Riskmanager Medical Devices International (TÜV). Gesamtlehrgang.

Riskmanager Medical Devices International (TÜV). Gesamtlehrgang.

Lehrgang | 5 Module | Zertifikat

Präsenz / Virtual Classroom

Seminarnummer: 09536

Stand: 28.03.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09536

Systematisches Risikomanagement auf Basis der ISO 14971 begleitet den gesamten Produktlebenszyklus von Medizinprodukten vom Design bis zur Marktbeobachtung. Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen alle erforderlichen Kenntnisse der regulatorischen und normativen Rahmenbedingungen, macht Sie fit für die praktische Umsetzung und die erforderliche Dokumentation Ihres Risikomanagements.

Nutzen

- Sie kennen die aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen und die Bedeutung des Risikomanagements für die Phasen des Produktlebenszyklus.
- Sie lernen die Inhalte und Anforderungen der ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019 sowie den Zweck und Ablauf einer Risikoanalyse für Medizinprodukte kennen und wissen wie Sie diese normkonform durchführen.
- Sie werden in die Lage versetzt den Risikomanagementprozess in Ihrem Unternehmen systematisch umzusetzen und die Ergebnisse des Risikomanagements als Basis für risikobasierte Entscheidungen zu verwenden.
- Sie verstehen den Zusammenhang zwischen dem Risikomanagementprozess Entwicklung, Produktion, Prüfplanung, Prozessvalidierung und Lieferantenmanagement.
- Sie können die Risikomanagementdokumentation anforderungskonform, lückenlos und in der geforderten Inhaltstiefe als Basis für eine weltweite Zulassung Ihrer Medizinprodukte aufbauen und aktuell halten.
- Sie können die Anforderungen aus der Marktbeobachtung (Post Market Surveillance) praxisgerecht in die Risikomanagementdokumentation integrieren.
- Sie vertiefen Ihr Wissen mit der Erarbeitung von Musterlösungen anhand von Praxisbeispielen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

- Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Entwicklung, Qualitätsmanagement, Produktion, Regulatory Affairs, Risikomanagement, Prozess- und Produktmanagement und sowie verantwortliche Personen nach Art. 15 (PRRC) und deren Lieferanten.
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Riskmanager Medical Devices International (TÜV)" erwerben wollen.

Abschluss

Zertifikat

Nach Teilnahme an allen vier 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 „Risk Manager Medical Devices International (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Die Informationen und Dokumente zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf www.certipedia.com unter der Programm ID 85866.

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

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
  - neue und geänderte Begriffe und Definitionen
  - Struktur und Aufbau
  - Risiken, Gefährdungen und deren Bewertung
- Vorgehensweise und Methoden bei der Risikoanalyse (z.B. Fehlerbaumanalyse, FMEA)
- Risikomanagement vs. Risikoanalyse

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Ganzheitliche Risikobetrachtung über den gesamten Lebenszyklus und Zusammenhang mit Post Market Surveillance
- Dokumentation im Risikomanagement

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

Post Market Surveillance von Medizinprodukten

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke, u.a. EU-Verordnung (MDR) für Medizinprodukte und ISO/TR 20416:2020-07 Medical Devices -Post Market Surveillance
- Begriffe und Definitionen zur PMS
- Post Market Surveillance-System - Umsetzung
  - Vorgaben der MDR
  - PMS-Plan
  - Berichte unter der MDR und IVDR
- Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)
  - Klinische Nachbeobachtung
  - PMCF-Studie
  - PMS vs. PMCF
- Pflichten von Benannten Stellen und Behörden

Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14971:2019/EN 14971:2019+A11:2021

- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Risikomanagementplans
- Erstellung einer Matrix zur Risikobewertung

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Erarbeitung einer Risikoanalyse anhand eines Beispielprodukts und Kriterien für die Auswahl der richtigen Methode
- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Risikomanagementberichts mit Gesamtrestrisikobewertung
- Exemplarische Einarbeitung von Marktbeobachtungsdaten in die bestehende Risikomanagementdokumentation

PersCert-Prüfung "Risk Manager Medical Devices International (TÜV)"

Wichtige Hinweise

- 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 09471, 09454, 09517, 09535 und das Prüfungsmodul 09537.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Mit Ausnahme des Seminarmoduls "Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14791:2019 / EN ISO 14971:2019" (www.tuv.com/seminar-09535) sind die anderen Seminarmodule auch unabhängig und einzeln unter den im Inhalt angegebenen Veranstaltungsnummern buchbar, wenn Sie den Abschluss "Riskmanager Medical Devices International (TÜV)" nicht anstreben.
- Die Zulassungsvoraussetzungen für die Teilnahme am Seminarmodul "Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14791:2019 / EN ISO 14971:2019" finden Sie unter www.tuv.com/seminar-09535.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09536 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.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.