

Medizinprodukte

Lehrgänge

■ Überarbeitet	Lehrgangreihe Qualitätsmanagement für Medizinprodukte.....	78
----------------	--	----

Refreshing

■	Refreshing für Qualitätsmanager und Auditoren, Schwerpunkt Medizinprodukte.....	80
---	---	----



www.qualityaustria.com/inhouse

Kontakt



Ing. Andreas Aichinger, MSc
Netzwerkpartner
Produktexperte Medizinprodukte ISO 13485
andreas.aichinger@qualityaustria.com

Qualitätsmanagement für Medizinprodukte MP



Berufsbild Medizinprodukte Experte Regulatory Affairs

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

Berufsbild Medizinprodukte Experte Entwicklung, Herstellung und Vertrieb

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.

Berufsbilder Systembeauftragte/-manager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)



Systembeauftragte Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) verfügen über die erforderlichen Grundkenntnisse und Fertigkeiten, ein firmenspezifisches Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485:2003 auf- bzw. auszubauen. Weiters verfügen sie über Kenntnisse der regulativen Vorgaben für Medizinprodukte. Sie verstehen es, die Integration mit anderen Managementsystemen voranzutreiben. **Systemmanager** Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) verfügen neben Kenntnissen und Fertigkeiten zum Aufbau und zur effizienten Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485:2003 auch über das Wissen um die regulativen Vorgaben für Medizinprodukte. Sie verstehen es, die Integration mit anderen Managementsystemen umzusetzen sowie Werkzeuge und statistische Methoden zur Entscheidungsfindung, die Methoden der Qualitätsförderung, -motivation und -kostenerfassung anzuwenden.

Struktur der Lehngangsreihe



*) 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.

MPGRA
4 Tage

Medizinprodukte Grundlagen und Regulatorische Anforderungen

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 ISO 13485
- Risikomanagement ISO 14971
- EU-Richtlinie (MDD, IVDD, AIMD)

Teilnahmegebühr € 1.880,- (exkl. 20 % MwSt.)

Termin

Linz 25. – 28.04.2016

MPP
30 Minuten

Prüfung Medizinprodukte Experte Regulatory Affairs (optional)

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.

Teilnahmegebühr

Die Prüfungsgebühr ist in der Kursgebühr enthalten.

MPE
4 Tage
Medizinprodukte Entwicklung, Herstellung und Vertrieb

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

Teilnahmegebühr € 1.880,- (exkl. 20 % MwSt.)

Termin

Linz 13. – 16.06.2016

MPEXP
45 Minuten
Prüfung
Medizinprodukte Experte Entwicklung, Herstellung und Vertrieb

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.

Teilnahmegebühr

Die Prüfungsgebühr ist in der Kursgebühr enthalten.

MPBP
1 Tag
Prüfung
Systembeauftragter Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte) (optional)

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

Voraussetzungen

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

Durchführung

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

Teilnahmegebühr € 620,- (exkl. 20 % MwSt.)

Termin

Linz 24.11.2016

MPMP
2 Tage
Prüfung
Systemmanager Qualität (mit Schwerpunkt Medizinprodukte)

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

Voraussetzungen

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

Durchführung

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

Teilnahmegebühr € 1.240,- (exkl. 20 % MwSt.)

Bei Anmeldung zur Lehrgangsserie inkl. Prüfung gilt der **Kompetenz-zertifikatsbonus** von 5% (siehe Seite 6).

Termin

Linz 12. – 13.12.2016

Refreshing

**RQA-
MP**
2 Tage

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

Systemmanager bzw. Auditor

Zielgruppe

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

Inhalte

Um allen Teilnehmern aus verschiedenen Branchen die Gelegenheit zu geben, Spezialwissen zu generieren, wurden neben den allgemeinen Refreshings Spezialrefreshings entwickelt, wie z. B. Refreshing für Qualitätsmanager und Auditoren, mit den Schwerpunkten Lebensmittelsicherheit (RQA-L, Seite 64), Gesundheit (RQA-GW, Seite 70), Medizinprodukte (RQA-MP) und Unternehmensqualität (Excellence) (RQA-AV, Seite 85). Bei Refreshings mit thematischen Schwerpunkten wird der 1. Ausbildungstag ausschließlich den Schwerpunkthemen gewidmet, während am 2. Tag die ausgewählten Themen des allgemeinen Refreshings für Qualitätsmanager und Auditoren (RQA, Seite 32) behandelt werden.

Teilnahmegebühr € 1.060,- (exkl. 20 % MwSt.)

Termin

Wien

08. – 09.06.2016

Kursempfehlungen

QMA

Die Quality Austria empfiehlt Ihnen den Lehrgang **Auditor** (Seite 12) als ergänzende bzw. weiterführende Ausbildung.

QMAL

Die Quality Austria empfiehlt Ihnen Lehrgangsreihe **Lead Auditor** (Seite 13) als ergänzende bzw. weiterführende Ausbildung.