



MEDIZINPRODUKTE



LEHRGÄNGE

LEHRGANG


- Lehrgangreihe Qualitätsmanagement für Medizinprodukte 

86



SEMINARE

SEMINAR

- Medizinprodukte - Anforderungen der ISO 13485 an das Qualitätsmanagementsystem 

88



REFRESHING

REFRESHING

- für Qualitätsmanager und -auditoren, Schwerpunkt Medizinprodukte

88

KONTAKT



Ing. Andreas Aichinger, MSc

Netzwerkpartner

Produktexperte Medizinprodukte ISO 13485

andreas.aichinger@qualityaustria.com

INHOUSETRAININGS

Im Jahr 2019 warten ganz besondere Inhousetrainings auf Sie:

- Medizinprodukte - Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung
- Medizinprodukte - Gute Dokumentationspraxis
- Medizinische Software - Gebrauchstauglichkeit

Weitere Inhousetrainings finden Sie auf Seite 100 bzw. unter www.qualityaustria.com/inhouse.



ALLE TRAININGS AUCH
**INHOUSE
BUCHBAR**

QUALITÄTSMANAGEMENT FÜR MEDIZINPRODUKTE MP

UPDATE: 2019



BERUFSBILDER

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

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



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



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

MPGRA
4 Tage
09-17 Uhr

Medizinprodukte - Grundlagen und Regulatorische Anforderungen

LEHRGANG

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

VORAUSSETZUNGEN

Erfahrung im Bereich Entwicklung, Herstellung oder Vertrieb von Medizinprodukten ist wünschenswert

INHALTE

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

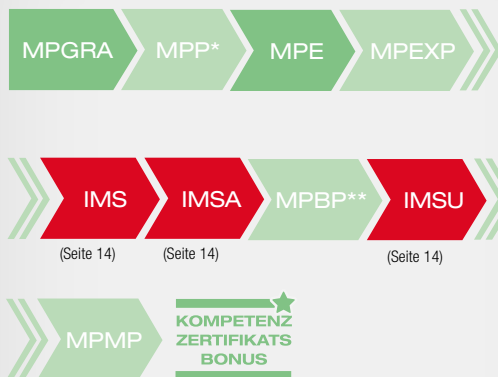
TEILNAHMEGEBÜHR € 2.016,- (exkl. 20% MwSt.)

TERMIN

Linz 01. – 04.04.2019



STRUKTUR DER LEHRGANGSREIHE



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

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

Inhaber der beiden Zertifikate Systembeauftragter bzw. -manager Qualität und Medizinprodukte Experte (MPP/MPEX) erhalten auf Antrag das Zertifikat Systembeauftragter bzw. -manager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) kostenlos.

Hinweis: Können die Praxisnachweise vor Prüfungsantritt nicht erbracht werden, ist die Teilnahme an der Prüfung trotzdem möglich. In diesem Fall erhalten die Teilnehmer bei bestandener Prüfung den Status Systembeauftragter bzw. Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) Anwärter. Sobald der Quality Austria die fehlenden Praxisnachweise vorliegen, wird das Zertifikat kostenlos umgeschrieben.

MPP
30 Minuten

PRÜFUNG
Medizinprodukte Experte Regulatory Affairs (optional)

LEHRGANG PRÜFUNG

Die Prüfungsinhalte beziehen sich auf die Inhalte des Lehrgangs MPGRA.

VORAUSSETZUNGEN

Ausbildung entsprechend dem Lehrgang MPGRA

DURCHFÜHRUNG

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

ZERTIFIKAT **Medizinprodukte Experte Regulatory Affairs**

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR

Die Prüfungsgebühr ist in der Kursgebühr enthalten.

MPE
4 Tage
09–17 Uhr

Medizinprodukte - Entwicklung, Herstellung und Vertrieb

LEHRGANG

Die Teilnehmer lernen, Medizinproduktentwicklungen in einem komplexen technisch-regulatorischen Umfeld unter der Zielsetzung der Patientensicherheit erfolgreich umzusetzen.

VORAUSSETZUNGEN

Stoffbeherrschung des Lehrgangs MPGRA

INHALTE

- Designprozess, z. B. V-Modell, EN 60601, Verifikation
- Grundlegende Anforderungen der CE-Kennzeichnung
- Konformitätsbewertung
- Modulares Zulassungsverfahren
- Prozesse, z. B. Prozessdesign, Validierung, Prüfungen
- Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- MDR, IVDR

TEILNAHMEGEBÜHR € 2.016,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Linz 13. – 16.05.2019

MPEXP
45 Minuten

PRÜFUNG
Medizinprodukte Experte Entwicklung, Herstellung und Vertrieb (optional)

LEHRGANG PRÜFUNG

Die Prüfungsinhalte beziehen sich auf die Inhalte der Lehrgänge MPGRA und MPE.

VORAUSSETZUNGEN

Stoffbeherrschung der Lehrgänge MPGRA und MPE

DURCHFÜHRUNG

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

ZERTIFIKAT **Medizinprodukte Experte Entwicklung, Herstellung und Vertrieb**

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR

Die Prüfungsgebühr ist in der Kursgebühr enthalten.

MPBP
1 Tag
09–17 Uhr

PRÜFUNG
Systembeauftragter Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) (optional)

LEHRGANG PRÜFUNG

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

VORAUSSETZUNGEN

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

DURCHFÜHRUNG

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

ZERTIFIKAT **Systembeauftragter Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)**

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR € 664,- (exkl. 20 % MwSt.)

TERMIN

Linz 20.11.2019

MPMP
2 Tage
09–17 Uhr

PRÜFUNG
Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)

LEHRGANG PRÜFUNG

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

VORAUSSETZUNGEN

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

DURCHFÜHRUNG

Die schriftliche Prüfung besteht aus Auswahlaufgaben. Die mündliche Prüfung besteht je Teilnehmer aus einer Gruppenmoderation (Lösung eines Fallbeispiels) und anschließender Präsentation.

ZERTIFIKAT **Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)**

GÜLTIGKEITSDAUER DES ZERTIFIKATS 3 Jahre

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.328,- (exkl. 20 % MwSt.)

Bei Anmeldung zur Lehrgangreihe inkl. Prüfung gilt der **Kompetenzzertifikatsbonus** von 5 % (siehe Seite 6).

TERMIN

Linz 02. – 03.12.2019

MPQMS
1 Tag
09–17 Uhr

SEMINAR Medizinprodukte - Anforderungen der ISO 13485 an das Qualitätsmanagementsystem UPDATE: 2019



Sie erfahren, wie man ein Qualitätsmanagementsystem aufbaut, um alle gesetzlichen und normativen Anforderungen abzudecken. Neben den Inhalten der Norm ISO 13485 werden spezielle Anforderungen bei der Entwicklung, der Herstellung und dem Vertrieb von Medizinprodukten vermittelt.

VORAUSSETZUNGEN Keine

ZIELGRUPPE

Mitarbeiter und Führungskräfte aus dem Bereich Qualitätsmanagement, Medizinprodukte, Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragte, Entwickler, Produktionsverantwortliche, Einsteiger in die Medizinproduktebranche.

INHALTE

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

TEILNAHMEGEBÜHR € 632,- (exkl. 20% MwSt.)

TERMIN

Wien	03.10.2019
------	------------

RQA-MP
2 Tage
09–17 Uhr

REFRESHING für Qualitätsmanager und -auditoren, Schwerpunkt Medizinprodukte



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

VORAUSSETZUNGEN Keine

ZIELGRUPPE

Aktive Qualitätsmanager, Auditoren und Lead Auditoren, die die Aufrechterhaltung ihres Personenzertifikats und eine Kompetenzentwicklung anstreben.

INHALTE

Bei Refreshings mit thematischen Schwerpunkten wird der 1. Ausbildungstag ausschließlich den Schwerpunktthemen gewidmet, während am 2. Tag die ausgewählten Themen des allgemeinen Refreshings für Qualitätsmanager und -auditoren (RQA, Seite 40) behandelt werden.

TEILNAHMEGEBÜHR € 1.136,- (exkl. 20% MwSt.)

TERMIN

Linz	17. – 18.06.2019
------	------------------