



MEDIZINPRODUKTE



LEHRGÄNGE

- Lehrgangsstufe Qualitätsmanagement für Medizinprodukte  . 100



SEMINARE

- Medizinprodukte – Anforderungen der ISO 13485 an das Qualitätsmanagementsystem 102
- Anforderungen an Medizinprodukte, MDR/IVDR..... 102
- Klinische Bewertung von Medizinprodukten, MDR 102
- Anforderungen an die Software als Medizinprodukt, MDR/IVDR 102



REFRESHING

- für Qualitätsmanager*innen und -auditor*innen, Schwerpunkt Medizinprodukte..... 103

Weitere Informationen:



KONTAKTE



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

INHOUSETRAININGS

Alle öffentlichen Trainings können auch als Inhousetrainings gebucht werden.
 Weitere Inhousetrainings finden Sie unter www.qualityaustria.com/inhouse.



ALLE TRAININGS AUCH
**INHOUSE
 BUCHBAR**

QUALITÄTSMANAGEMENT FÜR MEDIZIN-PRODUKTE UPDATE



BERUFSBILDER

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

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



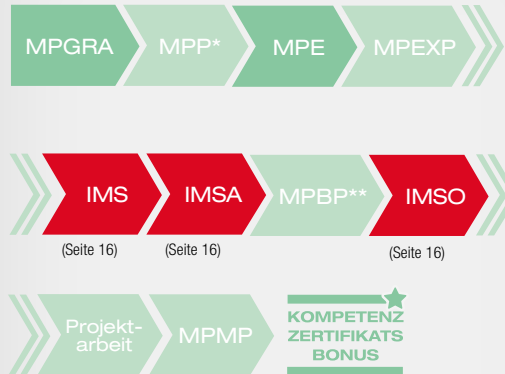
Systembeauftragte Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) verfügen über die erforderlichen Grundkenntnisse und Fertigkeiten, ein firmenspezifisches Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 auf- bzw. auszubauen. Weiters verfügen sie über Kenntnisse der regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte und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



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



STRUKTUR DER LEHRGANGSREIHE



- *¹) Für den Abschluss „Medizinprodukte Expert*in Entwicklung, Herstellung und Vertrieb“ ist diese Prüfung nicht erforderlich.
- **²) Für den Abschluss „Systemmanager*in Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)“ ist diese Prüfung nicht erforderlich.

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

Hinweis: Die Projektarbeit ist integraler Bestandteil der „Prüfung Systemmanager*in Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)“ (MPMP).

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

MPGRA
4 Tage
09-17 Uhr

Medizinprodukte – Grundlagen und regulatorische Anforderungen



LEHRGANG

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

VORAUSSETZUNGEN

Erfahrung im Bereich Entwicklung, Herstellung oder Vertrieb von Medizinprodukten von Vorteil

INHALTE

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

TEILNAHMEGEBÜHR € 2.399,- (exkl. 20% MwSt.)

TERMIN

Linz 18. – 21.03.2024

MPP
30 Minuten

PRÜFUNG Medizinprodukte Expert*in Regulatory Affairs (optional)



LEHRGANG PRÜFUNG

Die Prüfungsinhalte beziehen sich auf den Lehrgang MPGRA.

VORAUSSETZUNGEN

Ausbildung entsprechend dem Lehrgang MPGRA

DURCHFÜHRUNG

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

ZERTIFIKAT **Medizinprodukte Expertin bzw. Experte Regulatory Affairs**

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR

Die Prüfungsgebühr ist in der Kursgebühr enthalten.

MPE
4 Tage
09–17 Uhr

Medizinprodukte – Entwicklung, Herstellung und Vertrieb

LEHRGANG

Die Teilnehmenden lernen, Medizinproduktentwicklungen in einem komplexen technisch-regulatorischen Umfeld unter der Zielsetzung der Patient*innensicherheit erfolgreich umzusetzen.

VORAUSSETZUNGEN

Stoffbeherrschung des Lehrgangs MPGRA

INHALTE

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

TEILNAHMEGEBÜHR € 2.399,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Linz 22. – 25.04.2024

MPBP
1 Tag
09–17 Uhr

PRÜFUNG Systembeauftragte*r Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) (optional)

LEHRGANG PRÜFUNG

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

VORAUSSETZUNGEN

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

DURCHFÜHRUNG

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

ZERTIFIKAT Systembeauftragte bzw. Systembeauftragter Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR € 794,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Linz 07.11.2024

MPEXP
45 Minuten

PRÜFUNG Medizinprodukte Expert*in Entwicklung, Herstellung und Vertrieb (optional)

LEHRGANG PRÜFUNG

Die Prüfungsinhalte beziehen sich auf die Lehrgänge MPGRA und MPE.

VORAUSSETZUNGEN

Ausbildung entsprechend den Lehrgängen MPGRA und MPE

DURCHFÜHRUNG

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

ZERTIFIKAT Medizinprodukte Expertin bzw. Experte Entwicklung, Herstellung und Vertrieb

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR

Die Prüfungsgebühr ist in der Kursgebühr enthalten.

MPMP
1 Tag
09–17 Uhr

PRÜFUNG Systemmanager*in Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) (UPDATE)

LEHRGANG PRÜFUNG

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

VORAUSSETZUNGEN

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

DURCHFÜHRUNG

Die schriftliche Prüfung besteht aus Auswahlaufgaben. Die mündliche Prüfung besteht aus einer Präsentation und einer vertiefenden Diskussion der Projektarbeit sowie ergänzenden, kompetenzorientierten Fachfragen aus den Lehrgängen.

ZERTIFIKAT Systemmanagerin bzw. Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR € 794,- (exkl. 20 % MwSt.)

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

TERMIN

Linz 02.12.2024

MPQMS
1 Tag
09–17 Uhr**SEMINAR Medizinprodukte – Anforderungen der ISO 13485 an das Qualitätsmanagementsystem**

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

VORAUSSETZUNGEN Keine**ZIELGRUPPE**

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

INHALTE

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

TEILNAHMEGEBÜHR € 756,- (exkl. 20 % MwSt.)**TERMIN**

Wien

26.09.2024

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

Die Umsetzung der deutlich zunehmenden Anforderungen an die klinische Bewertung stellt eine Herausforderung für Herstellfirmen dar. In diesem Seminar werden die Anforderungen erläutert sowie Umsetzungsmöglichkeiten diskutiert und erarbeitet.

VORAUSSETZUNGEN Keine**ZIELGRUPPE**

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

INHALTE

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

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.512,- (exkl. 20 % MwSt.)**TERMIN**

Linz

28. – 29.02.2024

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

Die europäischen Regelwerke MDR (Medizinprodukte) und IVDR (In-vitro-Diagnostika) traten 2020 und 2022 verpflichtend in Kraft. In diesem Seminar werden die Anforderungen und Änderungen praxisorientiert erläutert.

VORAUSSETZUNGEN Keine**ZIELGRUPPE**

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

INHALTE

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

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.512,- (exkl. 20 % MwSt.)**TERMIN**

online

15. – 16.10.2024

MPAS
1 Tag
09–17 Uhr**SEMINAR Anforderungen an die Software als Medizinprodukt, MDR/IVDR**

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

VORAUSSETZUNGEN Keine**ZIELGRUPPE**

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

INHALTE

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

TEILNAHMEGEBÜHR € 756,- (exkl. 20 % MwSt.)**TERMIN**

Wien

01.10.2024

RQA-MP
2 Tage
09-17 Uhr

REFRESHING für Qualitäts-
manager*innen und -auditor*innen,
Schwerpunkt Medizinprodukte



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

VORAUSSETZUNGEN

Praktische Erfahrung im Qualitätsmanagement und Auditieren im Bereich Medizinprodukte von Vorteil

ZIELGRUPPE

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

INHALTE

Bei Refreshings mit thematischen Schwerpunkten wird der 1. Ausbildungstag ausschließlich den Schwerpunktthemen gewidmet, während am 2. Tag die ausgewählten Themen des allgemeinen Refreshings für Qualitätsmanager*innen und -auditor*innen (RQA, Seite 45) behandelt werden.

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.360,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Linz

18. – 19.06.2024



BENANNT STELLE FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIKA UND MEDIZINPRODUKTE

QMD Services wurde im Dezember 2018 als Tochterunternehmen der Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH mit Sitz in Wien und Linz gegründet. Seit Dezember 2022 ist QMD Services mit der Kenn-Nummer NB 2962 Konformitätsbewertungsstelle nach der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR). Das Benennungsverfahren nach der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ist noch im Laufen.

Damit hat Österreich nach sieben Jahren Vakanz wieder eine nationale Zulassungsstelle für In-vitro-Diagnostika (IVD). QMD Services erhielt nach dreieinhalbjähriger Vorbereitungszeit die Zulassung als europäische Konformitätsbewertungsstelle nach der In-vitro-Diagnostika-Verordnung. Heimische Hersteller*innen von Produkten zur medizinischen Diagnose von biologischen Proben haben nun wieder eine nationale Anlaufstelle. Für die österreichische Medizinproduktebranche ist dies ein bedeutender Meilenstein zur Sicherung des Standortes. Unterstützung dafür kam von den Bundesländern Wien, Niederösterreich, Oberösterreich, Steiermark und Tirol.

Die 2017 veröffentlichte EU-Verordnung 2017/746 für In-vitro-Diagnostika (IVDR) sollte die Sicherheit für Patient*innen erhöhen. Durch die strengeren Vorgaben hat sich die Anzahl der zulassungspflichtigen Produkte vervielfacht, da nun deutlich mehr In-vitro-Diagnostika eine Konformitätsbewertung benötigen, für die nach der alten Verordnung noch keine gefordert wurde. Dieser neue rechtliche Rahmen führte für alle Hersteller*innen von IVD-Produkten zu längeren Entwicklungszeiten und höheren Kosten, änderte aber auch die Kriterien für die überprüfenden Stellen. „Der Mangel an Benannten Stellen ist eklatant! Für die Konformitätsbewertung von IVDs stehen in ganz Europa – mit der QMD Services – aktuell nur zehn Stellen zur Verfügung. Hier ist es nun gelungen, Österreich wieder in eine ausgezeichnete Marktposition zu bringen und eine Benannte Stelle als wichtiges Element der Gesundheitsinfrastruktur zu etablieren“, umreißt QMD Services-Geschäftsführerin Anni Koubek die schwierige Ausgangslage.

Nach der Antragstellung im Juni 2019 durchlief die Tochterfirma der Quality Austria, QMD Services, einen komplexen Prozess unter der Verfahrensleitung der heimischen Behörde und der EU-Kommission. Nun haben die über 500 österreichischen Unternehmen aus der Medizinproduktebranche wieder einen nationalen Ansprechpartner. QMD Services ist seit Dezember 2022 berechtigt, Konformitätsbewertungstätigkeiten für In-vitro-Diagnostika durchzuführen. Das heißt, dass Labortests für Blut- und Harnproben, Schwangerschafts- und Blutzuckertests, PCR- und Antigen-Tests zur Diagnose von COVID-19 und vieles mehr in Zukunft direkt in Österreich zertifiziert werden können.



„Schon alleine die Vorbereitungszeit zeigt, wie komplex dieses Thema und das europäische gesetzliche Prüfverfahren ist. Da QMD Services nicht schon zuvor als Benannte Stelle für die vorangegangenen Gesetzgebungen tätig war, freuen wir uns umso mehr, dass wir als Newcomer eine Benennung als IVD-Konformitätsbewertungsstelle erlangt haben“, betont Anni Koubek.

Das Projekt möglich gemacht hat Quality Austria, welche die QMD Services (Quality Medical Devices) im Dezember 2018 gegründet hat. „Für die Quality Austria ist dieses Projekt ein wichtiger Innovationsschritt. Damit kann eine relevante Infrastruktur fürs österreichische Gesundheitswesen etabliert werden, auf die die Betriebe schon dringend gewartet haben. Zusätzlich bringt dies für die heimische Medizinbranche auch mehr Unabhängigkeit von ausländischen Zulassungsstellen, was wiederum einen jahrelang bestehenden Standortnachteil beseitigt“, betonen die Co-Geschäftsführer der Quality Austria, Christoph Mondl und Werner Paar.

Unternehmen, welche auf die Leistungen von QMD Services zurückgreifen möchten, werden gebeten, sich unter **office@qmd-services.com** zu melden. Die zuständigen Ansprechpersonen bei QMD Services werden dann umgehend Ihr Konformitätsbewertungsverfahren für IVDR vorbereiten bzw. Sie über die Vorgehensweise für MDR informieren.



Weiterführende Informationen finden Sie unter:
www.qmdservices.com

Die Zulassungen als Benannte Stelle können tagesaktuell in der EU-Datenbank „NANDO“ (New Approach Notified and Designated Organisations) abgefragt werden:
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>