

Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

 Seminar

 Zurzeit keine Termine

 Zertifikat

 Präsenz

 40 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09366

Stand: 03.05.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09366>

Die Technische Dokumentation ist die zentrale Nachweisdokumentation des CE-Kennzeichnungsprozesses. Sie dokumentiert die Konformität des Medizinproduktes mit den regulatorischen Vorgaben. Wir zeigen Ihnen, wie Sie die Technische Dokumentation systematisch, strukturiert, vollständig aufbauen und über den gesamten Produktlebenszyklus aktuell halten.

Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen Anforderungen, die wesentlichen Elemente und Inhalte einer Technischen Dokumentation und wissen, wie Sie diese systematisch und anforderungskonform aufbauen, aktualisieren, deren Verfügbarkeit sicherstellen und Interpretationsspielräume vermeiden.
- Sie erhalten eine umfassende Einführung in die Vorgehensweise und die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses für Medizinprodukte in Europa und des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens und kennen die Verantwortlichkeiten aller beteiligten Wirtschaftsakteure.
- Sie können die geforderte Dokumentation im Rahmen des Design- und Entwicklungsprozesses für jedermann verständlich erstellen und gliedern.
- Sie kennen die QMS-Anforderungen der MDR an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten und können diese im Rahmen des CE-Kennzeichnungsprozesses und der Erstellung der Technischen Dokumentation im erforderlichen Umfang berücksichtigen.
- Sie sind vertraut mit den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und erhalten einen detaillierten Einblick in den Ablauf einer klinischen Bewertung auf Basis klinischer Literatur (Literaturweg).
- Sie lernen die Inhalte und Anforderungen der Risikomanagementnorm ISO/EN ISO 14971 sowie die Bedeutung des Standes der Technik kennen.
- Sie profitieren von Praxisbeispielen, anhand derer Ihnen die Umsetzung der Lerninhalte verdeutlicht und der Transfer in die eigene Praxis erleichtert wird.

© TÜV, TÜEV und TÜV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

- Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und inverkehrbringen sowie deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Entwicklung und Konstruktion, Produktmanagement
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation „Expert Technical Documentation (TÜV)“ erwerben wollen

Abschluss

Zertifikat

Nach Teilnahme an allen fünf Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung angeboten.

Zur Feststellung Ihrer erworbenen Kompetenz wird eine Prüfung von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführt.

Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfungs- und Zertifizierungsverfahrens erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat mit dem Abschlusstitel „Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Die Informationen und Dokumente zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf www.certipedia.com unter der Programm ID 85860.

Nutzen Sie zusätzlich nach erfolgter Zertifizierung die zahlreichen Möglichkeiten eines persönlichen TÜV Rheinland Prüfzeichens mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrem Zertifikat und dem damit verknüpften Prüfzeichen das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

Inhalte des Seminars

Design und Entwicklung von Medizinprodukten

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten regulatorischen und normativen Anforderungen
- Entwicklungsplanung, -vorgabe und -ergebnis
 - Welche Dokumente sind zu erstellen und was sollten diese beinhalten?
 - Entwicklungsakte (DHF) und Medizinproduktakte (DMR) - Was gehört in welche Akte?
 - Was sollten Sie bei Lastenheft, Spezifikation, Risikomanagementakte, Prüfnachweisen etc. unbedingt beachten?
- Technische Dokumentation gemäß Verordnung (MDR) und europäischer Richtlinien (AIMD & MDD) für Legacy Produkte
- Was gehört zur Technischen Dokumentation?

- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis

Technische Dokumentation Medizinprodukte gemäß MDR

- Regulatorische Grundlagen, Aufbau, Inhalte und wesentliche Elemente der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte.
- Die Bedeutung der Technischen Dokumentation im Konformitätsbewertungsverfahren
- Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Der Stand der Technik von Regelwerken, Technologie und Medizin
- STED (Summary Technical Documentation) der internationalen Organisation IMDRF als Strukturmodell für die Technische Dokumentation.
- Die Technische Dokumentation gemäß der Europäischen Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang II und III
- Typische Quellen im Unternehmen für Dokumente der Technischen Dokumentation.
- Die Verantwortlichkeitsaufteilung für Einzeldokumente und die gesamte Technische Dokumentation, Verfügbarkeit, Lenkung und Dokumentenmanagement für die Technische Dokumentation sowie die Aktualisierung und Überprüfung durch die Benannte Stelle und/oder die zuständige Behörde.

Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa

- Regulatorische Anforderungen und Leitlinien für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß MDR
- Verantwortlichkeiten und Pflichten der Medizinproduktehersteller, Importeur, Händler, Bevollmächtigten und sonstiger Beteiligter
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik (Produkt, Prozesse, klinischer Nachweis)
- Auswahl von harmonisierten und nicht harmonisierten Normen
- Anforderungen an Inhalt und Umfang der Technischen Dokumentation nach MDR
- Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow up (PMCF)
- Medizinprodukteregistrierungs- und Meldepflichten; Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI, EUDAMED, nationale Anforderungen)
- Der CE-Kennzeichnungsprozess nach MDR als Teil des QM-Systems
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden
- Dauer bis zur CE-Kennzeichnung für neue Medizinprodukte

Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs.

- Regulatorische Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-Verordnung (MDR), MDCG)
- Begriffe und Definitionen
- Festlegen der klinischen Strategie
- Inhalte eines Plans für die klinische Bewertung (CEP: Clinical Evaluation Plan)
- Literaturweg auf Basis klinischer Daten oder klinische Prüfung?
- Inhalte eines Berichts für die klinische Bewertung (CER: Clinical Evaluation Report)
- Klinische Nachbeobachtung (Post Market Clinical Follow up - PMCF)

- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

Risikomanagement nach ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019+A11:2021

- Regulatorische Anforderungen zur Minimierung der Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- Anforderungen europäischer Regularien (MDR, IvDR)
- Risikomanagement EN ISO 14971 vs. Qualitätsmanagement EN ISO 13485 - Risikobasierter Ansatz für Produkte und QMS-Prozesse
- Vorgehensweise und Methoden bei der Risikoanalyse (z.B. Fehlerbaumanalyse, FMEA)
- Risikomanagement versus Risikoanalyse
- Ganzheitliche Risikobetrachtung über den gesamten Lebenszyklus und Zusammenhang mit Post Market Surveillance
- Dokumentation im Risikomanagement

PersCert-Prüfung "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)"

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung – basierend auf der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), die am 5. Mai 2017 veröffentlicht wurde und am 25. Mai 2017 in Kraft getreten ist. Die Experten der TÜV Rheinland Akademie informieren Sie im Seminar gerne auch über beschlossene Fristverlängerungen, die risikobasierte und zeitlich abgestufte Produktstaffelung sowie die kürzlich erfolgte Streichung der Abverkaufsfristen.
- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09454, 09361, 09455, 09458, 09471 und das Prüfungsmodul 09367.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminarmodule auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" nicht anstreben.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09366> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

