829 963  
academy@qtec-group.com



**Standort Lübeck**

Niels-Bohr-Ring 3-5  
23568 Lübeck



Verantwortlich nach § 55 RStV für journalistisch-redaktionelle Beiträge: Herr Jan Graf mit den oben angegebenen Kontaktmöglichkeiten.

**Hinweis zu den Abbildungen Schleich-Figuren:** Schleich sowie das Schleich-Logo sind eingetragene Marken der Schleich GmbH, Deutschland. Dieses Produkt ist hergestellt mit freundlicher Genehmigung der Schleich GmbH. Die Schleich GmbH ist jedoch für den Inhalt und die Gestaltung dieses Produktes nicht verantwortlich.