

Technische Dokumentation für In-vitro-Diagnostika

19.06.2012 / Stuttgart
29.11.2012 / Stuttgart

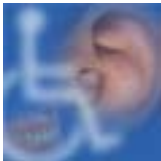
19.04.2012 / Berlin
24.10.2012 / Berlin



Interne Auditierung im Bereich Medizinprodukte

21.03.2012 / Stuttgart
17.10.2012 / Stuttgart

22.05.2012 / Berlin
29.11.2012 / Berlin



Interne Audits im Gesundheitshandwerk

21.06.2012 / Stuttgart
04.12.2012 / Stuttgart

08.03.2012 / Berlin
27.09.2012 / Berlin



Grundlagen der Validierung von Sterilisationsverfahren (1. Tag)

08.02.2012 / Stuttgart
27.11.2012 / Stuttgart



Validierung der Strahlensterilisation nach der EN ISO 11137:2006 (2. Tag)

09.02.2012 / Stuttgart
28.11.2012 / Stuttgart



Klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten

(veranstaltet von mdt GmbH Ochsenhausen / 2 tägig, Tage können auch einzeln buchbar)

26. - 27.09.2012 / Ulm



Reinigungs-, Desinfektions und Sterilisationsvalidierung von Medizinprodukten

(veranstaltet von mdt GmbH Ochsenhausen)

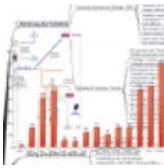
19.04.2012 / Ochsenhausen



Validierung von Verpackungsprozessen sowie Lager- und Transportstabilitäten für Medizinprodukte

(veranstaltet von mdt GmbH Ochsenhausen)

17.10.2012 / Ochsenhausen
18.10.2012 / Ochsenhausen



Grundlagen des Qualitätsmanagements

(veranstaltet von der BWHM GmbH, Stuttgart)

23.03.2012 / Stuttgart

19.10.2012 / Stuttgart



Interne Audits richtig durchführen (2-tägiges Seminar)

(veranstaltet von der BWHM GmbH, Stuttgart)

19. - 20.04.2012 / Stuttgart

15. - 16.11.2012 / Stuttgart



Das QM-Handbuch: Freund oder Feind

22.03.2012 / Stuttgart

18.10.2012 / Stuttgart



Grundlagen des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen

(5-Tage Seminar veranstaltet von opta data akademie)

12. - 16.03.2012 / Essen

17. - 21.09.2012 / Essen



Abschlussseminar: Qualitätsmanagementbeauftragter im Gesundheitswesen

(3-Tage Seminar - Veranstaltet von opta data akademie - Prüfung durch mdc mit akkreditiertem Personalzertifikat)

19. - 21.03.2012 / Essen

24. - 26.09.2012 / Essen



Für dieses Seminar erhalten Sie Fortbildungspunkte von AGOS, biha, IQZ oder ZVOS. Beantragung bitte bei der Anmeldung, nachträglich können keine Punkte geltend gemacht werden.

Informationen zu den Seminaren erhalten Sie bei
Frau Angelika Weeber: Tel.: 0049 (0)711 253597-0
seminar@mdc-ce.de / Fax: 0049 (0)711 253597-291
H o m e p a g e : w w w . m d c - c e . d e



Thema: **Gesetzliche Anforderungen an In-vitro-Diagnostika - der Re-cast ist auf dem Weg, was wird die Zukunft bringen?**

25.05.2012 / Stuttgart / 09:00 - 17:00 Uhr / in deutscher Sprache
12.06.2012 / Frankfurt / 09:00 - 17:00 Uhr / in englischer Sprache

Referent: **Dr. Michael Dreher**

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich bevorzugt an die Hersteller von in-vitro Diagnostika und deren Mitarbeitern aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, F&E sowie an Berater und Dienstleister in diesem Sektor. Es ist auch geeignet für Auditoren, Fachexperten, Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden sowie sonstige Interessenten.

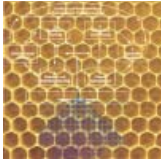
Seminarziele: Während ein erster vollständiger Entwurf der zukünftigen Regulierung noch nicht verfügbar ist, soll das Seminar den derzeitigen Stand der Diskussionen in Bezug auf den anstehenden Re-cast vermitteln. Auf der Grundlage öffentlich zugänglicher Dokumente verschiedener Gremien werden die vermutlich zu erwartenden, steigenden Anforderungen an Hersteller, Benannte Stellen und Behörden vorgestellt und diskutiert. Aufbauend auf diesen ersten Informationen kann eine frühzeitige Planung möglicherweise erforderlicher Tätigkeiten beginnen.

Das Seminar wird in Stuttgart in deutscher Sprache stattfinden, Folien und referenzierte Belegtdokumente werden in Englisch bereit gestellt. In Frankfurt wird das Seminar in englischer Sprache durchgeführt.

- Inhalte:
- ◆ Ziele der EU Kommission in Bezug auf harmonisierte Regulierung im Gesundheitswesen
 - ◆ Ergebnisse der öffentlichen Konsultation zur Revision der IVD-Richtlinie
 - ◆ Neuklassifizierung von IVD
 - ◆ Konformitätsbewertungsverfahren
 - ◆ Regelungen für Point-of-Care Tests
 - ◆ IVD Software
 - ◆ Gemeinsame technische Spezifikationen
- Teilnahmegebühren:
- ◆ „Clinical Evidence“
 - ◆ Beispiele aus der Praxis

EUR 880,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 830,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.



Thema: **Qualitätsmanagement im Kleinunternehmen - Chancen nutzen**
Umsetzung von QM-Systemen (DIN EN ISO 13485; DIN EN ISO 9001) in Unternehmen mit bis zu ca. 20 Mitarbeitern bzw. 4 Filialen

29.02./09.10.2012 / Stuttgart / 09:00 - 17:00 Uhr
26.09.2012 / Kassel / 09:00 - 17:00 Uhr
13.06.2012 / Berlin / 09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Thomas Lippke** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: QM-Beauftragte, Inhaber und Geschäftsführer aus Kleinbetrieben, interessierte Auditoren & Berater und Fachkreise.

Voraussetzungen: Grundkenntnisse der Normen sind von Vorteil, jedoch nicht Bedingung.

Seminarziele: Vermittlung des Grundgedankens der Zertifizierungsnormen, Verständnis und Umsetzung der Normanforderungen im Unternehmensalltag.

- Inhalte:
- ◆ Hintergrund zu den genannten Normenwerken – wer braucht das?
 - ◆ DIN EN ISO 9001 vs. DIN EN ISO 13485 – welche ist die richtige für mich?
 - ◆ Prozessorientierung – Prozessmodell – was heißt das?
 - ◆ Umsetzung der Normforderungen im Unternehmen – was ist zu tun?
 - ◆ Grundforderungen aus dem MPG – auch das noch?
 - ◆ Mitarbeiter und QM – wie sag, ich's meinem Kinde?
 - ◆ KVP – kontinuierliche Verbesserung – was steckt dahinter?
 - ◆ QM als Chance – aus Pflicht wird Kür...
 - ◆ Hintergrund zu den genannten Normenwerken – wer braucht das?

Teilnahmegebühren:

EUR 320,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

Für dieses Seminar erhalten Sie **Fortbildungspunkte** von **AGOS, biha, IQZ** oder **ZVOS**. Beantragung bitte bei der Anmeldung, nachträglich können keine Punkte geltend gemacht werden.



Thema: **Umsetzung der DIN EN ISO 13485 und des Medizinproduktegesetzes im Gesundheitshandwerk**

16.04./16.10.2012 / Stuttgart / 09:00 - 17:00 Uhr
12.06./22.11.2012 / Berlin / 09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Torsten Anker** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: QM-Beauftragte, Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, Inhaber und Geschäftsführer aus den Gewerken Orthopädietechnik, Orthopädienschuhtechnik, Rehathechnik, Sanitätsfachhandel, Hörgeräteakustik.

Voraussetzungen: Grundkenntnisse der Norm DIN EN ISO 13485, des Medizinproduktegesetzes und der Richtlinie 93/42/EWG sind von Vorteil.

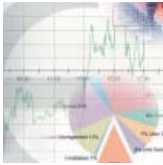
Seminarziele: Normative und gesetzliche Anforderungen im Gesundheitshandwerk besser verstehen und verschiedene praktische Umsetzungsmöglichkeiten kennen lernen.

- Inhalte:
- ◆ Normative Vorgaben der DIN EN ISO 13485 und deren praktische Umsetzung im Gesundheitshandwerk
 - Die normgerechte Dokumentation
 - Aufzeichnungen: Was muss sein?
 - ◆ Medizinproduktegesetz und Richtlinie 93/42/EWG: Relevante gesetzliche Vorgaben und deren Umsetzung
 - Die Grundlegenden Anforderungen (Richtlinie 93/42/EWG, Anh. I)
 - Gebrauchsanweisungen und Kennzeichnung: Was sind die Mindestinhalte?
 - Identifikation und Rückverfolgbarkeit: Bewährte Vorgehensweisen
 - Biologische Verträglichkeit von Materialien: Nachweise dokumentieren
 - Risikoanalysen: Die gesetzeskonforme Anamnese
 - Klinische Bewertung: Anproben richtig Dokumentieren
 - Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke (Richtlinie 93/42/EWG, Anh. VIII)
 - Dokumentationspflichten für Sonderanfertigungen
 - ◆ Die Medizinprodukte – Betreiberverordnung: Wiedereinsatz von Hilfsmitteln
 - Desinfektion und Reinigung
 - Sicherheitstechnische Kontrollen
 - Dokumentationspflichten
 - ◆ Die Medizinprodukte
 - Sicherheitsplanverordnung: Meldung von Vorkommnissen
 - Pflichten des Unternehmens, des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte und der Medizinprodukteberater
 - ◆ Hinweise, Tipps und wichtige Adressen

Teilnahmegebühren:

EUR 320,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

Für dieses Seminar erhalten Sie **Fortbildungspunkte** von **AGOS, biha, IQZ** oder **ZVOS**. Beantragung bitte bei der Anmeldung, nachträglich können keine Punkte geltend gemacht werden.



Thema: **OEM-Verfahren bei Medizinprodukten**

23.05./20.11.2012 / Stuttgart / 09:00 - 17:00 Uhr
22.03./23.10.2012 / Berlin / 09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Michaela Jeske** (Auditorin), **Michael Wimmer** (Rechtsanwalt),
Dr. Michael Dreher (Leitender Auditor)

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich vorrangig an Medizinproduktehersteller und deren Mitarbeiter aus den Bereichen Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement sowie Berater und Dienstleister im Bereich der Medizinprodukte. Es ist auch für Auditoren und Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden sowie sonstige Interessenten geeignet.

Seminarziele: Dieses Seminar vermittelt die Anforderungen und Besonderheiten bei OEM-Verfahren, sowie Mindestinhalte und rechtliche Grundlagen, die bei OEM-Verträgen berücksichtigt werden sollten. An Hand von Beispielen wird die praktische Vorgehensweise bei der Erstellung einer Technischen Dokumentation zur Zulassung von OEM-Produkten dargestellt.

- Inhalte:
- ◆ Definitionen und Terminologie im Zusammenhang mit OEM-Verfahren
 - ◆ Einbindung von OEM im Qualitätsmanagementsystem
 - ◆ Gesetzliche Anforderungen und Vorgabedokumente bei OEM-Produkten
 - ◆ Rechtliche Grundlagen
 - Rechtliche Rahmenbedingungen
 - Verantwortlichkeiten und Anforderungen innerhalb des Unternehmens
 - OEM-Verträge und Haftungsfragen
 - ◆ Fallkonstellationen in der Praxis
 - ◆ Mindestinhalte des OEM-Vertrages
 - ◆ Bedeutung der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
 - ◆ Technische Dokumentation bei OEM-Produkten
 - ◆ Beispiele aus der Praxis und Besonderheiten

Teilnahmegebühren:

EUR 490,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 440,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.



Thema: **Anforderungen an QM-Systeme für Hersteller (EN ISO 13485 MPG)**

20.06./25.10.2012
07.03./01.11.2012

/ Stuttgart /
/ Berlin /

09:00 - 17:00 Uhr
09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Arjan Stok**

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich vorrangig an Personal von Medizinprodukteherstellern, welches im Unternehmen Verantwortung im Bereich des QM-Systems trägt (z.B. Qualitätsbeauftragte, Unternehmensleitung und sonstiges Fachpersonal im QM-Bereich). Es ist auch für Auditoren von Benannten Stellen und sonstigen QM-Zertifizierungsgesellschaften sowie für Überwachungsbehörden zur Fortbildung geeignet.

Voraussetzungen: Voraussetzungen sind allgemeine Vorkenntnisse auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements bzw. der Qualitätssicherung. Sinnvoll sind Kenntnisse der Norm ISO 9001.

Seminarziele: Unternehmen, die ein QM-System neu aufbauen, bzw. ihr bestehendes System an die Anforderungen der EN ISO 13485 anpassen wollen, können in dem Seminar erfahren, welche spezifischen Anforderungen an QM-Systeme für Hersteller von Medizinprodukte gestellt werden. Die weit über die EN ISO 9001 hinausgehenden Dokumentationsanforderungen in Bezug auf Medizinprodukte sowie die Idee des prozessorientierten Ansatzes werden in dem Seminar besprochen.

- Inhalte:**
- ◆ Qualitätsmanagement bei Medizinprodukten
 - Einführung und historische Entwicklung
 - Anwendung von QM-Normen zur Erfüllung gesetzlicher Forderungen
 - ◆ Prozessorientierter Ansatz der QM-Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485
 - ◆ Anforderungen der EN ISO 13485
 - Aufbau und Inhalte
 - Anwendungsbereich und Ausschlüsse und nicht zutreffende Anforderungen
 - Unterschiede zu ISO 9001
 - Forderungen nach dokumentierten Verfahren und Aufzeichnungen
 - Bezug von Normanforderungen zu gesetzlichen Anforderungen

Teilnahmegebühren:

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.



Thema: **Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte und Medizinprodukteberater**

28.02./17.04./23.05./27.06./10.10./11.12.2012 / Stuttgart / 09:00 - 17:00 Uhr
27.03./10.05./25.09./21.11.2012 / Berlin / 09:00 - 17:00 Uhr
06.06./09.10.2012 / Hannover / 09:00 - 17:00 Uhr

Referenten: **Thomas Lippke** (Stuttgart), **Helmut Brinkmann** (Hannover), **Arjan Stok** (Berlin)

Zielgruppe: Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern, die Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte bzw. Medizinprodukteberater sind, sich für diese Tätigkeiten vorbereiten oder in deren Umfeld tätig sind. Vertreter aus Unternehmensleitung und Rechtsabteilung. Interessierte Betreiber und Anwender.

Seminarziele: Kennenlernen der Inhalte des MPG und der Aufgaben, der vom MPG geforderten Personen. Das Seminar gestaltet sich in Form eines Vortrages mit Diskussion.

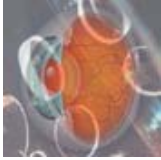
- Inhalte:
- ◆ Kurze Historie
 - ◆ Die Gesetze im Umfeld des Medizinproduktegesetzes (MPG)
 - ◆ Inhaltliche Übersicht des MPG unter Berücksichtigung aktueller Änderungen
 - ◆ Mitgeltende Verordnungen, Richtlinien und Anhänge etc.
 - ◆ Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte
 - ◆ Produktdokumentation
 - ◆ Klassifizierung von Medizinprodukten
 - ◆ Risikoanalyse
 - ◆ Konformitätserklärung, CE-Kennzeichnung
 - ◆ Allgemeine Anzeigepflicht
 - ◆ Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem
 - ◆ Anforderungen und Aufgaben der Medizinprodukteberater/innen
 - ◆ Anforderungen und Aufgaben der/s Sicherheitsbeauftragten
 - ◆ Praktische Anwendungen und Beispiele

Teilnahmegebühren:

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.

Für dieses Seminar erhalten Sie **Fortbildungspunkte** von **AGOS, biha, IQZ** oder **ZVOS**. Beantragung bitte bei der Anmeldung, nachträglich können keine Punkte geltend gemacht werden.



Thema: **Risikomanagement bei Medizinprodukten**

22.03./18.10./2012
21.02./06.11.2012

/ Stuttgart /
/ Berlin /

09:00 - 17:00 Uhr
09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Klaus Hogh-Janovsky** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, insbesondere an Personen aus Geschäftsleitung, Entwicklung, QM und Zulassung/Regulatory Affairs. Ferner ist das Seminar als Fortbildung für Berater, Auditoren und Vertreter von Aufsichtsbehörden gedacht.

Seminarziele: Im Bereich der Medizinprodukte einschließlich der In-vitro-Diagnostika ist die Durchführung von Risikoanalysen ein Bestandteil der gesetzlichen Forderungen der jeweiligen EG-Richtlinien. Die Norm zur Risikoanalyse EN 1441 wurde im Jahre 2000 durch die EN ISO 14971 ersetzt, welche inzwischen die EN 1441 vollständig als harmonisierte Norm abgelöst hat. Somit beinhaltet die normative Vorgabe nun nicht nur die Anforderungen zur Risikoanalyse sondern auch das wesentlich umfangreichere Risikomanagement. Das Seminar soll die Anforderungen der ISO 14971 erläutern und aufzeigen, welche Verbindungen zwischen Risikoanalysen und den EG-Richtlinien sowie QM-Normen bestehen.

- Inhalte:**
- ◆ Begriffe zu Risikoanalyse und Risikomanagement
 - ◆ Gesetzliche und normative Anforderungen zum Risikomanagementprozess (EG-Richtlinien, MPG, MPSV, DIN EN ISO 13485)
 - ◆ Nachweise im Rahmen der Konformitätsbewertung
 - ◆ Risikomanagementkonzept nach DIN EN ISO 14971:2009
 - ◆ Techniken zur Risikoanalyse
 - ◆ Risikomanagement für Medizinprodukte (mit Praxisbeispielen)
 - ◆ Marktbeobachtung und Risikomanagement
 - ◆ Teilnahmegebühren:
 - ◆ Aufbau und Inhalt der Risikomanagementdokumentation
 - ◆ Risikomanagement an Beispielen von Medizinprodukten unter Verwendung geeigneter regulatorischer und normativer Vorgabedokumente

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.



Thema: **Technische Dokumentation für Medizinprodukte**

01.03./24.05./11.10./06.12.2012 / Stuttgart / 09:00 - 17:00Uhr
23.02./11.05./07.11.2012 / Berlin / 09:00 - 17:00Uhr

Referent: **Arjan Stok**

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich vorrangig an Medizinproduktehersteller und deren Mitarbeiter aus den Bereichen Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement sowie Berater und Dienstleister im Bereich der Medizinprodukte. Es ist auch für Auditoren und Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden sowie sonstige Interessenten geeignet.

Seminarziele: Das Seminar soll die Anforderungen der Richtlinie 93/43/EWG bzw. des Medizinproduktegesetzes an eine Technische Dokumentation für Medizinprodukte vermitteln.

- Inhalte:
- ◆ Technische Dokumentation im EG-Recht und in anderen Gebieten
 - ◆ Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
 - ◆ Bedeutung der Technischen Dokumentation in der Marktüberwachung
 - ◆ Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG an die Technische Dokumentation
 - ◆ Inhalte der Technischen Dokumentation
 - ◆ Möglicher Aufbau der Technischen Dokumentation
 - ◆ Sprache der Technischen Dokumentation
 - ◆ Lenkung und Verfügbarkeit der Technischen Dokumentation
 - ◆ Technische Dokumentation bei OEM-Produkten

Teilnahmegebühren:

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.



Thema: **Risikomanagement bei In-vitro-Diagnostika**

28.06./12.12.2012
24.05./30.11.2012

/ Stuttgart /
/ Berlin /

09:00 - 17:00 Uhr
09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Uwe Kretschmer** (Berlin), **Dr. Michael Dreher** (Stuttgart)

Zielgruppe: Für Mitarbeiter aus F&E, QM, QC, Produktion Zulassung/Reg.Affairs, etc.

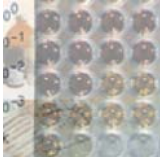
Seminarziele: Unternehmen, die ein QM-System neu aufbauen bzw. ihr bestehendes System an die Anforderungen der EN ISO 13485 anpassen wollen, können in dem Seminar erfahren, welche spezifischen Anforderungen an QM-Systeme für Hersteller von Medizinprodukte gestellt werden. Die weit über die EN ISO 9001 hinausgehenden Dokumentationsanforderungen in Bezug auf Medizinprodukte sowie die Idee des prozessorientierten Ansatzes werden in dem Seminar besprochen.

- Inhalte:
- ◆ Begriffe zu Risikoanalyse und Risikomanagement
 - ◆ Gesetzliche und normative Anforderungen zum Risikomanagementprozess (EG-Richtlinien, MPG, MPSV, DIN EN ISO 13485)
 - ◆ Nachweise im Rahmen der Konformitätsbewertung
 - ◆ Risikomanagementkonzept nach DIN EN ISO 14971:2009
 - ◆ Techniken zur Risikoanalyse
 - ◆ Risikomanagement für In-vitro-Diagnostika (mit Praxisbeispielen)
 - ◆ Marktbeobachtung und Risikomanagement
 - ◆ Aufbau und Inhalt der Risikomanagementdokumentation
 - ◆ Workshop: Risikomanagement für Beispiele von In-vitro-Diagnostika unter Verwendung geeigneter regulatorischer und normativer Vorgabedokumente

Teilnahmegebühren:

EUR 490,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.



Thema: **Technische Dokumentation für In-vitro-Diagnostika**

19.06./29.11.2012
19.04./24.10.2012

/ Stuttgart /
/ Berlin /

09:00 - 17:00 Uhr
09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Michael Dreher** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: Mitarbeiter aus der Unternehmensleitung, Regulatory Affairs/Zulassung und dem QM-Bereich bei Herstellern von In-vitro-Diagnostika. Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden, Berater im Bereich der In-vitro-Diagnostika.

Seminarziele: Das Seminar soll die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG bzw. des Medizinproduktegesetzes vermitteln. Schwerpunkte sind neben einer Darstellung der allgemeinen Anforderungen die Technische Dokumentation und deren besondere Teile Risikoanalyse und Leistungsbeurteilung.

- Inhalte:
- ◆ CE-Kennzeichnung
 - EG-Richtlinien nach der neuen Konzeption
 - Bedeutung der CE-Kennzeichnung
 - ◆ Benannte Stellen und zuständige Behörden
 - Anforderungen aus der IVD-Richtlinie
 - Aufgabenverteilung
 - Beobachtungs- und Meldesystem
 - ◆ QM-System
 - Anforderungen aus der IVD-Richtlinie
 - Anwendung der QM-Normen
 - ◆ Technische Dokumentation
 - Bedeutung der Technischen Dokumentation
 - Mindestinhalte
 - ◆ Leistungsbewertung
 - Anforderungen der Norm EN 13612
 - Anforderungen der Common Technical Specifications (CTS)

Teilnahmegebühren:

EUR 490,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.

- ◆ Risikoanalyse/Risikomanagement
 - Anforderungen der IVD-Richtlinie
 - Anwendung der EN ISO 14971
- ◆ Überprüfung der hergestellten Produkte bei Produkten der Liste A
 - Umfang und Bedeutung der Prüfung durch Benannte Stelle und durch Hersteller
 - Anforderungen der CTS



Thema: **Interne Auditierung im Bereich der Medizinprodukte**

21.03./17.10.2012 / Stuttgart / 09:00 - 17:00 Uhr
22.05./29.11.2012 / Berlin / 09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Uwe Kretschmer** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich vorrangig an Personal von Medizinproduktehersteller, welches im Unternehmen Verantwortung für interne Audits trägt (z.B. Qualitätsbeauftragte, Unternehmensleitung und sonstiges Fachpersonal im QM-Bereich). Es ist auch für Auditoren von Benannten Stellen und sonstigen QM-Zertifizierungsgesellschaften sowie für Überwachungsbehörden zur Fortbildung geeignet.

Voraussetzungen: Voraussetzungen sind allgemeine Vorkenntnisse über Auditmethoden und Gesprächsführung sowie der QM-Normen EN ISO 13485 sowie der Richtlinien 93/42/EWG bzw. 98/79/EG.

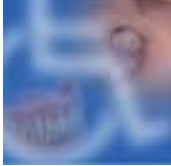
Seminarziele: Interne Audits sind ein wichtiges Element zur Aufrechterhaltung und Verbesserung des QM-Systems. Im Bereich der Medizinprodukte bedeuten interne Audits jedoch nicht nur ein Abprüfen der klassischen QM-Forderungen sondern auch eine ständige Überprüfung der Erfüllung wichtiger technischer und gesetzlicher Aspekte. Das Seminar geht insbesondere auf die erfahrungsgemäß „kritischen“ Punkte der ISO 13485 bzw. der EG-Richtlinien und des MPG ein.

- Inhalte:**
- ◆ Bedeutung interner Audits und Qualifikation der internen Auditoren
 - ◆ EN ISO 19011, Leitfaden für Audits
 - ◆ Prozessorientierter Ansatz und interne Audits
 - ◆ Planung und Dokumentation interner Audits
 - ◆ Auditierung der folgenden Bereiche
 - Entwicklung und Technische Dokumentationen
 - Klinische Daten
 - Herstellung von Sterilprodukten unter besonderen Umgebungsbedingungen
 - Spezielle Prozesse in der Herstellung
 - Rückverfolgbarkeit
 - Reklamations- und Meldewesen einschließlich der gesetzlichen Funktionen des Sicherheitsbeauftragten und der Medizinprodukteberater

Teilnahmegebühren:

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.



Thema: **Interne Audits im Gesundheitshandwerk**

Optimierung von Abläufen und Erfüllung gesetzlicher Pflichten durch sinnvoll gestaltete interne Audits.

21.06./04.12.2012

/ Stuttgart /

09:00 - 17:00 Uhr

08.03./27.09.2012

/ Berlin /

09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Roland Weghorn** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: QM-Beauftragte bzw. Interne Auditoren aus den Gewerken:
Orthopädietechnik, Orthopädieschuhtechnik, Rehathechnik, Sanitätsfachhandel / Home-Care,
Hörgeräteakustik, Augenoptik, Dentallabor.

Voraussetzungen: Kenntnis der bestehenden Aufbau- und Ablauforganisation des eigenen Betriebs.
Grundkenntnisse der EN ISO 13485.

Seminarziele: Erhöhung der Kompetenz und Akzeptanz bei der Durchführung interner Audits.
Durchführung prozessorientierter Audits. Gestaltung optimaler Audit-Dokumentation.
Fähigkeit zur Ableitung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Zielen.

- Inhalte:
- ◆ Bedeutung interner Audits
 - ◆ Qualifikation interner Auditoren
 - ◆ Vermittlung der Audit-Grundlagen
 - ◆ Prozessorientierter Ansatz und Prozess-Audits
 - ◆ Planung und Auditfragelisten selbst erarbeiten
 - ◆ Auditdokumentation richtig und effektiv gestalten
 - ◆ Umgang mit Auditabweichungen / Ableitung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Zielen
 - ◆ Behandlung von schwierigen Auditsituationen
 - ◆ Auditierung der folgenden Bereiche
 - Werkstatt / Lager
 - Reparaturwerkstatt
 - Fachhandel
 - Beratung / Aussendienst
 - Verwaltung / Zentrale Dienste
 - Geschäftsleitung / QMB
 - Reklamations- und Meldewesen
 - Sicherheitsbeauftragter und Medizinprodukteberater
 - Infrastruktur

Teilnahmegebühren:

EUR 320,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

Für dieses Seminar erhalten Sie **Fortbildungspunkte** von **AGOS, biha, IQZ** oder **ZVOS**. Beantragung bitte bei der Anmeldung, nachträglich können keine Punkte geltend gemacht werden.



Thema: **Grundlagen der Validierung von Sterilisationsverfahren (1. Tag)**

08.02./27.11.2012 / Stuttgart / 09:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Christian Jarling** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich vorrangig an Medizinproduktehersteller und ihre Mitarbeiter in Qualitätssicherung, F&E, Zulassung, Regulatory Affairs sowie Berater und Dienstleister im Bereich der Medizinprodukte.

Seminarziele: Das Seminar soll am ersten Tag die Grundlagen der gängigen Sterilisationsverfahren sowie die Vorbedingungen zur Sterilisation und die Grundzüge der Validierung vermitteln. Am zweiten Tag sollen die Anforderungen an eine sachgerechte Planung, Durchführung und Umsetzung der Validierung der Strahlensterilisation nach EN ISO 11137 (2006) vermittelt werden.

Inhalte:

1. Tag

- ◆ Grundlagen der Sterilisationsverfahren:
 - feuchte Hitze
 - Ethylenoxid

- ◆ Vorbedingungen:
 - Personal
 - Umgebungsbedingungen
 - Ausgangskeimzahl (Bioburden)
 - Verpackung

- ◆ Prinzipien der Validierung nach den harmonisierten Normen

Teilnahmegebühren/Tag:

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.

Teilnahmegebühren/2Tage:

EUR 780,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.



Thema: **Validierung der Strahlensterilisation nach der EN ISO 11137:2006 (2. Tag)**

09.02./28.11.2012 / Stuttgart / 9:00 - 17:00 Uhr

Referent: **Dr. Christian Jarling** (Leitender Auditor)

Zielgruppe: Das Seminar richtet sich vorrangig an Medizinproduktehersteller und ihre Mitarbeiter in Qualitätssicherung, F&E, Zulassung, Regulatory Affairs sowie Berater und Dienstleister im Bereich der Medizinprodukte.

Seminarziele: Das Seminar soll am ersten Tag die Grundlagen der gängigen Sterilisationsverfahren sowie die Vorbedingungen zur Sterilisation und die Grundzüge der Validierung vermitteln. Am zweiten Tag sollen die Anforderungen an eine sachgerechte Planung, Durchführung und Umsetzung der Validierung der Strahlensterilisation nach EN ISO 11137 (2006) vermittelt werden.

Inhalte: **2. Tag**

- ◆ Unterschiede der neuen 3-teiligen Norm zu den Vorgängernormen, insbesondere EN 552
- ◆ Festlegen der zulässigen Maximaldosis
- ◆ Ermitteln der erforderlichen Sterilisationsdosis
 - Methode 1
 - Methode 2
 - VDmax25
 - VDmax15

Teilnahmegebühren/Tag:

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.

- ◆ Verfahren für Produkte mit besonders niedrigem Bioburden
- ◆ Übertragung von ermittelten Dosiswerten von einer Anlage auf eine andere
- ◆ Definieren von Produktfamilien und Bestrahlungsgruppen
- ◆ Was ist zu berücksichtigen, wenn nicht das ganze Produkt untersucht werden kann (SIP)?
- ◆ Dosis-Audits
- ◆ Querverweise zwischen Sterilisationsnorm und Grundlegenden Anforderungen

Teilnahmegebühren/2Tage:

EUR 780,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.



Thema: **Klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten (1. Tag)**
(veranstaltet von der mdt GmbH Ochsenhausen. 2-tägig; auch einzeln zu buchen)

26.09.2012 / Ulm / 09:00 - 16:30 Uhr

Referenten: **Dr. Dieter Dannhorn, Harald Rentschler, Dr. med. Jürgen Attenberger, Dr. Kurt Löffler, Pia Hantel, Jochen Wegerer**

Zielgruppe: Medizinproduktehersteller mit dem Ziel der CE Kennzeichnung und/oder einer FDA-Zulassung. Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung. Mitarbeiter aus Zulassung und Marketing. Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden. Berater für die Medizinprodukteindustrie. Prüfärzte und andere Personen, welche klinische Prüfungen von Medizinprodukten planen, koordinieren oder durchführen.

Seminarziele: Die nationalen Medizinproduktegesetze stellen für Hersteller eine rechtsverbindliche Grundlage für die Entwicklung und Vermarktung ihrer Medizinprodukte dar. Mit dem letzten Medizinprodukte-Änderungsgesetz in Deutschland, welche die Medizinprodukte-Änderungsrichtlinie 2007/47/EG umsetzt (verbindlich einzuhalten seit März 2010), haben sich wesentliche Bestimmungen geändert, die weit reichenden Konsequenzen auch für die klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten haben. Das Seminar wird die Regelungen der Medizinprodukte-richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 2007/47/EG wie auch die aktuellen neuen gesetzlichen Bestimmungen des MPG für Deutschland behandeln. Außerdem werden die vielfältigen Anforderungen der 2010 revidierten harmonisierten „GCP-Norm“ DIN EN ISO 14155 vorgestellt und Möglichkeiten aufgezeigt, diese im Rahmen von Standard Verfahrensanweisungen praktisch umzusetzen. Das Seminar wird als „interdisziplinäre“ Veranstaltung durchgeführt, bei der Fachexperten aus der Industrie, einer zuständigen Behörde, einer Benannten Stelle, einem Beratungsunternehmen und einer für klinische Prüfungen akkreditierten CRO zu Wort kommen. Alle Referenten werden ihr Thema praxisorientiert und mit konkreten Beispielen präsentieren.

Inhalte:

1. Tag

- ◆ Klinische Prüfung und klinische Bewertung. Bedeutung für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten.
- ◆ Rechtliche Grundlagen der klinischen Prüfung in Deutschland: Bestimmungen des aktuellen MPG und der Verordnungen (insbesondere der MPKPV).
- ◆ EN ISO 14155 Anforderungen der 2010 revidierten Norm an die klinische Prüfung von Medizinprodukten und praktische Umsetzung.
- ◆ Durchführung einer klinischen Bewertung nach MPG und MEDDEV 2.7.1:2009

Teilnahmegebühren/Tag:
EUR 590,- plus MwSt.
2 Tage EUR 990,- plus MwSt.
pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.
Behördenteilnehmer (5)
Tag **390,- EUR**,
2Tage **640,- EUR**
Zahlungsbedingungen/
Stornierung

Die vollständige Bezahlung der Seminargebühr ist Voraussetzung für die Teilnahme. Bei Absagen nach dem 07.09.2012 werden 50 % der Seminargebühren zzgl. eventueller Stornierungsgebühren des Hotels in Rechnung gestellt. Der Veranstalter behält sich Änderungen im zeitlichen und inhaltlichen Programmablauf vor.



Thema: **Klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten (2. Tag)**
(veranstaltet von der mdt GmbH Ochsenhausen. 2-tägig; auch einzeln zu buchen)

27.09.2012 / Ulm / 8:40 - 17:00 Uhr

Referenten: **Dr. Dieter Dannhorn, Dr. Kurt Löffler, Pia Hantel, Jochen Wegerer**

Zielgruppe: Medizinproduktehersteller mit dem Ziel der CE Kennzeichnung und/oder einer FDA-Zulassung. Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung. Mitarbeiter aus Zulassung und Marketing. Mitarbeiter von Benannten Stellen und Behörden. Berater für die Medizinprodukteindustrie. Prüfärzte und andere Personen, welche klinische Prüfungen von Medizinprodukten planen, koordinieren oder durchführen.

Seminarziele: Die nationalen Medizinproduktegesetze stellen für Hersteller eine rechtsverbindliche Grundlage für die Entwicklung und Vermarktung ihrer Medizinprodukte dar. Mit dem letzten Medizinprodukte-Änderungsgesetz in Deutschland, welche die Medizinprodukte Änderungsrichtlinie 2007/47/EG umsetzt, (verbindlich einzuhalten ab März 2010) ändern sich wesentliche Bestimmungen, die weit reichende Konsequenzen auch für die klinische Bewertung von Medizinprodukten haben. Das Seminar wird die Regelungen der Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 2007/47/EG wie auch die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen des MPG für Deutschland behandeln. Außerdem werden die vielfältigen Anforderungen der revidierten harmonisierten „GCP-Norm“ DIN EN ISO 14155 vorgestellt und Möglichkeiten gezeigt, diese im Rahmen von Standard Verfahrensanweisungen praktisch umzusetzen. Das Seminar wird auf vielfachen Wunsch erstmalig zweitägig gestaltet, um sowohl Basiswissen (Tag 1) als auch Themen für Fortgeschrittene (Tag 2) behandeln zu können. So behandeln wir erstmalig die Anforderungen an Prüfungen mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten (§23b MPG) und präsentieren beispielhaft die Kostenkalkulation für eine typische klinische Implantationsstudie. Das Seminar wird als „interdisziplinäre“ Veranstaltung durchgeführt, bei der Fachexperten aus der Industrie, einer zuständigen Behörde, einer Benannten Stelle, einem Beratungsunternehmen und einer für klinische Prüfungen akkreditierten CRO zu Wort kommen. Alle Referenten werden ihr Thema praxisorientiert und mit konkreten Beispielen präsentieren.

Inhalte:

2. Tag

- ◆ Biometrische Planung und statistische Grundlagen für die klinische Prüfung
- ◆ Aes, SAEs, Vorkommnisse: Definitionen, regulatorische Anforderung und Meldeverfahren
- ◆ Besonderheiten bei klinischen „Anwendungs-beobachtungen“ bzw. „freiwilligen klinischen Prüfungen“ gemäß § 23b MPG
- ◆ Praxis des Datenmanagements und der Auswertung von klinischen Studien
- ◆ Qualitätsanforderungen an die klinische Prüfung: Erfahrungen aus zwei FDA Audits in Deutschland
- ◆ Personal-, Zeit- und Kostenaufwand einer klinischen Prüfung, dargestellt anhand einer aktuellen anonymisierten Implantationsstudie

Teilnahmegebühren/Tag:

EUR 590,- plus MwSt.

2 Tage EUR 990,- plus MwSt.

pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen. Behördenteilnehmer (5)

Tag **390,- EUR**,
2Tage **640,- EUR**

Zahlungsbedingungen/
Stornierung

Die vollständige Bezahlung der Seminargebühr ist Voraussetzung für die Teilnahme. Bei Absagen nach dem 07.09.2012 werden 50 % der Seminargebühren zzgl. eventueller Stornierungsgebühren des Hotels in Rechnung gestellt. Der Veranstalter behält sich Änderungen im zeitlichen und inhaltlichen Programmablauf vor.



Thema: **Validierung von Verpackungsprozessen sowie Lager- und Transportstabilität für sterilisierte Medizinprodukte**

(veranstaltet von der mdt GmbH Ochsenhausen)

17./18.10.2012 / Ochsenhausen / 9:00 - 16:00 Uhr

Referenten: **Jan Peeters, Beate Klumpp**

Zielgruppe: Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung, Beauftragte für Produktsicherheit, Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätsmanagement, Zulassung und Marketing, Berater von Medizinprodukt-Hersteller, Mitarbeiter von benannten Stellen und Behörden.

Seminarziele: Die EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) fordert im Anhang I Medizinprodukte so auszulagern, herzustellen und zu verpacken, dass sich ihre Eigenschaften und Leistungen während der Lagerung und des Transports unter Berücksichtigung der Anweisungen und Informationen des Herstellers nicht ändern. Deswegen müssen Hersteller von Medizinprodukten, deren Produkte in der Endverpackung sterilisiert werden, den Nachweis führen, dass der Sterilisationserfolg für Ihre Produkte sowie deren spezielle Charakteristika und Leistungsmerkmale über den gesamten Lebenszyklus hinweg aufrechterhalten werden. Vorab müssen die Verpackungsprozesse (Formgebung, Siegelung und Zusammensetzung) validiert sein. Das eintägige Praxisseminar „Validierung von Verpackungsprozessen sowie Lager- und Transportstabilitäten für Medizinprodukte“ möchte Wege aufzeigen, wie die Prüfung und Bewertung von Verpackungen und Lagerstabilität für zu sterilisierende Medizinprodukte erfolgen kann. Neben der Erarbeitung der theoretischen Grundlagen für Verpackungsvalidierungen wird den Teilnehmern nicht zuletzt durch die praktische Präsentation der verschiedenen Testsysteme die Möglichkeit geboten, individuelle Validierungsprojekte selbst zu planen und durchzuführen.

Inhalte: ◆ Einführung EN ISO 11607 Normenreihe

Teilnahmegebühren/Tag:

EUR 490,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

Allgemeine Einführung in regulatorischer und normativer Grundlagen (MDD, und EN ISO 11607-Reihe).

◆ Validierung von Verpackungsprozessen

Zahlungsbedingungen/
Stornierung

Die vollständige Bezahlung der Seminargebühr ist Voraussetzung für die Teilnahme. Stornierungen bis zum 12.10.2012 werden mit 50% der Seminargebühr zuzüglich eventueller Stornierungsgebühren des Hotels in Rechnung gestellt. Bei später eintreffender Stornierung wird der volle Seminarbetrag fällig. Der Veranstalter behält sich Änderungen im zeitlichen und inhaltlichen Programmablauf vor.

◆ Planung und Durchführung einer kombinierten Stabilitäts- bzw. Verpackungsvalidierung

Vorstellung der Vorgehensweise zur Planung und Durchführung von kombinierten Stabilitäts- bzw. Verpackungsvalidierungen und Lebenszyklussimulationen gemäß EN ISO 11607-1 für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden.

◆ Vorstellung einzelner Prüfsysteme zur Verpackungsvalidierung

Vorstellung der Testsysteme für kombinierte Stabilitäts- bzw. Verpackungsvalidierungen in Theorie und teilweise in der Praxis (z. B. Peel-Test, Dye-Test, Burst- und Creep-Test, visuelle Inspektion und mikrobiologische Testsysteme).



Thema: **Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvalidierung von Medizinprodukten(Praxisseminar, veranstaltet von der mdt GmbH Ochsenhausen)**

19.04.2012 / Ulm / 9:00 - 16:30 Uhr

Referenten: **Dr. med. Jürgen Attenberger, Dr. Werner Dangel, Jan Peeters, Thorsten Bartsch**

Zielgruppe: Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung, Beauftragte für Produktsicherheit, Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätsmanagement, Mitarbeiter aus Zulassung und Marketing, Berater von Medizinproduktehersteller, Mitarbeiter von benannten Stellen und Behörden, Berater von Medizinproduktehersteller

Seminarziele: Für aufzubereitende Medizinprodukte muss der Hersteller geeignete validierte Verfahren benennen, mit denen die Anwender oder Betreiber solcher Produkte die Aufbereitung zuverlässig durchführen können. Je nach Art und Zweckbestimmung des aufzubereitenden Produktes müssen gemäß EN ISO 13485 und EN ISO 17664 Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation festgelegt und validiert werden. Dabei muss die Gesamtzahl der vom Hersteller erlaubten Aufbereitungszyklen angemessen berücksichtigt werden.

Das Praxisseminar „Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsvalidierung von Medizinprodukten“ möchte normative Grundlagen vermitteln und ganz praktische Wege aufzeigen, wie die Validierungen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von aufzubereitenden Medizinprodukten durchgeführt werden können.

Neben der Erarbeitung der theoretischen Grundlagen wird den Teilnehmern nicht zuletzt durch mehrere praktische Vorführungen einiger Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsschritten die Möglichkeiten gegeben, individuelle Validierungsprojekte selbst zu planen und durchzuführen.

Inhalte:

- ◆ Die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten
Rechtliche Grundlagen und Überwachung durch zuständige Behörden.
- ◆ Anforderungen an die Aufbereitung
Allgemeine Anforderungen an der Aufbereitung von Medizinprodukten auf Basis der EN ISO 17664
- ◆ Reinigungs- und Desinfektionsvalidierung
Vorstellung der Reinigungsvalidierung bzw. Desinfektions-validierung von Medizinprodukten, so wie diese bei mdt GmbH durchgeführt werden. Praktische Vorführung Reinigungs- und Desinfektionsschritte
- ◆ Sterilisationsvalidierung
Vorstellung der Sterilisationsvalidierung, so wie die bei mdt GmbH durchgeführt wird. Praktische Vorführung Sterilisationsschritte

Teilnahmegebühren/Tag:

EUR 590,- plus MwSt.

2 Tage EUR 990,- plus MwSt.

pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

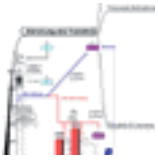
Behördenteilnehmer (5)

Tag **390,- EUR**,

2Tage **640,- EUR**

Zahlungsbedingungen/
Stornierung

Die vollständige Bezahlung der Seminargebühr ist Voraussetzung für die Teilnahme. Bei Absagen nach dem 31.03.2012 werden 50 % der Seminargebühren zzgl. eventueller Stornierungsgebühren des Hotels in Rechnung gestellt. Der Veranstalter behält sich Änderungen im zeitlichen und inhaltlichen Programmablauf vor.



Thema: **Grundlagen des Qualitätsmanagements**
(veranstaltet von der BWHM GmbH, Stuttgart)

23.03./19.10.2012 / Stuttgart / 09:00 - 16:30 Uhr

Referent: **Heinrich Birk** (Lead-Auditor für Managementsysteme)

Zielgruppe: Personen, die mit dem Thema Qualitätsmanagement konfrontiert werden

Seminarziele: Das Seminar vermittelt in einfacher und verständlicher Form die Grundzüge des Qualitätsmanagements nach DIN EN ISO 9000 ff. Sie erhalten einen „praktischen“ und praktikablen Einstieg in das Qualitätsmanagement, mit allem Wissenswerten und Interessanten daran.

- Inhalte: ◆ Inhalte der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff.
- ◆ Definition, Aufnahme und Visualisierung von Prozessen/Tätigkeiten
 - ◆ Dokumentation von Managementsystemen einfach gehalten
- Teilnahmegebühren/Tag: ◆ Tipps und Hinweise, wie das Qualitätsmanagement-System
- ◆ Wirksam im Betrieb eingeführt/weitergeführt werden kann
 - ◆ Erste Schritte auf dem Weg zum ständigen Verbessern
 - ◆ Erarbeiten von umfangreichen Praxisbeispielen für die Umsetzung im Unternehmen

Teilnahmegebühren/Tag:

EUR 440,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 390,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.

Zahlungsbedingungen/
Stornierung

Die Rechnungsstellung erfolgt nach Eingang Ihrer Anmeldung.

Die Seminargebühren sind ohne Abzüge vor Seminarbeginn fällig.

Bei einem Rücktritt später als 10 Tage vor Seminarbeginn werden 50 % der Teilnehmergebühr fällig. Erfolgt keine Stornierung Ihrer Anmeldung, ist der volle Betrag fällig. Ein Ersatzteilnehmer ist jederzeit möglich.



Thema: **Interne Audits richtig durchführen (Basis ist DIN EN ISO 9001/19011)**
(2-tägiges Seminar - Veranstaltet von der BWHM GmbH, Stuttgart)

19. - 20.04.2012 / Stuttgart / 09:00 - 16:30 Uhr

15. - 16.11.2012 / Stuttgart / 09:00 - 16:30 Uhr

Referent: **Heinrich Birk** (Lead-Auditor für Managementsysteme)

Zielgruppe: QM-Beauftragte und alle Mitarbeiter, die Interne Audits durchführen

Seminarziele: Stärkung der Selbstsicherheit bei der Durchführung von Internen Audits
Erhöhung der Kompetenz und Akzeptanz
Optimierung der Auditdokumentation
Erarbeitung eines ziel- und ereignisbezogenen Fragenkatalogs
Durchführung prozessorientierter Audits
Ableitung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, sowie Zielen
Lernen aus Fallbeispielen

- Inhalte:
- ◆ Vermittlung der Auditgrundlagen
 - ◆ Kommunikation und Gesprächstechnik
 - ◆ Auditfragelisten selbst erarbeiten
 - ◆ Prozessaudit richtig durchführen
 - ◆ Interne Audits als Werkzeug zur Zielfindung und -erreicherung
 - ◆ Umgang mit Auditabweichungen
 - ◆ Auditdokumentation richtig und effektiv gestalten
 - ◆ Behandlung von schwierigen Auditsituationen
 - ◆ Optional: Durchführung eines Trainingsaudits

Teilnahmegebühren/Tag:

EUR 585,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 445,- plus MwSt. ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.

Zahlungsbedingungen/
Stornierung

Die Rechnungsstellung erfolgt nach Eingang Ihrer Anmeldung. Die Seminargebühren sind ohne Abzüge vor Seminarbeginn fällig. Stornierung: Bei einem Rücktritt später als 10 Tage vor Seminarbeginn werden 50 % der Teilnehmergebühr fällig. Erfolgt keine Stornierung Ihrer Anmeldung, ist der volle Betrag fällig. Ein Ersatzteilnehmer ist jederzeit möglich.



Thema: **Das QM-Handbuch: Freund oder Feind?**

22.03.2012 / Stuttgart / 09:00 - 16:30 Uhr

18.10.2012 / Stuttgart / 09:00 - 16:30 Uhr

Referent: **Heinrich Birk** (Lead-Auditor für Managementsysteme)

Zielgruppe: Qualitätsmanagement-Beauftragte und Mitarbeiter, die für die Erstellung/Änderung der Management-Dokumentation zuständig sind

- Inhalte:
- ◆ Unsere Erfahrung mit dem QM-Handbuch
 - ◆ Grundlagen: Normforderungen an die QM-Dokumentation
 - ◆ Durchsicht IST: was ist o. k. - was ist nicht o. k.?
 - ◆ Erarbeiten von konkreten Vorschlägen zur Überarbeitung (von der Gliederung bis zum Formular)
 - ◆ Art und Umfang der Überarbeitung festlegen
 - ◆ Vorlagen erstellen bzw. soweit möglich umsetzen
 - ◆ Weitere Unterstützung bei der Detailausarbeitung durch den Referenten und die BWHM GmbH

Teilnahmegebühren:

EUR 520,- plus MwSt. pro Teilnehmer einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränke und Mittagessen.

EUR 470,- plus MwSt. für die Zertifizierungskunden von mdc und ZDH-ZERT sowie ab der 2. Person aus dem jeweiligen Unternehmen/Organisation.

Zahlungsbedingungen/
Stornierung

Die Rechnungsstellung erfolgt nach Eingang Ihrer Anmeldung. Die Seminargebühren sind ohne Abzüge vor Seminarbeginn fällig. Stornierung: Bei einem Rücktritt später als 10 Tage vor Seminarbeginn werden 50 % der Teilnehmergebühr fällig. Erfolgt keine Stornierung Ihrer Anmeldung, ist der volle Betrag fällig. Ein Ersatzteilnehmer ist jederzeit möglich.

Grundlagen des Qualitätsmanagements

Optimieren Sie Ihre Arbeitsabläufe!

In unserem Qualitätsmanagement-Basisseminar erfahren Sie, wie Sie Arbeitsabläufe in Ihrem Betrieb durch professionelles Qualitätsmanagement optimieren. Sie erhalten einen Überblick über Methoden und Techniken und lernen, wie Sie Ihre Mitarbeiter zu einer kontinuierlichen Verbesserung motivieren.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Qualitätsmanagement-Verantwortliche, Führungskräfte und Geschäftsführer aus allen Branchen im Gesundheitswesen.

Referent/en

Einer unserer Experten aus dem Bereich Qualitätsmanagement wird Sie durch dieses Seminar führen.

Termin/e

12 - 16.03.2012

(5-Tage-Seminar)

09.00 - 17.30 Uhr

Teilnehmer

5 - 12

Inhalte

- Grundlagen von Management-Systemen
- Qualitätsmanagement- und Organisationskonzepte
- Qualitätspolitik, Normen und Richtlinien
- Verpflichtungen des Managements
- Organisation der Qualitätstätigkeiten
- Grundsätze des Prozessmanagements
- Qualitätsmotivation
- Qualitätstechniken (Q7, FMEA)
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
- Ressourcen-Management
- Qualität und Logistik
- Management von Entwicklungsprozessen

- Überwachung und Messen von Prozessen
- Datensammlung und -analyse
- Fehlerlenkung und Korrekturen
- Systematik von Audits

Teilnahmebescheinigung

Zum Abschluss der Veranstaltung erhalten Sie ein Zertifikat der opta data® akademie mit detaillierten Ausführungen der vermittelten Seminarinhalte.

Teilnahmegebühr

1.690,00 € zzgl. MwSt.

Preise inkl. Seminarunterlagen, Getränken und Mittagessen.

Anmeldeschluss:

14 Tage vor Seminarbeginn

Veranstaltungsort:

- Villa Dinnendahl Essen

Erfolgt die Anmeldung über die mdc GmbH zahlen Kunden von mdc oder die 2. Person die ermäßigte Teilnahmegebühr von 1605,50 Euro zzgl. MwSt

Anmeldung über mdc GmbH
Angelika Weeber
Tel.: 0049 (0)711 253597-23
Fax: 0049 (0)711 253597-291
E-Mail: seminar@mdc-ce.de

Abschlussseminar: „Qualitätsmanagement-Beauftragter im Gesundheitswesen“

Teilnehmer des Seminars „Grundlagen des Qualitätsmanagements“ vertiefen hier ihre Kenntnisse. Ziel der Schulung ist die erfolgreiche Prüfung zum anerkannten „Qualitätsmanagement-Beauftragten“.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Absolventen des Seminars „Grundlagen des Qualitätsmanagements“.

Referent/en

Einer unserer Experten aus dem Bereich Qualitätsmanagement wird Sie durch dieses Seminar führen.

Termin/e

19. - 21.03.2012

(3-Tage-Seminar)

09.00 - 17.30 Uhr

Teilnehmer

5 - 12

Inhalte

- Weitere Normvorgaben
- Vorbereitung auf die Prüfung zum Qualitätsmanagement-Beauftragten
- Abschließende Prüfung mit Personalzertifikat

Erfolgt die Anmeldung über die mdc GmbH, zahlen Kunden von mdc oder die 2. Person die ermäßigte Teilnahmegebühr von 1216,00 Euro zzgl. MwSt

Anmeldung über mdc GmbH
Angelika Weeber
Tel.: 0049 (0)711 253597-23
Fax: 0049 (0)711 253597-291
E-Mail: seminar@mdc-ce.de

Teilnahmebescheinigung

Zum Abschluss der Veranstaltung erhalten Sie ein Zertifikat der opta data® akademie mit detaillierten Ausführungen der vermittelten Seminarinhalte.

Teilnahmegebühr

1.280,00 € zzgl. MwSt.

Preise inkl. Seminarunterlagen, Getränken und Mittagessen.

Anmeldeschluss:

14 Tage vor Seminarbeginn

Veranstaltungsort:

- Villa Dinnendahl Essen

Voraussetzungen

Autorisierung durch Geschäftsleitung, abgeschlossene Berufsausbildung, mindestens ein Jahr Berufserfahrung, „Grundlagen des Qualitätsmanagements“ erfolgreich absolviert.

Personalzertifikat

Die Abschlussprüfung wird von der akkreditierenden Zertifizierungsgesellschaft mdc in den Räumen der opta data® akademie durchgeführt. Bei erfolgreich absolvierter Prüfung erhalten Sie von der mdc ein registriertes Personalzertifikat.

Seminarprogramm 2012

Ihre Ansprechpartnerin:

Angelika Weeber

☎ 0049 (0)711 253597-0, ✉ seminar@mdc-ce.de

Faxanmeldung 📠 0049 (0)711 253597-291



Unternehmen	
Straße	Postleitzahl, Ort, Land
Teilnehmer	E-Mail-Adresse
Telefon	Fax

Für die nachfolgend gekennzeichneten Seminare melden wir den genannten Teilnehmer verbindlich an:

Seminarthemen	Preis (netto)	Veranstalter, Ort	Datum	
NEU Gesetzliche Anforderungen an In-vitro-Diagnostika – der Re-cast ist auf dem Weg, was wird die Zukunft bringen? <i>Folien und referenzierte Begleitdokumente werden in Englisch bereitgestellt. Das Seminar in Stuttgart findet in deutscher Sprache und das Seminar in Frankfurt in englischer Sprache statt.</i>	880,00 € (1)	mdc, Stuttgart	25.05.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Frankfurt	12.06.2012	<input type="checkbox"/>
Qualitätsmanagement im Kleinunternehmen <i>Fortbildungspunkte (bitte ankreuzen):</i> <input type="checkbox"/> ZVOS <input type="checkbox"/> AGOS <input type="checkbox"/> IQZ <input type="checkbox"/> biha	320,00 €	mdc, Stuttgart	09.10.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	13.06.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Kassel	26.09.2012	<input type="checkbox"/>
Umsetzung der DIN EN ISO 13485 und des Medizinproduktegesetzes im Gesundheitshandwerk <i>Fortbildungspunkte (bitte ankreuzen):</i> <input type="checkbox"/> ZVOS <input type="checkbox"/> AGOS <input type="checkbox"/> IQZ <input type="checkbox"/> biha	320,00 €	mdc, Stuttgart	16.10.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	12.06.2012	<input type="checkbox"/>
			22.11.2012	<input type="checkbox"/>
OEM-Verfahren bei Medizinprodukten	490,00 € (1)	mdc, Stuttgart	23.05.2012	<input type="checkbox"/>
			20.11.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	23.10.2012	<input type="checkbox"/>
Anforderungen an QM-Systeme für Hersteller (EN ISO 13485 MPG)	440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	20.06.2012	<input type="checkbox"/>
			25.10.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	01.11.2012	<input type="checkbox"/>

Seminarprogramm 2012

Ihre Ansprechpartnerin:

Angelika Weeber

☎ 0049 (0)711 253597-0, ✉ seminar@mdc-ce.de

Faxanmeldung 📠 0049 (0)711 253597-291



Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte und Medizinprodukteberater <i>Fortbildungspunkte (bitte ankreuzen):</i> <input type="checkbox"/> ZVOS <input type="checkbox"/> AGOS <input type="checkbox"/> IQZ	440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	23.05.2012	<input type="checkbox"/>
			27.06.2012	<input type="checkbox"/>
			10.10.2012	<input type="checkbox"/>
			11.12.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	25.09.2012	<input type="checkbox"/>
			21.11.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Hannover	06.06.2012	<input type="checkbox"/>
			09.10.2012	<input type="checkbox"/>
Risikomanagement bei Medizinprodukten	440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	18.10.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	06.11.2012	<input type="checkbox"/>
Technische Dokumentation für Medizinprodukte	440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	24.05.2012	<input type="checkbox"/>
			11.10.2012	<input type="checkbox"/>
			06.12.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	11.05.2012	<input type="checkbox"/>
			07.11.2012	<input type="checkbox"/>
Risikomanagement bei In-vitro-Diagnostika	490,00 € (2)	mdc, Stuttgart	28.06.2012	<input type="checkbox"/>
			12.12.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	30.11.2012	<input type="checkbox"/>
Technische Dokumentation für In-vitro-Diagnostika	490,00 € (2)	mdc, Stuttgart	19.06.2012	<input type="checkbox"/>
			29.11.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	24.10.2012	<input type="checkbox"/>
Interne Auditierung im Bereich Medizinprodukte	440,00 € (1)	mdc, Stuttgart	17.10.2012	<input type="checkbox"/>
			mdc, Berlin	22.05.2012
		mdc, Berlin	29.11.2012	<input type="checkbox"/>
Interne Audits im Gesundheitshandwerk	320,00 €	mdc, Stuttgart	21.06.2012	<input type="checkbox"/>
			04.12.2012	<input type="checkbox"/>
		mdc, Berlin	27.09.2012	<input type="checkbox"/>
Grundlagen der Validierung von Sterilisationsverfahren (1.Tag)	440,00 € (1; 3)	mdc, Stuttgart	27.11.2012	<input type="checkbox"/>
Validierung der Strahlensterilisation nach der EN ISO 11137:2006 (2. Tag)	440,00 € (1; 3)	mdc, Stuttgart	28.11.2012	<input type="checkbox"/>

Seminarprogramm 2012

Ihre Ansprechpartnerin:

Angelika Weeber

☎ 0049 (0)711 253597-0, ✉ seminar@mdc-ce.de

Faxanmeldung 📠 0049 (0)711 253597-291



Klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten (1. Tag)	590,00 € (4; 5)	mdt, Ulm	26.09.2012	<input type="checkbox"/>
Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung bei Medizinprodukten (2. Tag)	590,00 € (4; 5)	mdt, Ulm	27.09.2012	<input type="checkbox"/>
Validierung von Verpackungsprozessen sowie Lager- und Transportstabilitäten für Medizinprodukte	450,00 €	mdt, Ochsenhausen	17.10.2012	<input type="checkbox"/>
			18.10.2012	<input type="checkbox"/>
Grundlagen des Qualitätsmanagements	440,00 € (1)	BWHM, Stuttgart	19.10.2012	<input type="checkbox"/>
Interne Audits richtig durchführen (2-tägiges Seminar)	585,00 € (6)	BWHM, Stuttgart	15.-16.11.2012	<input type="checkbox"/>
Das QM-Handbuch: Freund oder Feind	520,00 € (1)	BWHM, Stuttgart	18.10.2012	<input type="checkbox"/>
Grundlagen des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen (5-Tage-Seminar)	1.690,00 € (7)	opta data, Essen	17.-21.09.2012	<input type="checkbox"/>
Abschlussseminar: Qualitätsmanagement-Beauftragter im Gesundheitswesen (3-Tage-Seminar) Personalzertifikat mdc	1.280,00 € (8)	opta data, Essen	24.-26.09.2012	<input type="checkbox"/>

(1) Wir gewähren auf unsere Teilnahmegebühr einen Rabatt von 50,00 € ab dem zweiten Teilnehmer sowie für Kunden von mdc und ZDH ZERT

(2) Die ermäßigte Teilnahmegebühr in Höhe von 390,00 € gilt ab dem zweiten Teilnehmer sowie für Kunden von mdc und ZDH ZERT

(3) Die ermäßigte Teilnahmegebühr in Höhe von 780,00 € pro Teilnehmer gilt bei der Buchung von beiden Seminaren

(4) Die ermäßigte Teilnahmegebühr in Höhe von 990,00 € pro Teilnehmer gilt bei der Buchung von beiden Seminaren

(5) Teilnehmer von Behörden 390,00 € (1 Tag) bzw. 640,00 € (2 Tage)

(6) Die ermäßigte Teilnahmegebühr in Höhe von 445,00 € gilt ab dem zweiten Teilnehmer

(7) Die ermäßigte Teilnahmegebühr in Höhe von 1.605,50 € gilt ab dem zweiten Teilnehmer sowie für Kunden von mdc

(8) Die ermäßigte Teilnahmegebühr in Höhe von 1.216,00 € gilt ab dem zweiten Teilnehmer sowie für Kunden von mdc

Bitte beantragen Sie die AGOS, biha, IQZ oder ZVOS Fortbildungspunkte bei der Anmeldung. Nachträglich können keine Punkte geltend gemacht werden.

Die Rechnungen für die Seminare werden ca. 4 Wochen vor Seminarbeginn mit der Anmeldebestätigung versandt und innerhalb von 14 Tagen zur Zahlung ohne Abzug fällig. Bei einem Rücktritt, der später als 10 Tage vor Seminarbeginn mitgeteilt wird, werden 50% der Seminargebühren, bei Fernbleiben ohne vorherige Abmeldung, wird die Seminargebühr in voller Höhe berechnet. Selbstverständlich kann ein Stellvertreter teilnehmen.

Für mdt Seminare gelten die Teilnahmebedingungen der mdt GmbH.

Für BWHM Seminare gelten die Teilnahmebedingungen der BWHM GmbH.

Für opta-data Seminare gelten die Teilnahmebedingungen der opta data® akademie.

Datum

Unterschrift

Änderungen hinsichtlich Ort, Zeit, Referenten und Ablauf vorbehalten. Alle Preise verstehen sich zuzüglich gesetzlicher Mehrwertsteuer.