

LEHRGÄNGE UND SEMINARE MEDIZINTECHNIK



SAQUALICON

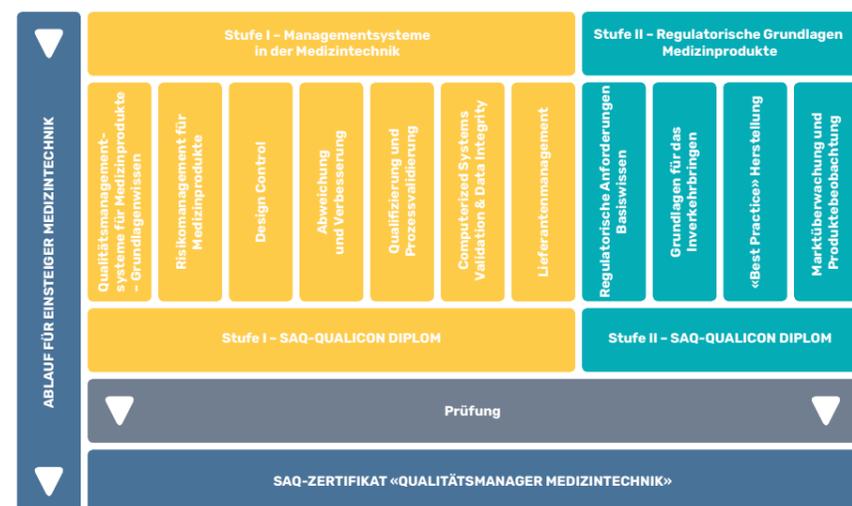
Dein Bildungspartner für Qualität.

www.saq-qualicon.ch

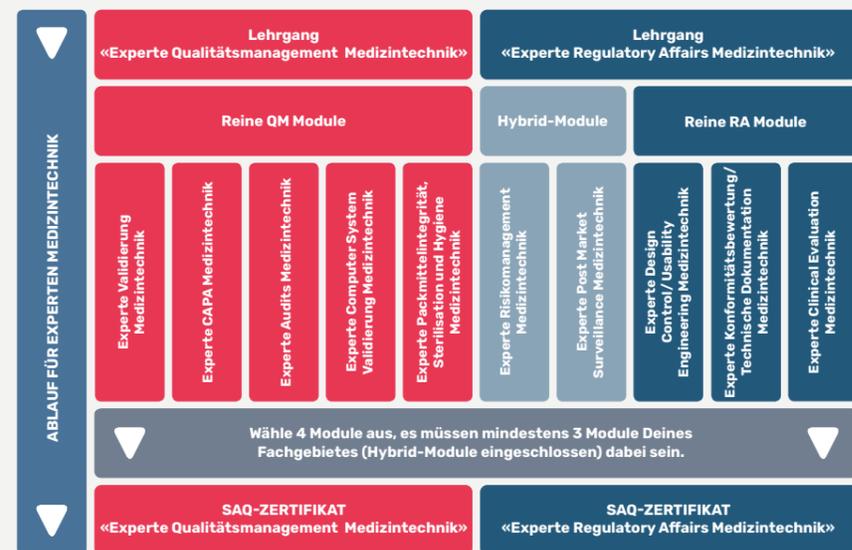
Alle Lehrgänge und Seminare auf einen Blick

Inhalt

Struktur & Inhalte Basis-Lehrgänge und -Seminare



Struktur & Inhalte Experten-Lehrgänge



Editorial	5
Lehrgang «Qualitätsmanager Medizintechnik»	6
Lehrgang «Managementsysteme in der Medizintechnik»	8
Lehrgang «Regulatorische Grundlagen Medizinprodukte»	10
Seminar «Abweichungen und Verbesserungen»	12
Seminar «Best Practice Herstellung»	13
Seminar «Design Control»	14
Seminar «Computerized Systems Validation und Data Integrity»	15
Seminar «Grundlagen für das Inverkehrbringen»	16
Seminar «Lieferantenmanagement in der Medizintechnik»	17
Seminar «Marktüberwachung und Produktebeobachtung Medizinprodukte»	18
Seminar «Qualifizierung und Prozessvalidierung»	19
Seminar «Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte – Grundlagenwissen»	20
Seminar «Regulatorische Anforderungen – Basiswissen»	21
Seminar «Risikomanagement für Medizinprodukte»	22
Prüfungswesen und Nachweise	23
Lernmethoden	24
Experten-Lehrgänge	25
Lehrgang «Experte Qualitätsmanagement Medizintechnik»	26
Lehrgang «Experte Regulatory Affairs Medizintechnik»	28
Lehrgang «Experte Risikomanagement Medizintechnik»	30
Lehrgang «Experte CAPA Medizintechnik»	32
Lehrgang «Experte Validierung Medizintechnik»	34
Lehrgang «Experte Audits Medizintechnik»	36
Lehrgang «Experte Design Control/Usability Engineering Medizintechnik»	40
Lehrgang «Experte Clinical Evaluation Medizintechnik»	40
Lehrgang «Experte Konformitätsbewertung/ Technische Dokumentation Medizintechnik»	42
Lehrgang «Experte Post Market Surveillance Medizintechnik»	44
Lehrgang «Experte Computer System Validierung Medizintechnik»	46
Lehrgang «Experte Packmittelintegrität, Sterilisation und Hygiene Medizintechnik»	48
Prüfungswesen und Nachweis	50
Infoabende und persönliche Beratung	51
Dozierende	52
Deine Vorteile bei SAQ-QUALICON	54
Schulungsstandort/Lageplan Olten	55

Alle Lehrgänge und Seminare können einzeln gebucht werden. Somit bist Du absolut flexibel und kannst Dir Dein Wissen ganz individuell aneignen.



Editorial



Liebe Leserin, lieber Leser

Die Medizintechnik ist eine hochinnovative und dynamische Branche. Gut ausgebildete Fachkräfte sind unbestritten das wichtigste Gut für die Arbeitgeber, denn sie prägen den Firmenerfolg massgeblich. Das lebhaft regulatorische Umfeld und die Arbeit im Qualitätsmanagement stellen hohe Ansprüche an die persönlichen Kompetenzen jeder Fachkraft: Gute Qualitätsmanager müssen über ein hohes und spezifisches Fachwissen verfügen und in der Lage sein, alle Interessen der Anspruchsgruppen zu Gunsten der Konformität zu managen. Eine hohe Entscheidungskompetenz und einen stark ausgeprägten Durchhaltewillen runden das Anforderungsprofil ab.

Der in der Branche bestens etablierte Lehrgang «Qualitätsmanager Medizintechnik» bietet neuen Fachkräften in der Medizintechnik-Industrie, Quereinsteigern und anderen Interessierten eine umfassende generalistische Weiterbildung sowie eine tolle Möglichkeit, sich im Medizintechnik-Umfeld zu vernetzen.

Du kannst den Lehrgang in zwei Stufen absolvieren, wobei jede Stufe separat buchbar ist. Auch alle Module der zwei Stufen sind einzeln buchbar, damit Du Dein Wissen individuell zu spezifischen Themen vertiefen kannst.

Möchtest Du Dich weiter in einem Fachgebiet vertiefen und zu einer Expertin, einem Experten weiterbilden? Dann sind unsere Experten-Lehrgänge genau das Richtige für Dich! Unsere Lehrgänge sind so aufgebaut, dass der Präsenzunterricht möglichst reduziert wird und mit gezielten «Blended Learning»-Einheiten (E-Learning) ein maximaler Wissens- und Handlungstransfer erreicht wird. Dies ermöglicht es Dir, den Lehrgang problemlos nebenberuflich zu absolvieren. Auch hier sind alle Lehrgangsteile einzeln buchbar, so dass Du Dich ganz nach Deinen Bedürfnissen massgeschneidert weiterbilden kannst.

Gerne beraten wir Dich persönlich. Kontaktiere uns oder besuche einen unserer Infoabende.

Wir freuen uns auf Dich!

Elian Egli
Produktmanagerin Medizintechnik
SAQ-QUALICON AG

Susanne Wyss-Lanz
Heads of Quality Management Services
Axxos GmbH

«Qualitätsmanager Medizintechnik»

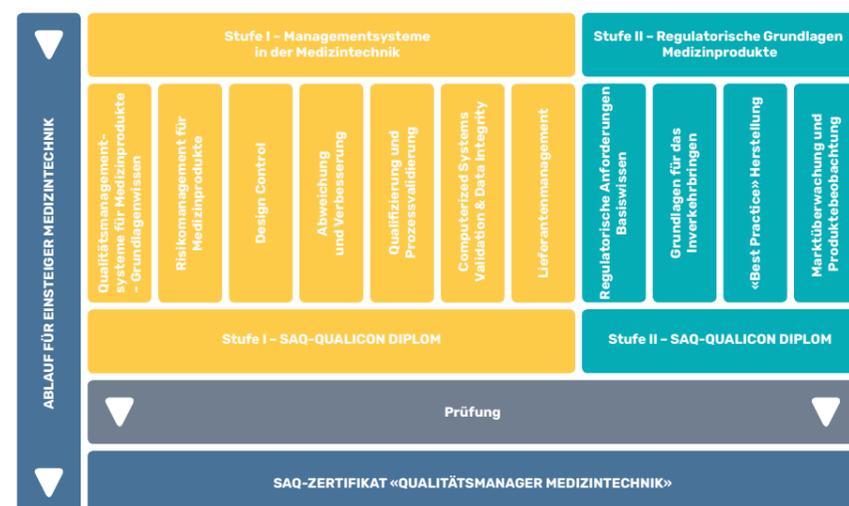
Managementsysteme & Compliance nach ISO 13485:2016 & MDR

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute im Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung, welche für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen bei der Entwicklung, Zulassung, Herstellung und Überwachung von Medizinprodukten verantwortlich sind und ihr Wissen in diesem Themenumfeld schnell und kompakt auf den neusten Stand bringen möchten. Der Lehrgang orientiert sich an den neusten Anforderungen (ISO 13485:2016, MDR, IVDR) und ist ebenfalls sehr geeignet für Qualitätsmanagement-Fachleute, die aus einer anderen Branche in den Bereich Medizinprodukte wechseln.

Die Teilnehmenden am Lehrgang sollten über ein Basiswissen zu Qualitätsmanagementsystemen verfügen.

Struktur & Inhalte



Übersichtsgrafik
Modulares
Weiterbildungskonzept

Der Aufbau der Weiterbildung ist zweistufig. Jede Stufe kann einzeln besucht werden und ermöglicht einen eigenständigen Abschluss mit einem SAQ-QUALICON Diplom.

Stufe I – «Managementsysteme in der Medizintechnik»

Die Weiterbildung vermittelt die spezifischen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem gemäss ISO 13485:2016. Die Teilnehmenden können die Vorgaben auf die eigenen Bedürfnisse interpretieren und ein entsprechendes Managementsystem optimieren.

Stufe II – «Regulatorische Grundlagen Medizinprodukte»

Die Weiterbildung vermittelt die regulatorischen Anforderungen (inkl. MDR/IVDR) über den vollständigen Lebenszyklus, von der Entwicklung bis zur Ausserdienststellung eines Medizinproduktes und bietet Anleitung, diese zweckmässig auf das eigene Berufsumfeld zu übertragen.

Nutzen

Die Teilnehmenden des Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Anforderungen in einem prozessorientierten Managementsystem zweckmässig integrieren
- Relevante regulatorische Anforderungen über den gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes umsetzen
- Relevante Parameter zur Entwicklung, Zulassung, Herstellung und Überwachung von Medizinprodukten beherrschen und optimieren
- Regulatorische Anforderungen mit Hilfe von «Best Practice»-Vorgehensweisen praxisorientiert umsetzen
- Argumente für die Kommunikation des Qualitätsmanagementsystems und der Regularien sowohl intern als auch extern (z.B. Audits)

Jetzt anmelden!

DAUER	ORT
15 Tage exkl. Prüfung	Oltén
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	8'100.- / 7'290.-*
ABSCHLUSS	
SAQ-Zertifikat «Quality Manager Medizintechnik»	

* Preis SAQ-Mitglieder

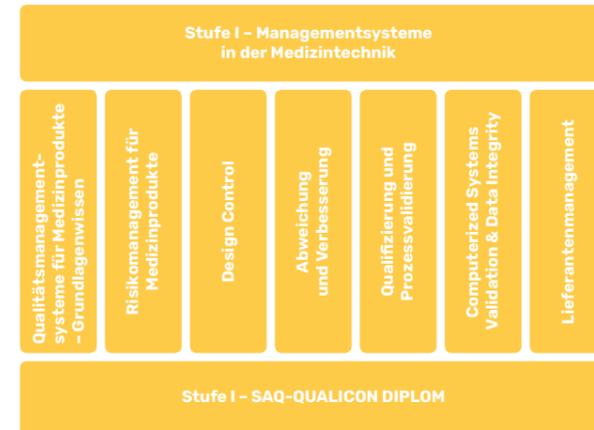
«Managementsysteme in der Medizintechnik»

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute im Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung, welche für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen bei der Entwicklung, Zulassung, Herstellung und Überwachung von Medizinprodukten verantwortlich sind und ihr Wissen in diesem Themenumfeld auf den neusten Stand bringen möchten. Der Lehrgang orientiert sich an den neusten Anforderungen (ISO 13485:2016, MDR, IVDR) und ist ebenfalls sehr geeignet für Qualitätsmanagement-Fachleute, die aus einer anderen Branche in den Bereich Medizinprodukte wechseln.

Die Teilnehmenden am Lehrgang sollten über ein Basiswissen zu Qualitätsmanagementsystemen verfügen.

Struktur & Inhalte



Die Weiterbildung vermittelt die spezifischen Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem gemäss ISO 13485:2016. Die Teilnehmenden können die Vorgaben auf die eigenen Bedürfnisse interpretieren und ein entsprechendes Managementsystem optimieren.

Der Lehrgang setzt sich aus folgenden Einzelmodulen zusammen:

- Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte - Grundlagenwissen
- Risikomanagement für Medizinprodukte
- Design Control
- Abweichungen und Verbesserungen
- Qualifizierung und Prozessvalidierung
- Computerized Systems Validation und Data Integrity
- Lieferantenmanagement

Nutzen

Die Teilnehmenden des Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Anforderungen der Norm ISO 13485:2016 interpretieren und umsetzen
- Normanforderung der ISO 13485:2016 in ein prozessorientiertes Managementsystem implementieren
- Relevante Prozessparameter in der Medizintechnik optimieren
- Zusammenhang der relevanten internationalen Standards kennen und Synergien nutzen

Jetzt anmelden!

DAUER	ORT
7 Tage	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	4'200.-
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Managementsysteme in der Medizintechnik»	

«Regulatorische Grundlagen Medizinprodukte»

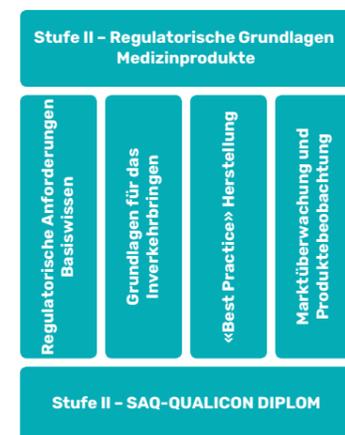
Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute im Qualitätsmanagement, der Qualitätssicherung und Regulatory Affairs, welche für die Erfüllung der spezifischen regulatorischen Anforderungen bei Medizinprodukten verantwortlich sind und ihr Wissen in diesem Themenumfeld auf den neusten Stand bringen wollen.

Der Lehrgang ist ebenfalls sehr geeignet für Qualitätsmanagement-Fachleute, die aus einer anderen Branche in den Bereich Medizinprodukte wechseln und den ersten Teil des Lehrgangs bereits besucht haben.

Die Teilnehmenden am Lehrgang sollten über ein Basiswissen der regulatorischen Grundlagen für die Zulassung von Medizinprodukten verfügen.

Struktur & Inhalte



Die Weiterbildung vermittelt praxisnahes Wissen und Fähigkeiten, die normativen und gesetzlichen Vorgaben im Medizinalbereich systematisch und angemessen in einem Managementsystem zu integrieren.

Der Lehrgang verschafft den Teilnehmenden einen vertieften Zugang zu den aktuellen regulatorischen Anforderungen an die Zulassung von Medizinprodukten. Die Inhalte sind auf die neuen Anforderungen der MDR/IVDR abgestimmt.

Der Lehrgang setzt sich aus folgenden Einzelmodulen zusammen:

- Regulatorische Anforderungen – Basiswissen
- Grundlagen für das Inverkehrbringen
- «Best Practice» Herstellung
- Marktüberwachung und Produktebeobachtung

Nutzen

Die Teilnehmenden des Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Regulatorische Anforderungen aus der EU (Medical Device Regulation und In-Vitro Diagnostics Regulation) und den USA (21 CFR) bei der Entwicklung, Herstellung und Überwachung von Medizinprodukten einhalten
- Relevante Parameter zur Entwicklung, Zulassung, Herstellung und Überwachung von Medizinprodukten beherrschen und optimieren
- Regulatorische Anforderungen mithilfe von bewährten Modellen und Methoden praxisorientiert umsetzen

 Jetzt anmelden!

DAUER	ORT
8 Tage	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr – 17:00 Uhr	4'900.–
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Regulatorische Grundlagen Medizinprodukte»	

«Abweichungen und Verbesserungen»

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fachleute, die für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen bei Medizinprodukten verantwortlich sind und einen praxisorientierten Einstieg in das Abweichungs- und Verbesserungsmanagement nach ISO 13485:2016 suchen.

Inhalte

Die Weiterbildung vermittelt praxisnahes Wissen zu den normativen und gesetzlichen Vorgaben an das Abweichungs- und Verbesserungsmanagement im Umgang mit Medizinprodukten und beinhaltet folgende Themenschwerpunkte:

- Abweichungen (Klassifizierung von Abweichungen und Zusammenspiel mit dem Risikomanagement bzw. kontinuierliche Verbesserung)
- Reklamationen
- CAPA: Systematische Vorbeugung und Korrektur (Phasenmodell)
- Lenkung nicht-konformer Produkte (Separierung, Verwendungsentscheid, Risikobetrachtung)
- Umgang mit OOX-Results (OOS, OOE, OOT)

Nutzen

Die Teilnehmenden des Seminars erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Geltende Anforderungen und der verschiedenen Elemente des Abweichungs- und Verbesserungsprozesses und deren Zusammenhänge verstehen
- Unterschied zwischen den verschiedenen Abweichungen und deren Schwerpunkte bei der Bearbeitung und CAPA kennen
- Methoden zur Bearbeitung der Elemente einer CAPA anwenden
- Bestehenden Abweichungs- und Verbesserungsprozess bewerten und optimieren

DAUER	ORT
1 Tag	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	700.-
ABSCHLUSS	
Teilnahmebestätigung	



«Best Practice Herstellung»

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fachleute im Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung, welche für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen bei Medizinprodukten verantwortlich sind und ihr Wissen in Bezug auf die Herstellung von Medizinprodukten in diesem Themenumfeld auf den neusten Stand bringen wollen.

Inhalte

Das Seminar vermittelt wichtiges und relevantes Basiswissen zur Herstellung von Medizinprodukten und beinhaltet folgende Themenschwerpunkte:

- Übersicht und Bewertung von Herstellungsverfahren
- Design Transfer und Prüfplanung
- Übersicht und Wahl der Prüfmetho- den, Messmittelqualifizierung (MSA)
- Wartung, Reparatur und Einfluss auf das qualifizierte Umfeld
- Prozessdesign und -risikoanalyse
- Reinräume und sonstige kontrollierte Fertigungsumgebungen
- Wasseraufbereitung / Reinigung
- Verpackung / Labeling
- Sterilisationsverfahren
- Drittprozesse

Nutzen

Die Teilnehmenden des Seminars erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Übersicht der gängigsten Herstelltechnologien im Medizintechnik-Umfeld
- Anforderungen an die Produktrealisierung und Herstellung inklusive Wartung und Prüfmittelüberwachung kennen
- Design-Transfer eines Medizinprodukts begleiten und das Device Master Record (DMR) konform erstellen
- Anforderung an die Herstellung steril vertriebener Medizinprodukte kennen
- Spannungsfeld der Medizintechnik zwischen Konformität, Patientensicherheit und Kosteneffizienz und Fähigkeit verstehen, entsprechende Strategien entwickeln

DAUER	ORT
2 Tage	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	1'250.-
ABSCHLUSS	
Teilnahmebestätigung	



«Design Control»

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fachleute, welche mit Anforderungen von Medizinprodukten zu tun haben und einen praxisorientierten Einstieg in die regulatorischen Anforderungen an die Medizinproduktentwicklung (Design Control) suchen.

Inhalte

Die Weiterbildung vermittelt praxisnahes Wissen zu den normativen und gesetzlichen Vorgaben an das Qualitätsmanagement in der Entwicklung von Medizinprodukten und beinhaltet folgende Themenschwerpunkte:

- Anwendungsbereich von Design Control und Abgrenzung
- Design and Development Plan (Entwicklungsplan)
- Design Input/Output (von der Produktanforderung zur Produktspezifikation)
- Einbindung des Risikomanagements ISO 14971 und Usability Engineering IEC 62366-1 in Design Control
- Design Verifizierung/Validierung und Beispiele von risiko-basierten statistischen Methoden zur Bestimmung der Stichprobengrösse
- Design Review und die Wichtigkeit des unabhängigen Bewerter (Independent Reviewer)
- Design Transfer vom DHF zum DMR
- Umgang mit Designänderungen
- Design History File (DHF)

Nutzen

Die Teilnehmenden des Seminars erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Anforderungen an die Entwicklungsplanung und deren Inhalt/Aufbau, sowie die Wichtigkeit der Berücksichtigung des Projektumfangs
- Risikomanagement und Usability Engineering effizient in den Design Control Prozess integrieren
- Design Verifikation und Design Validation richtig anwenden
- Anforderungen an den Design Review
- Anforderungen an Design Transfer und der Begriffe DHF, DMR und DHR kennen
- Anforderung an Design Changes
- Inhalt eines Design History-Files

DAUER	ORT
1 Tag	Olten
KURSZEITEN	PREIS IN CHF
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	700.-
ABSCHLUSS	
Teilnahmebestätigung	

 Jetzt anmelden!

«Computerized Systems Validation und Data Integrity»

Zielgruppe

Das Seminar «Computerized Systems Validation und Data Integrity» richtet sich an Fachleute, die für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen bei Medizinprodukten verantwortlich sind und einen praxisorientierten Einstieg in die Thematik der Computerized Systems Validation und Datenintegrität suchen.

Inhalte

Der Kurs vermittelt praxisnahes Wissen zu den normativen und gesetzlichen Vorgaben an die Qualifizierung und Validierung im Umgang mit Medizinprodukten und beinhaltet folgende Themenschwerpunkte:

- Rechtliche Grundlagen, Normen und Richtlinien – Inhalte der EN ISO 13485:2016, 21CFR11, GAMP5, ISO/TR 80002-2:2017, MHRA-Data Integrity Guidance, FDA-Data Integrity Guidance (aus dem Arzneimittelumfeld)
- Welche Systeme validiert werden müssen, der risikobasierte Ansatz in der CSV
- Lifecycle von computerisierten Systemen von Konzept, zu Projekt/Validierung, zu Betrieb, zu Stilllegung
- Grundlagen der Datenintegrität, worauf es zu achten gilt beim Datenmanagement
- Der Datenlebenszyklus und die entsprechenden Massnahmen
- Datenrisikomanagement, bei welchen Datenaktivitäten muss besonders aufgepasst werden

Nutzen

Die Teilnehmenden des Seminars erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Grundlegende Anforderungen an die Computerized Systems Validation und Data Integrity unter Berücksichtigung der gängigen Normen und Guidelines (21CFR11, GAMP5, ISO/TR 80002-2, FDA-/MHRA DI-Guidance)
- Von Arzneimittelhersteller lernen und aber auch klar abgrenzen
- Validierung risikobasiert planen, begleiten und durchführen sowie den validen Status aufrechterhalten
- Datenlebenszyklus kennen und entsprechende Massnahmen zur Aufrechterhaltung einer optimalen Datenintegrität risikobasiert sicherstellen

DAUER	ORT
1 Tag	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	700.-
ABSCHLUSS	
Teilnahmebestätigung	

 Jetzt anmelden!

«Grundlagen für das Inverkehrbringen»

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fachleute im Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung, welche für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen bei Medizinprodukten (MDR, MEDDEV 2.7.1 rev4) verantwortlich sind und ihr Wissen in Bezug auf die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf den neusten Stand bringen wollen. Grundkenntnisse der MDD, MDR, MEDDEV 2.7.1 rev.4 und ISO 10993-1 sind von Vorteil.

Inhalte

Das Seminar vermittelt wichtiges und relevantes Basiswissen zu den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten (MDD und MDR) und beinhaltet folgende Themenschwerpunkte:

1. Tag

- Technische Dokumentation mit den Anforderungen der MDD und MDR
- Gebrauchstauglichkeit (Usability Engineering)
- Biokompatibilität (ISO 10993 Reihe)

2. Tag

- Klinische Bewertung mit dem Schwerpunkt auf der Literatur-Route nach MEDDEV 2.7.1 Rev. 4/MDR

Nutzen

Die Teilnehmenden des Seminars erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Sinn und Zweck der technischen Dokumentation inklusive der Dokumente, die zu einer technischen Dokumentation für ein Medizinprodukt gehören, kennen
- Bedeutung der Biokompatibilität kennen und Fähigkeit, die Anforderungen der Biokompatibilitätsregulatorien auf Produkte anwenden
- Struktur der klinischen Bewertung nach MedDev 2.7.1
- Planung einer Literaturbewertung
- Aufbau einer klinischen Studie

DAUER	ORT
2 Tage	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	1'250.-
ABSCHLUSS	
Teilnahmebestätigung	

 **Jetzt anmelden!**

«Lieferantenmanagement in der Medizintechnik»

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fachleute, die für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen bei Medizinprodukten verantwortlich sind und einen praxisorientierten Einstieg in das Lieferantenmanagement nach ISO 13485:2016 suchen.

Inhalte

Die Weiterbildung vermittelt praxisnahes Wissen zu den normativen und gesetzlichen Vorgaben an das Lieferantenmanagement im Umgang mit Medizinprodukten und beinhaltet folgende Themenschwerpunkte:

- Auswahl und Qualifizierung von Lieferanten
- Gestaltung der Lieferantenbasis im regulierten Umfeld
- Vertragsanforderungen (Qualitätssicherungsvereinbarung)
- Lieferantenüberwachung
- Lieferantenentwicklung
- Schwerpunkte des Lieferantenaudits

Nutzen

Die Teilnehmenden des Seminars erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Wichtige Schritte und ihrer Ziele im Lieferantenmanagement
- Normaspekte und Fähigkeit der Lieferantenentwicklung zuzuordnen
- Grundkenntnisse der Lieferantenbewertung und -auditierung
- Vorgehensweise des Lieferantencontrollings und entsprechender Lieferantenentwicklung

 **Jetzt anmelden!**

DAUER	ORT
1 Tag	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	700.-
ABSCHLUSS	
Teilnahmebestätigung	

«Marktüberwachung und Produktbeobachtung Medizinprodukte»

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fachleute im Qualitätsmanagement und RA, als auch PRRC-Person, die für die Konformität von Medizinprodukten entlang des Lebenszyklus verantwortlich sind oder prüfen müssen und ihr Wissen über die regulatorischen Grundlagen in diesem Themenumfeld auf den neusten Stand bringen möchten.

Inhalte

Das Seminar vermittelt wichtiges und relevantes Wissen zur Produktbeobachtung und Überwachung von Medizinprodukten – heute und in Zukunft – unter MDR/IVDR und beinhaltet folgende Themenschwerpunkte:

- Regulatorische Grundlagen für die Marktüberwachung und Produktbeobachtung als Pflicht des Herstellers als auch der Wirtschaftsakteure
- Marktüberwachung und Produktbeobachtung mit entsprechender Gewichtung des Themas in der eigenen Situation und Arbeitsumgebung
- Zusammenhang zwischen Produktbeobachtung und Verkaufsfähigkeit durch Verschiebung des Nutzen-Risikoverhältnisses
- Anforderungen an das Meldesystem als auch Meldefristen, Ablauf einer Meldung, Zusammenspiel Hersteller und Behörde kennen und Vorkommnisse selbständig kategorisieren, aufarbeiten und melden können

Nutzen

Die Teilnehmenden des Seminars erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Regulatorische Grundlagen der Marktbeobachtung und damit Beitrag zur Produktsicherheit
- Zusammenhang zwischen Marktüberwachung der Behörde und Produktbeobachtung des Herstellers kennen
- Anforderungen an das Meldesystem (Vigilance) z.B. Meldefristen, Meldungen kategorisieren und durchführen, Kommunikation mit Behörde
- PMS-Prozesse erarbeiten und Wechselwirkung zu anderen Prozessen kennen

DAUER	ORT
2 Tage	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	1'250.-
ABSCHLUSS	
Teilnahmebestätigung	

 Jetzt anmelden!

«Qualifizierung und Prozessvalidierung»

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fachleute, die für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen bei Medizinprodukten verantwortlich sind und einen praxisorientierten Einstieg in die Qualifizierung und Prozessvalidierung nach EN ISO 13485:2016 suchen.

Inhalte

Du lernst die normativen und gesetzlichen Vorgaben an die Qualifizierung und Prozessvalidierung im Umgang mit Medizinprodukten kennen. Im Kurs setzen wir folgende Themenschwerpunkte:

- Rechtliche Grundlagen, Normen und Richtlinien: Cross-Referenz EN ISO 13485:2016 zu 21 CFR Part 820
- Validierung von Prozessen: Performance Qualification, Process Validation, Continuous Process Monitoring, Periodic Reviews
- Prozesse identifizieren, die validiert werden müssen
- Qualifizierung von Ausrüstungsgegenständen: Design Qualification, Factory Acceptance Test (FAT), Installation Qualification, Site Acceptance Test (SAT), Operational Qualification
- Überblick über Statistische Versuchsplanung (DoE)
- Überblick über Messsystemanalyse (MSA) – Grundlegende Anforderungen
- Prozessvalidierung an einem Beispiel aus der Praxis

Nutzen

Die Teilnehmenden des Seminars erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Anforderungen an die Qualifizierung und Validierung – Unterschiede zwischen EN ISO 13485:2016 und 21 CFR Part 820
- Herstelleranforderungen in die Prozessvalidierung implementieren
- Prozessvalidierung in den Produktlebenszyklus von Medizinprodukten einordnen und Phasen der Prozessvalidierung verstehen
- Prozessvalidierung planen, begleiten und durchführen sowie den validen Status aufrechterhalten
- Bestehende Qualifizierung bzw. Prozessvalidierung bewerten

DAUER	ORT
1 Tag	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	700.-
ABSCHLUSS	
Teilnahmebestätigung	

 Jetzt anmelden!

«Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte – Grundlagenwissen»

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fachleute, die für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen bei Medizinprodukten verantwortlich sind und einen praxisorientierten Einstieg in das Qualitätsmanagement nach ISO 13485:2016, EU MDR 2017/745 und 21 CFR part 820 suchen.

Inhalte

Der Kurs vermittelt praxisnahes Wissen zu den normativen und gesetzlichen Vorgaben an das Qualitätsmanagement im Umgang mit Medizinprodukten und beinhaltet folgende Themenschwerpunkte:

- Qualitätsbegriff in der Medizintechnik
- Aufbau und Struktur der ISO 13485:2016, EU MDR 2017/745 und 21 CFR part 820
- Praxisbezogene Übungen im Umgang mit den normativen und gesetzlichen Vorgaben (z.B. Normanalysen)
- Auslegungshilfen
- Korrelationen zu weiteren Anforderungen

Nutzen

Die Teilnehmenden des Seminars erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Qualität in der Medizintechnik bezieht sich auf den Patienten
- Grundlagen zu den Anforderungen an ein prozessorientiertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485:2016, EU MDR 2017/745, 21 CFR part 820
- Normtexte und Normelemente analysieren und im eigenen Umfeld anwenden

DAUER	ORT
1 Tag	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	700.-
ABSCHLUSS	
Teilnahmebestätigung	

 Jetzt anmelden!

«Regulatorische Anforderungen – Basiswissen»

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fachleute im Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung, welche für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen bei Medizinprodukten verantwortlich sind und ihr Wissen über die regulatorischen Grundlagen in diesem Themenumfeld auf den neusten Stand bringen wollen.

Inhalte

Das Seminar vermittelt wichtiges und relevantes regulatorisches Basis-Wissen zum Life Cycle von Medizinprodukten und beinhaltet folgende Themenschwerpunkte:

- Geschichte der Regulation Schweiz – EU
- Hauptakteure der Regulierung von Medizinprodukten
- EU Richtlinien/EU Verordnungen (Schwerpunkt MDR)/Annex I
- CH: HMG/HFG/MepV Medizinprodukteverordnung
- Zusammenhänge QMS – regulatorische Anforderungen
- Harmonisierte Normen/Common Specifications (CS)
- Klassifizierungsregeln MDD Anhang IX und MDR Anhang VIII

Nutzen

Die Teilnehmenden des Seminars erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Begriffe und Terminologie zu den Regularien Medizintechnik
- Im eigenen Arbeitsumfeld wesentlichen Anforderungen definieren und anwenden
- Hauptakteure der Regulation, deren Kompetenzen und Fähigkeiten bei Problemstellungen
- Fähigkeit, die Vorlagen (Templates) in der eigenen Organisation aus regulatorischer Hinsicht zu erstellen und zu beurteilen
- Fähigkeit, die Umsetzung der Regulation in der eigenen Organisation zu analysieren
- Bedeutung der technischen Dokumentation für die Regulation

DAUER	ORT
2 Tage	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	1'250.-
ABSCHLUSS	
Teilnahmebestätigung	

 Jetzt anmelden!

«Risikomanagement für Medizinprodukte»

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fachleute, die das Risikomanagement auf den Lebenszyklus eines Medizinprodukts anwenden sollen.

Inhalte

Die Weiterbildung vermittelt einen systematischen Ansatz zur Umsetzung von Risikomanagement in der Medizinproduktbranche und beinhaltet folgende Themenschwerpunkte:

- Bedeutung des Risikomanagements in der Medizinaltechnik
- Regulatorische Anforderungen an das Risikomanagement (EN ISO 14971:2012)
- Risikomanagement im Lebenszyklus eines Medizinprodukts
- Qualitätsmethoden im Risikomanagement

Nutzen

Die Teilnehmenden des Seminars erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Bedeutung des Risikomanagements für Medizinprodukte vor dem Hintergrund der regulatorischen Anforderungen richtig einordnen
- Anforderungen der harmonisierten Norm EN ISO 14971:2012 und diese auf den Anwendungsfall adaptieren
- Bedeutung des Risikomanagements im Produktlebenszyklus von Medizinprodukten einordnen und wirkungsvolle Regelkreise im Qualitätsmanagementsystem implementieren
- Unterschiedliche Qualitätsmethoden im Risikomanagement der Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (FMEA) verstehen

DAUER	ORT
1 Tag	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	700.-
ABSCHLUSS	
Teilnahmebestätigung	

 Jetzt anmelden!

Prüfungswesen und Nachweise

 Jetzt anmelden!

Qualitätsmanager Medizintechnik

DAUER	PREIS
2 Stunden	550.-
FORM	
Die mündliche Prüfung besteht aus der Präsentation einer Praxisaufgabe und einem anschließenden Fachgespräch zu den Inhalten des Lehrgangs.	
ABSCHLUSS	
SAQ-Zertifikat «Qualitätsmanager Medizintechnik»	





Ausprobieren, anwenden, Spass haben. So geht Lernen bei uns:

- Aktive Lehrgespräche mit anregenden Fragen und viel visueller Unterstützung
- Workshops mit Fallstudien oder am Beispiel der eigenen Organisation
- Praxisreferate mit «Best Practice»-Beispielen für einen optimalen Wissenstransfer
- Vernetzung von Theorie und Praxis durch Reflexion und Austausch von Erfahrungen aus dem eigenen Umfeld
- Analyse und Diskussion von Beispielen aus den Unternehmen der Teilnehmenden
- Praxisaufgaben zum Transfer der erlernten Inhalte auf die eigene Organisation



«Experte Qualitätsmanagement Medizintechnik»

Mit dem Lehrgang «Experte Qualitätsmanagement Medizintechnik» sprechen wir Fachkräfte der Medizinprodukteindustrie an, die erste Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement sammeln konnten. Du verfügst über ein Grundwissen in Qualitätsmanagement, hast eventuell bereits den Basislehrgang «Managementsysteme in der Medizintechnik» abgeschlossen und möchtest Dich nun weiter spezialisieren? Dann bist Du hier genau richtig!

Der Lehrgang «Experte Qualitätsmanagement Medizintechnik» fokussiert sich auf die wichtigsten QM-Themen im Medizinproduktebereich, welche die Unternehmen immer wieder vor Herausforderungen stellen und in Audits nicht selten zu Nichtkonformitäten führen. Die Lehrgänge sind alle sehr praxisorientiert aufgebaut. Im Lehrgang «CAPA Medizintechnik» wird der kontinuierliche Verbesserungsprozess im Medtech-Umfeld begutachtet und Herausforderungen rund um Fehlerkulturen und dem «Human Error» genauer unter die Lupe genommen. Die Validierung von Prozessen und Systemen, wie auch die Qualifizierung von Anlagen stellt auch heute noch viele Unternehmen vor grosse Herausforderungen. Ein Qualitätsmanagement-Experte muss sowohl gut auditieren können, aber ebenso selber gut auditiert oder inspiziert werden können. Hier erhältst Du das Rüstzeug, um Audits erfolgreich zu meistern. Das Hybrid-Modul «Risikomanagement Medizintechnik, in welchem Du neben den regulatorisch geforderten Risikomanagement-Aktivitäten auch viel über Risikophilosophien und den risikobasierten Ansatz lernst, ermöglicht es Dir, auch in allen anderen Fachthemen risikobewusst vorzugehen.

Zielgruppe

Das Weiterbildungskonzept richtet sich an Fachleute im Bereich Qualitätsmanagement, aber auch aus diversen anderen interessierten Abteilungen, die sich in bestimmten Fachgebieten spezialisieren möchten. Der Gesamtlehrgang «Experte Qualitätsmanagement Medizintechnik» bietet eine ausgezeichnete Voraussetzung, um Fachkarrieren oder gar Leitungsfunktionen im Bereich Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie anzustreben.

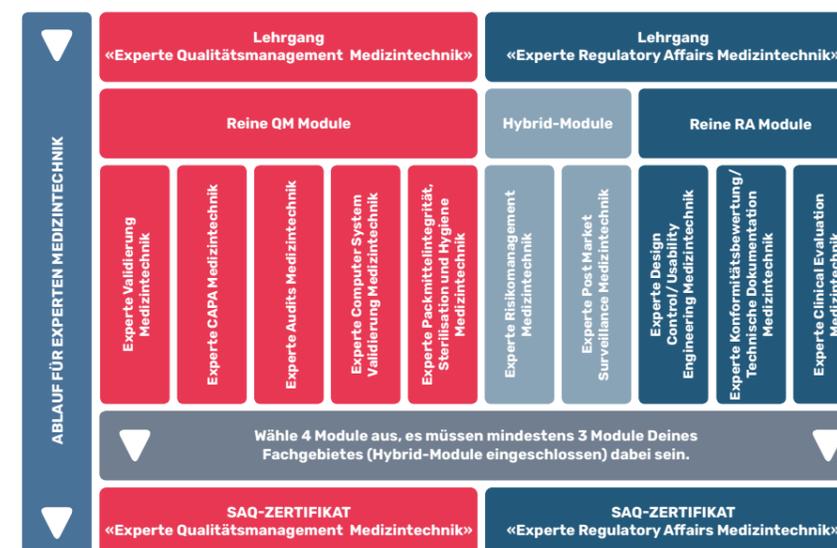
Struktur & Inhalte

Um das SAQ-Zertifikat «Experte Qualitätsmanagement Medizintechnik» zu erhalten, wählst Du vier Expertenlehrgänge aus, wovon mindestens drei des Fachgebiets Qualitätsmanagement (Hybrid-Module bzw. Lehrgänge eingeschlossen) sein müssen. Dabei kannst Du frei wählen, wann Du welche Lehrgänge besuchen möchtest.

Die jeweiligen Lehrgänge sind auch einzeln buchbar und es können eigenständige Fachdiplome für das entsprechend Thema erlangt werden.



 Jetzt anmelden!



DAUER	ORT
12 Tage (4 Mal 3 Tage) plus Abschlussarbeit	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr – 17:00 Uhr	8'460.– anstatt CHF 9'400.– bei Einzelbuchungen
ABSCHLUSS	
SAQ-Zertifikat «Experte Qualitätsmanagement Medizintechnik»	

«Experte Regulatory Affairs Medizintechnik»

Mit dem Lehrgang «Experte Regulatory Affairs Medizintechnik» sprechen wir Fachkräfte der Medizinprodukteindustrie an, die erste Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs sammeln konnten. Du verfügst über ein Grundwissen in Regulatory Affairs, hast eventuell bereits den Basislehrgang «Regulatorische Grundlagen Medizinprodukte» abgeschlossen und möchtest Dich nun weiter spezialisieren? Dann bist Du hier genau richtig!

Für die nationale und internationale Zulassung von Medizinprodukten sind die Regulatory Affairs unverzichtbar. Der Lehrgang «Experte Regulatory Affairs Medizintechnik» orientiert sich am Lebenszyklus eines Medizinprodukts und startet mit Design Control / Usability Engineering, wo Du Fachwissen für die Entwicklung von Medizinprodukten erlangst. Dieser Lehrgang ist das individuellste Angebot von uns: Du wählst Dir Deine Inhalte nach Deinen Bedürfnissen aus und erhältst die auf Dich massgeschneiderte Weiterbildung samt SAQ-Zertifikat. Dies lernst Du in einem weiteren Teil, bevor das Konformitätsbewertungsverfahren mit einer benannten Stelle ansteht und dafür die Technische Dokumentation erstellt werden muss. Nach dem Produktlaunch geht es weiter mit der Marktüberwachung. Dazu erlangst Du weiteres Fachwissen mit dem Hybrid-Modul «Post Market Surveillance» und rundest damit Dein regulatorisches Know-how ab.

Zielgruppe

Das Weiterbildungskonzept richtet sich an Fachleute im Bereich Regulatory Affairs, welche sich in bestimmten Fachgebieten spezialisieren möchten. Der Gesamtlehrgang «Experte Regulatory Affairs Medizintechnik» bietet eine ausgezeichnete Voraussetzung um Fachkarrieren oder gar Leitungsfunktionen im Bereich Regulatory Affairs in der Medizinprodukteindustrie anzustreben.

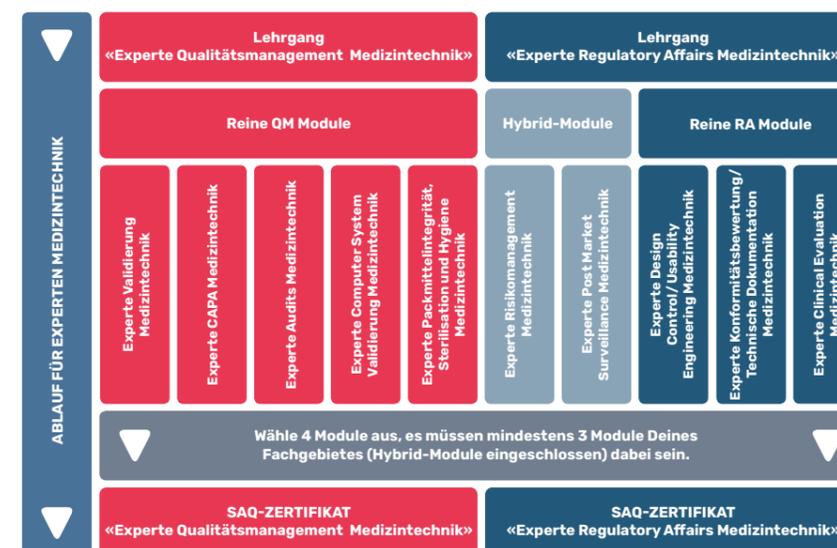
Struktur & Inhalte

Um das SAQ-Zertifikat «Experte Regulatory Affairs Medizintechnik» zu erhalten, wählst Du vier Expertenlehrgänge aus, wovon mindestens drei des Fachgebiets Regulatory Affairs (Hybrid-Module bzw. Lehrgänge eingeschlossen) sein müssen. Dabei kannst Du frei wählen, wann Du welche Lehrgänge besuchen möchtest.

Die jeweiligen Lehrgänge sind auch einzeln buchbar und es können eigenständige Fachdiplome für das entsprechend Thema erlangt werden.



Jetzt anmelden!



DAUER	ORT
12 Tage (4 Mal 3 Tage) plus Abschlussarbeit	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr – 17:00 Uhr	8'460.– anstatt CHF 9'400.– bei Einzelbuchungen
ABSCHLUSS	
SAQ-Zertifikat «Experte Regulatory Affairs Medizintechnik»	

«Experte Risikomanagement Medizintechnik»

Du verstehst es, sowohl Unternehmensrisiken, Produktrisiken, wie auch Prozess- und Systemrisiken miteinander zu verbinden und in einem System auf eine effiziente Art und Weise zu überwachen und zu pflegen. Ein grosser Teil des Lehrgangs nimmt das Produktrisikomanagement über den Produktlebenszyklus nach ISO 14971 ein. Die Verknüpfungen im Alltag aus dem Bereich CAPA, den Bereichen der klinischen Bewertung und der Post Market Surveillance werden behandelt und optimale Kommunikations- und Datenflüsse erarbeitet. Du lernst, mit einem risikobasierten Ansatz zu denken, was Dir eine optimierte Entscheidungskompetenz und etwas mehr Gelassenheit bringt.

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Entwicklung, Engineering sowie an Fachleute aus sonstigen Bereichen eines Unternehmens der Medizinproduktindustrie, die sich mit Produkt- und Prozessrisiken auseinandersetzen. Du verfügst über Grundkenntnisse des Risikomanagements und möchtest Dich nun umfassend in das Thema einarbeiten, ein neues Risikomanagement-System aufbauen oder Dein bestehendes System optimieren.

Struktur & Inhalte

Mit dem erfolgreichen Abschluss «Experte Risikomanagement Medizintechnik» bist Du die Fachperson zur Ermittlung und Koordination von strategischen Unternehmens-, Produkt-, Prozess- und Systemrisiken. Mit Deinem fundierten Wissen unterstützt und ermutigst Du alle Fachbereiche, risikobasierte Ansätze zu verfolgen und verbesserst somit die generelle Prozesseffizienz in Deinem Unternehmen. Du kennst die regulatorischen und normativen Anforderungen an das Risikomanagement in der Medizinprodukteindustrie und kannst daraus firmengerechte Vorgehensweisen und Instrumente ableiten.

Key Learnings

- Übersicht über Anforderungen aus ISO 14971 und ISO 13485
- Risikomanagement im Lebenszyklus eines Medizinprodukts von Design Control bis Post Market Surveillance
- Risikomanagement als Strategieinstrument
- Risikobasierte Ansätze in der Auditierung, CAPA-Management, Lieferantenqualifizierung, Qualifizierung/Validierung, Wartung/Kalibrierung, Prozessüberwachung
- Risikomanagementinstrumente
- «Best Practice» im Risikomanagement

Nutzen

Teilnehmende dieses Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Aufbau, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung eines Risikomanagementsystems im Medizinprodukteumfeld unter Berücksichtigung von strategischen Risiken, Produkte-, System- und Prozessrisiken
- Risikomanagementphilosophie und Anwendung zur Optimierung der Entscheidungskompetenz und Übersicht
- Risikobasierte Ansätze unter Verwendung pragmatischer Instrumente

Voraussetzungen

Die Teilnehmenden am Lehrgang müssen über Grundkenntnisse und einige Jahre Berufserfahrung im Bereich des Risikomanagements im Medizinprodukteumfeld verfügen.

 Jetzt anmelden!

DAUER	ORT
3 Tage zzgl. ca. 30 Stunden Selbststudium	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	2'350.-
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Experte Risikomanagement Medizintechnik»	

«Experte CAPA Medizintechnik»

CAPA (Corrective and Preventive Actions) ist und bleibt eines der lebenswichtigsten Organe des Medizintechnik-Unternehmens. Doch wie wird ein CAPA-System so etabliert, dass es nicht nur mühsamen Dokumentationsaufwand darstellt, sondern die Unternehmensführung dabei unterstützt, die qualitativ hochstehenden Produkte und Dienstleistungen unter Kontrolle zu haben und allfällige Probleme und Trends frühzeitig zu erkennen? Der Lehrgang unterstützt Dich dabei, ein pragmatisches, aber sicheres CAPA-System aufzubauen, zu optimieren und zu unterhalten, so dass die «richtigen» Probleme angegangen und resultierende CAPAs zeitgerecht abgearbeitet werden. Dabei behältst Du stets den Überblick und handelst proaktiv, sollten Aktivitäten aus dem Ruder laufen.

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung sowie aus sonstigen herstellungsnahen Bereichen eines Unternehmens der Medizinproduktindustrie. Auch Fachleute aus der Pharmaindustrie werden hier direkt angesprochen. Du verfügst über Grundkenntnisse des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses und möchtest Dich nun umfassend in das Thema einarbeiten, ein neues CAPA-System aufbauen oder Dein bestehendes System optimieren.

Struktur & Inhalte

Mit dem erfolgreichen Abschluss «Experte CAPA Medizintechnik» bist Du Treiber*in des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses im Unternehmen und kennst sämtliche Verknüpfungen von CAPA-Inputs bis -Outputs (z.B. Reklamationen, Abweichungen, Auditabweichungen etc.) und weisst, wie Du diese mit dem Risikomanagementsystem in Verbindung setzt. Du bist in der Lage, geeignete Triagierungskriterien für CAPA bzw. deren Inputs firmenspezifisch zu generieren, CAPAs mit geeigneten organisatorischen Massnahmen zeitgerecht umzusetzen und die Wirksamkeitsüberprüfung von implementierten Massnahmen auf eine geeignete Weise sicherzustellen.

Key Learnings

- Definition von CAPA-Inputs und Datenquellen
- Risikobasierte Ansätze bei CAPA-Entscheiden und -Umsetzungen
- Massnahmen zur Aufrechterhaltung des CAPA-Prozesses
- Eskalations- und Kommunikationsmassnahmen
- Verbindung von CAPA zum Risikomanagementsystem und der Post Market Surveillance

Nutzen

Teilnehmende dieses Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Aufbau, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung von CAPA-Systemen zur Sicherstellung einer regulatorisch und inhaltlich korrekten, sowie effizienten Bearbeitung
- Auswahl wichtiger Datenquellen für eine effiziente Messung und Analyse
- Risikobasierte Triagierung von CAPA-Inputs zur korrekten Priorisierung von Verbesserungsmaßnahmen
- Moderation von Lösungsfindung und Massnahmendefinition
- Geeigneten Verifizierungsmassnahmen zur Wirksamkeitsüberprüfung
- Geeigneten Massnahmen zur Sicherstellung einer effizienten Überwachung offener CAPAs und deren termingerechten Umsetzung

Voraussetzungen

Die Teilnehmenden am Lehrgang müssen über Grundkenntnisse und einige Jahre Berufserfahrung im Bereich der kontinuierlichen Verbesserungsprozesse / CAPA im regulierten Umfeld (Medizintechnik oder Pharma) verfügen.

 **Jetzt anmelden!**

DAUER	ORT
3 Tage zzgl. ca. 30 Stunden Selbststudium	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	2'350.-
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Experte CAPA Medizintechnik»	

«Experte Validierung Medizintechnik»

Das Thema Qualifizierung und Validierung ist und bleibt ein Dauerbrenner in der Medizintechnik. Validierungsbeauftragte oder -verantwortliche sehen sich immer wieder mit dem Spagat zwischen effizienter Umsetzung und Produkt-/Prozesssicherheit konfrontiert. Eine risikobasierte Herangehensweise ist dabei unumgänglich geworden, nicht nur um Zeit zu gewinnen, sondern auch um die «richtigen» Dinge zu tun/zu testen und diese nicht mit unwichtigen Aktivitäten zu «verwässern». Der Lehrgang stellt diesen Spagat ins Zentrum und behandelt geeignete Konzepte zur effizienten und sicheren Qualifizierung und Validierung im Medizintechnik-Umfeld, egal ob als Hersteller oder Zulieferer.

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Engineering, Entwicklung oder anderen herstellungsnahen Bereichen der Medizintechnikindustrie. Du verfügst über Grundkenntnisse der Qualifizierung und Validierung im Medizinprodukteumfeld und möchtest Deine Kenntnisse nun vertiefen, um Q/V-Projekte noch effizienter durchzuführen, sowie Dein Unternehmen mit kompetenter Beratung für Q/V-Belange zu unterstützen.

Struktur & Inhalte

Mit dem erfolgreichen Abschluss «Experte Validierung Medizintechnik» bist Du in der Lage, komplexe Projekte in den Bereichen Qualifizierung, Prozess- und Reinigungsvalidierung im medizintechnischen Fertigungsbereich zu leiten. Du lernst, wie Du diese Projekte risikobasiert, effizient und regulatorisch korrekt umsetzt.

Key Learnings

- Übersicht Anforderungen
- Validierungsmasterplan
- Qualifizierung von Anlagen und Räumlichkeiten (inkl. Reinräume)
- Prozessvalidierung
- Reinigungsvalidierung
- Validierungsprojekte bei Unterauftragnehmern
- Änderungskontrolle
- Validierungsdokumentation
- Risikobasierte Ansätze

Nutzen

Teilnehmende dieses Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Risikobasierte Qualifizierung und Validierung von Anlagen, Prozessen, Systemen und Räumlichkeiten in Anlehnung an das «Drei-Phasen-Modell» der FDA und der ASTM E2500-07
- Validierungsmasterpläne für das Unternehmen und Projekte erstellen
- Zusammenhänge der Qualifizierung und Validierung im Produktionsumfeld und Zusammenfügung der Aktivitäten zur qualitätssichernden und effizienten Umsetzung von Projekten im Rahmen des Design-Transfers, Tech-Transfers oder im Rahmen von Änderungen
- Herausforderungen der verschiedenen Qualifizierungs- und Validierungsobjekte (Anlagen, Räumlichkeiten, Herstell- und Reinigungsprozesse etc.) kennen
- Effiziente Dokumentation von Validierungsplanung und -berichterstattung

Voraussetzungen

Die Teilnehmenden am Lehrgang sollten über Grundkenntnisse und einige Jahre Berufserfahrung im Bereich der Qualifizierung und Validierung im Medizinproduktumfeld oder der Pharmaindustrie verfügen.

 **Jetzt anmelden!**

DAUER	ORT
3 Tage zzgl. ca. 30 Stunden Selbststudium	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	2'350.-
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Experte Validierung Medizintechnik»	

«Experte Audits Medizintechnik»

Der Lehrgang verbindet sämtliche Audittätigkeiten: Hier lernst Du, alle Aktivitäten zu verbinden und optimal als Bestandteil der kontinuierlichen Verbesserung einzusetzen. So wechselst Du während des Lehrgangs mehrfach Deine Rolle vom Fragenden zum Befragten und lernst so gezielte Verhaltensweisen, die Dich in beiden Rollen erfolgreich auftreten lassen. Auf der einen Seite wird die risikobasierte Auditplanung zu Deinem Steuerungsinstrument, um die richtigen Bereiche und Lieferanten zum richtigen Zeitpunkt zu auditieren. Auf der anderen Seite lernst Du, eine optimale Auditororganisation aufzubauen, die einen reibungslosen Auditverlauf gewährleisten.

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute, Führungs- und Fachkräfte, die Qualitätsmanagementsysteme oder Geschäftsprozesse im Thema Medizinprodukte unabhängig von Art, Struktur und Grösse der Organisation beurteilen, bewerten und verbessern möchten. Du verfügst bereits über Grundkenntnisse der Auditierung und möchtest Dich nun umfassend im Medizintechnikumfeld bezüglich internen und externen Audits, sowie der Durchführung von Audits durch Dritte in der eigenen Organisation weiterbilden.

Struktur & Inhalte

Mit dem erfolgreichen Abschluss «Experte Audits Medizintechnik» bist Du in der Lage, für das Unternehmen passende interne Auditsysteme unter Berücksichtigung des risikobasierten Ansatzes aufzubauen und zu pflegen. Du lernst, die richtigen Inputs aus dem täglichen Umfeld zu sammeln und sinnvoll in die Auditierung aufzunehmen, so dass Audits zum einen ein Steuerungsinstrument des Unternehmens, aber auch ein Werkzeug der kontinuierlichen Verbesserung darstellen. Andererseits lernst Du, Lieferantenaudits risikobasiert und fokussiert auf Status, Kritikalität und Performance der Lieferanten zu planen und durchzuführen. Des Weiteren erhältst Du Inputs für die Praxis als Auditierter oder Inspizierter. Du lernst die Grundlagen der Kommunikation, die Dir bei Audits helfen und kannst geeignete Strukturen und Prozesse aufbauen, welche die Firma während den Audits unterstützen.

Key Learnings

- Anforderungen an interne Audits und Lieferantenaudit
- Risikobasierter Ansatz bei der Planung von Audits
- Die Rolle der Auditierten bei externen Audits und Inspektionen
- Psychologische Grundlagen des Auditierens
- Prozesse im Hintergrund eines Audits

Nutzen

Teilnehmende dieses Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Aufbau, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung von risikobasierten Systemen für interne Audits und Lieferantenaudits
- Planung, Durchführung und Berichterstattung von Audits (intern und extern)
- Kooperatives und erfolgsversprechendes Verhalten während Audits
- Etablierung von unterstützenden Prozessen im Hintergrund zum optimalen Auditmanagement
- Muster bei Auditierten und Auditoren und Ableitung von entsprechenden Handlungsstrategien

Voraussetzungen

Die Teilnehmenden am Lehrgang müssen über Grundkenntnisse und einige Jahre Berufserfahrung im Bereich der Auditierung im regulierten Umfeld (Medizintechnik oder Pharma) verfügen.

 Jetzt anmelden!

DAUER	ORT
3 Tage zzgl. ca. 30 Stunden Selbststudium	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	2'350.-
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Experte Audits Medizintechnik»	

«Experte Design Control / Usability Engineering Medizintechnik»

Im Entwicklungsprozess eines Medizinprodukts sollten wir die «richtigen Dinge» tun und diesbezüglich risikobasierte Entscheidungen treffen. Als essentieller Bestandteil des Entwicklungsprozesses stellen wir in diesem Lehrgang die Gebrauchstauglichkeit der Medizinprodukte in den Vordergrund. So gelingt es Dir, auf pragmatische und somit effiziente Art und Weise ein gebrauchstaugliches Medizinprodukt zu entwickeln und zur Marktreife zu führen.

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute aus den Bereichen Marketing Engineering, Entwicklung, Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Clinical Evaluation sowie an Fachleute aus sonstigen herstellungsnahen Bereichen eines Unternehmens der Medizinproduktindustrie. Du verfügst über Grundkenntnisse von Entwicklungsprozessen im Medizintechnikumfeld und möchtest Dich nun umfassend in das Thema einarbeiten.

Struktur & Inhalte

Mit dem erfolgreichen Abschluss «Experte Design Control / Usability Engineering Medizintechnik» kennst Du die Elemente des Design Controls, verstehst den Usability Engineering-Prozess von Medizinprodukten im Detail und weisst, wie dies in der technischen Dokumentation abgelegt werden muss. Es gelingt Dir im Spannungsfeld zwischen Zeit, Geld und Qualität, dem Unternehmen die richtigen Entscheidungshilfen zu empfehlen. Spezieller Fokus in diesem Lehrgang wird auf das Entwickeln von gebrauchstauglichen Medizinprodukten gelegt und wie diese dokumentiert werden sollen.

Key Learnings

- Regulatorische Grundlage und Elemente des Design Control
- Das V-Modell im Entwicklungsprozess
- Regulatorische Grundlage des Usability Engineerings
- Elemente des Usability Engineering-Prozesses
- Usability Engineering im Entwicklungsprozess
- Usability Risikoanalyse
- Formative & summative Usability Evaluierungen
- Usability Engineering File nach IEC 62366-1:2015
- Usability Report nach FDA Guidance 2016
- Prozessintegrationsbeispiele
- Use Specification für ein beispielhaftes Medizinprodukt
- Usability Engineering Plan
- Usability Test als Evaluierungsmethode

Nutzen

Teilnehmende dieses Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Aufbau des Design Controls und Anwendung der Elemente
- Prozesse der Produktentwicklung und deren sinnvolle Verknüpfungen
- Usability Engineering Prozess und dessen Elemente
- Struktur und Aufbau der Usability Risikoanalyse und entsprechende Techniken zur Priorisierung der Usability Engineering Planung nach dem Risikomanagement
- Usability Evaluierungsmethoden und Spezialisten beauftragen und beurteilen
- Aufbau des Usability Engineering Files nach IEC 62366-1:2015
- Aufbau des HFE\7UE Reports nach FDA Guidance 2016

Voraussetzungen

Die Teilnehmenden am Lehrgang müssen über Grundkenntnisse und einige Jahre Berufserfahrung im Bereich Marketing, Engineering, Entwicklung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Risikomanagement oder Clinical Evaluation von Medizinprodukten verfügen.

 Jetzt anmelden!

DAUER	ORT
3 Tage zzgl. ca. 30 Stunden Selbststudium	Olten
KURSZEITEN	PREIS IN CHF
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	2350.-
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Experte Design Control / Usability Engineering Medizintechnik»	

«Experte Clinical Evaluation Medizintechnik»

Durch die erhöhten Anforderungen der Medical Device Regulation stellt die klinische Bewertung ein essentieller Bestandteil der Inverkehrbringung von Medizinprodukten dar. Es werden die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen geprüft und auch während der Vertriebsphase kontinuierlich überwacht. Dazu ist der Umgang mit klinischen Daten, entsprechender Literatur und anderen Datenquellen sehr wichtig. Du lernst, diese Daten in regelmässigen «Clinical Evaluation Reports» aufzubereiten und die Ergebnisse ins Risikomanagement zu transferieren. Ein weiterer spannender Teil dieses Lehrgangs ist die Durchführung einer kompletten, klinischen Studie in einem virtuellen Setting. Du lernst mehr über die generellen Anforderungen an Studien und über Stolpersteine und Auswirkungen von schlecht konzipierten Studien.

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute aus den Bereichen Medical Scientific Affairs, Regulatory Affairs, Entwicklung, Qualitätsmanagement oder ähnlichen Bereichen eines Unternehmens der Medizinproduktindustrie. Du verfügst über Grundkenntnisse der klinischen Bewertung und/oder Prüfung von Medizinprodukten und möchtest Dich nun umfassend in das Thema einarbeiten, um selbstständig und effizient klinische Bewertungen durchzuführen oder klinische Prüfungen/Studien zu koordinieren.

Struktur & Inhalte

Mit dem erfolgreichen Abschluss «Experte Clinical Evaluation Medizintechnik» kennst Du die Anforderungen an die klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten sowie deren weiterführende klinische Überwachung nach Inverkehrbringung. Du verstehst, wie eine klinische Studie an Medizinprodukten durchgeführt wird und deren Ergebnisse in die technische Dokumentation eines Medizinproduktes einfließen.

Key Learnings

- Anforderungen an die klinische Bewertung gemäss der Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen gemäss ISO 14155 (gute Klinische Praxis)
- Verschiedene «Player» bei der klinischen Prüfung (CROs, Study-Sites etc.) inklusive der Qualifizierung / Auditierung dieser Partner
- Inhalte und Struktur des Clinical Evaluation-Reports und der Verbindung zur Post Market Surveillance (Post Market Clinical Follow-up)
- Einbindung der klinischen Bewertung in die technische Dokumentation des Medizinprodukts

Nutzen

Teilnehmende dieses Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Klinische Bewertungen und Prüfungen koordinieren und effizient abschliessen
- Daten aus der klinischen Bewertung / Prüfung korrekt in die Unternehmensprozesse (Post Market Surveillance, Riskmanagement, Erstellung der technischen Dokumentation etc.) einbinden
- Beratung des Unternehmens bezüglich Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte inklusive der Einleitung von weiteren Massnahmen zur Verbesserung von Produkten hinsichtlich «Intended Uses» etc.

Voraussetzungen

Die Teilnehmenden am Lehrgang müssen über Grundkenntnisse und einige Jahre Berufserfahrung im Bereich der Entwicklung, Zulassung oder der medizinischen Wissenschaften im Medizinproduktumfeld verfügen. Du hast bereits erste klinische Bewertungen/Prüfung begleitet oder Teilaufgaben davon übernommen.

 Jetzt anmelden!

DAUER	ORT
3 Tage zzgl. ca. 30 Stunden Selbststudium	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	2'350.-
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Experte Clinical Evaluation Medizintechnik»	

«Experte Konformitätsbewertung / Technische Dokumentation Medizintechnik»

Das Medizinprodukt befindet sich in einer fortgeschrittenen Phase des Entwicklungsprozesses, aber zuvor muss für dieses eine technische Dokumentation erstellt und einer Konformitätsbewertung gemacht werden. Wie dies unter Berücksichtigung der Regularien korrekt und effizient erfolgt, steht im Zentrum dieses Lehrgangs. Du erstellst dabei mit den anderen Teilnehmenden eine technische Dokumentation für ein virtuelles Produkt und führst es zur CE-Markierung. Dabei lernst Du Korrespondenzstrategien, um möglichst reibungslos durch die Konformitätsbewertung zu gelangen, um das Medizinprodukt vermarkten zu können.

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute aus dem Bereich Regulatory Affairs sowie an Fachleute aus anderen Bereichen eines Medizinprodukt Herstellers, die zur Erstellung der technischen Dokumentation eines Medizinproduktes ihren Beitrag leisten. Du verfügst über Grundkenntnisse der Inverkehrbringung von Medizinprodukten und möchtest Dich nun umfassend in das Thema einarbeiten und die Anforderungen der MDR (EU) 2017/745 im Detail verstehen.

Struktur & Inhalte

Mit dem erfolgreichen Abschluss «Experte Konformitätsbewertung und technische Dokumentation Medizintechnik» verstehst Du die Anforderungen an die Inverkehrbringung und Änderung von Medizinprodukten gemäss den regulatorischen Anforderungen der Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Du kennst den Aufbau einer technischen Dokumentation und bist in der Lage, diese selbst zu erstellen. Du lernst Konzepte kennen, die eine globale Zulassung von Medizinprodukten effizient ermöglichen.

Key Learnings

- Grundlegende Anforderungen an ein Medizinprodukt
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Klassifizierungsregeln und spezifische Anforderungen höherer Klassen
- Inhalt und Struktur von technischen Dokumentationen
- Effiziente Korrespondenz mit benannten Stellen im Rahmen von Technical File Reviews

Nutzen

Teilnehmende dieses Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Konformitätsbewertungsverfahren für die verschiedenen Produktklassen in der Europäischen Union gemäss MDR (EU) 2017/745
- Aufbau einer technischen Dokumentation für ein Medizinprodukt
- Konzeption von Dokumentationsstrukturen für eine vereinfachte Bearbeitung globaler Zulassungen von Medizinprodukten
- Korrespondenz mit Notified Bodies kompetent und effizient führen

Voraussetzungen

Die Teilnehmenden am Lehrgang müssen über Grundkenntnisse und einige Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs eines Medizinprodukt Herstellers verfügen. Kenntnisse der Inhalte einer technischen Dokumentation und erste Erfahrungen mit Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten werden vorausgesetzt.

 Jetzt anmelden!

DAUER	ORT
3 Tage zzgl. ca. 30 Stunden Selbststudium	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	2'350.-
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Experte Konformitätsbewertung und technische Dokumentation Medizintechnik»	

«Experte Post Market Surveillance Medizintechnik»

Deine Medizinprodukte sind auf dem Markt, aber leider ist gibt es keine fehlerfreie und risikolose Herstellung und Distribution von Medizinprodukten. Deshalb muss Sicherheit und Leistung kontinuierlich überwacht werden. In diesem Lehrgang befasst Du Dich mit der Planung, Datensammlung und Berichterstattung über Deine Produkte auf dem Markt. Du weisst, auf welche Punkte zu achten sind und welche Massnahmen ergriffen werden müssen, sollte es zu Auffälligkeiten kommen. Du lernst unter anderem auch, wie Du einen Rückruf durchführst und während diesem möglichst gut mit Zeit-, Kunden-, Management- und Behörden-druck umgehst.

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung oder Regulatory Affairs sowie an Fachleute aus sonstigen Bereichen eines Unternehmens der Medizinproduktindustrie, die mit Marktüber-wachungsaktivitäten vertraut sind. Du verfügst über Grundkenntnisse von Markt-feedback-, -überwachungs- und Vigilanztätigkeiten und möchtest Dich nun umfassend in das Thema einarbeiten.

Struktur & Inhalte

Mit dem erfolgreichen Abschluss «Experte Post Market Surveillance Medizin-technik» kennst Du die Anforderungen an die Überwachung von in Verkehr gebrachten Medizinprodukten. Du bist in der Lage, aus Kundenreklamationen und anderen Marktrückmeldungen die richtigen Schlüsse zu ziehen, um die Sicherheit und Leistung Deiner Medizinprodukte zu gewährleisten. Du kannst im Rahmen von Vigilanzaktivitäten weltweit Behördenmeldungen vornehmen und Field Safety Corrective Actions (z.B. Rückrufe) korrekt und effizient koordinieren.

Key Learnings

- Anforderungen an die Post Market Surveillance aus Sicht der Medical Device Regulation (EU) 2017/745 und weiteren wichtigen Regularien ausserhalb der Europäischen Union
- Sammlung und Auswertung von Marktrückmeldungen und entsprechenden Massnahmengreifung (PMS-Pläne und -Berichte)
- Reklamationsmanagement
- Vigilanz und Behördenmeldungen
- Field Safety Corrective Actions und Field Safety Notices, Rückruf-Management
- Verbindung der Post Market Surveillance mit der Clinical Evaluation und Einbindung in die technische Dokumentation von Medizinprodukten

Nutzen

Teilnehmende dieses Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Planung und Berichterstattung von Post Market Surveillancemassnahmen gemäss den Anforderungen der EU MDR
- Verbindung der Post Market Surveillance-Aktivitäten mit dem CAPA-System, Risk Management und der klinischen Bewertung
- Entscheidungen über potenziell meldepflichtige Beanstandungen oder anderen Markt-Feedbacks und Koordination von Vigilanzmassnahmen, inklusive Field Safety Corrective Actions und Notices
- Rückrufe planen, durchführen und dokumentieren

Voraussetzungen

Die Teilnehmenden am Lehrgang müssen über Grundkenntnisse und einige Jahre Berufserfahrung im Bereich Post Market Surveillance, im Beanstandungswesen oder im Bereich der Vigilanz/ Recall-Management verfügen.

 Jetzt anmelden!

DAUER	ORT
3 Tage zzgl. ca. 30 Stunden Selbststudium	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	2'350.-
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Experte Post Market Surveillance Medizintechnik»	

«Experte Computer System Validierung Medizintechnik»

Nachdem die Validierung von Software und computerbasierten Systemen in Medizinprodukten selbst schon lange umgesetzt wurde, stehen mit der ISO 13485:2016-Revision nun auch die Validierung von computerbasierten Systemen im Qualitätsmanagement-System im Rampenlicht. ERP-Systeme, Dokumentenmanagementsysteme, wie auch Laborsysteme und komplexe Excel-Tabellen müssen validiert und gleichzeitig die Datenintegrität über den gesamten Datenlebenszyklus gewahrt werden. Eine weitere, nicht zu unterschätzende Herausforderung, die aber risikobasiert und somit effizient und fokussiert auf die kritischen Elemente richtig Spass machen kann. Und genau mit diesen «sprühenden Funken» möchten wir bei Dir in diesem Lehrgang Dein persönliches CSV-Feuer entflammen.

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute aus den Bereichen IT, Engineering, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung sowie an Fachleute aus sonstigen herstellungsnahen Bereichen eines Unternehmens der Medizinproduktindustrie. Du verfügst über Grundkenntnisse im Bereich Qualifizierung/Validierung oder Validierung von computergestützten Systemen und möchtest Dich nun umfassend in das Thema einarbeiten, um selbstständig CSV-Projekte zu leiten und effizient umzusetzen.

Struktur & Inhalte

Mit dem erfolgreichen Abschluss «Experte CSV Medizintechnik» bist Du in der Lage, komplexe Projekte im Bereich der Computer Software System Validierung (CSV) im medizintechnischen Fertigungsbereich zu leiten. Du lernst, diese Projekte risikobasiert, effizient und regulatorisch korrekt umzusetzen.

Key Learnings

- Übersicht Anforderungen
- Einbindung CSV in Validierungsmasterpläne
- Planung und Durchführung von CSV-Projekten Anforderungen an die Datenintegrität
- Einbindung von Unterauftragnehmern/Dienstleistern
- Änderungskontrolle
- Validierungsdokumentation
- Risikobasierte Ansätze

Nutzen

Teilnehmende dieses Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Konzipieren und planen von CSV-Projekten
- Risikobasierte Ansätze zur effizienten Validierungsdurchführung anwenden
- Datenintegritätsanforderungen in die Validierungsplanung integrieren
- Qualitätspläne und/oder -verträge mit IT-Dienstleistern etablieren
- Ergebnisse der Validierung für den weiteren Lebenszyklus des Systems dokumentieren

Voraussetzungen

Die Teilnehmenden am Lehrgang müssen über Grundkenntnisse und einige Jahre Berufserfahrung im Bereich der Validierung von computergestützten Systemen im regulierten Umfeld (Medizintechnik oder Pharma) verfügen.

 Jetzt anmelden!

DAUER	ORT
3 Tage zzgl. ca. 30 Stunden Selbststudium	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	2'350.-
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Experte Computer System Validierung Medizintechnik»	

«Experte Packmittelintegrität, Sterilisation und Hygiene Medizintechnik»

Bei der Herstellung steriler Medizinprodukte steht die Sauberkeit und Hygiene im Vordergrund für eine erfolgreiche Sterilisation. Die sterilen Produkte sollen zudem während der Dauer der Haltbarkeit optimal geschützt bleiben, so dass die Sterilität bis zum Verfalldatum gewährleistet bleibt. Dieses Gesamtpaket steht im Zentrum dieses Lehrgangs, damit schädliche Keime bei Deinen Produkten keine Chance haben.

Zielgruppe

Der Lehrgang richtet sich an Fachleute aus den Bereichen Verpackungs-entwicklung, Sterilisation, Qualitätsmanagement, Hygiene sowie an Fachleute aus sonstigen herstellungsnahen Bereichen eines Unternehmens der Medizinprodukt-industrie. Du verfügst über Grundkenntnisse der Sterilprodukteentwicklung und -herstellung und möchtest Dich nun umfassend in die Themen einarbeiten.

Struktur & Inhalte

Mit dem erfolgreichen Abschluss «Experte Packmittelintegrität, Sterilisation und Hygiene Medizintechnik» kennst Du die umfassenden Anforderungen an das Design und die Validierung von Sterilverpackungen. Du kennst die in der Medizin-produktindustrie verbreiteten Sterilisationsarten und die Anforderungen an diese und verstehst die erforderlichen hygienischen Voraussetzungen im Produktionsbereich, um die Produktreinheit zu gewährleisten.

Key Learnings

- Anforderungen an die Produktreinheit nach ISO 13485
- Verpackungsentwicklung und -validierung nach ISO 11607 und Gewährleistung der Packmittelintegrität während des gesamten Lebenszyklus des Medizinprodukts
- Sterilisation von Medizinprodukten (u.a. mit Ethylenoxid, Radiation, Dampf etc.)
- Hygieneanforderungen an die Räumlichkeiten, Anlagen, Personal und entsprechende Überwachungskonzepte (Hygiene Monitoring)

Nutzen

Teilnehmende dieses Lehrgangs erwerben folgendes Wissen sowie folgende Fähigkeiten, Methoden und Handlungskompetenzen:

- Anforderungen an Sterilverpackungssysteme und die Validierung von entsprechenden Verpackungsprozessen
- Gängigste Sterilisationsarten (mindestens Ethylenoxid, Gamma und Dampf), deren Vor- und Nachteile sowie grundlegende Validierungsanforderungen an die Sterilisationsprozesse
- Voraussetzungen im Umfeld der Herstellung für eine erfolgreiche Sterilisation

Voraussetzungen

Die Teilnehmenden am Lehrgang müssen über Grundkenntnisse und einige Jahre Berufserfahrung im Bereich der Sterilprodukteentwicklung und -herstellung, konkret der Verpackung und Sterilisation von Medizinprodukten, wie auch der grundlegenden Hygieneanforderungen im Medizinprodukte oder Pharmaumfeld verfügen.

 Jetzt anmelden!

DAUER	ORT
3 Tage zzgl. ca. 30 Stunden Selbststudium	Olten
KURSZEITEN	PREIS
08:45 Uhr - 17:00 Uhr	2'350.-
ABSCHLUSS	
SAQ-QUALICON Diplom «Experte Packmittelintegrität, Sterilisation und Hygiene Medizintechnik»	

Prüfungswesen und Nachweis

Experte Qualitätsmanagement Medizintechnik oder Experte Regulatory Affairs Medizintechnik

DAUER	PREIS
2 Stunden (mündliche Prüfung)	550.-
FORM	
Für das SAQ-Zertifikat wird eine Abschlussarbeit über die besuchten Themen abgelegt. Die mündliche Prüfung besteht dann aus der Präsentation der Abschlussarbeit und einem anschliessenden Fachgespräch zu den Inhalten des Lehrgangs.	
ABSCHLUSS	
SAQ-Zertifikat « Experte Qualitätsmanager Medizintechnik » oder « Experte Regulatory Affairs Medizintechnik »	



Infoabende und persönliche Beratung

Infoabende

Unsere Infoabende finden mehrmals im Jahr bei uns in Olten oder online statt. Lerne uns persönlich kennen: Wir sind für Dich da und beantworten alle Deine Fragen rund um unsere Weiterbildungen. Zusammen finden wir heraus, was Du für Deine berufliche Weiterentwicklung benötigst. Termine findest Du auf unserer Webseite. Melde Dich an – wir freuen uns auf Dich!

Persönliche Beratung

Eine persönliche Beratung bietet Dir die Möglichkeit, Deinen bisherigen beruflichen Werdegang zu reflektieren und die einzelnen Stationen zu beleuchten. Wir unterstützen Dich, Entscheidungen zu treffen und klare Ziele zu setzen. Wir gehen der Frage nach, wo Du Dein Wissen und Deine Erfahrung am besten einsetzen kannst, welche Bedürfnisse Du hast und ob ein Weiterbildungsbedarf besteht. Das Erstgespräch von 45 Minuten ist kostenlos und in den meisten Fällen absolut ausreichend. Falls eine weitergehende Beratung gewünscht ist, erlauben wir uns, einen Stundenansatz von CHF 150/h zu verrechnen.

Reinschnuppern

Willst Du im Qualitätsumfeld reinschnuppern? Wir bieten Dir an unserer Eventreihe «QQ-Impulse» die Möglichkeit, aktuelle Qualitätsmanagement-Themen und Fachpersonen aus verschiedenen Branchen kennenzulernen. Die nächsten Veranstaltungen findest Du auf unserer Webseite. Wir freuen uns auf Deine Teilnahme!



Ansprechperson

Elian Egli

elian.egli@saq-qualicon.ch
+41 (0)34 448 33 33



Ansprechperson Experten-Lehrgänge

Fabienne Hunziker

fabienne.hunziker@saq-qualicon.ch
+41 (0)34 448 33 33

Dozierende



Sandro Di Labio

mindquality GmbH
Managing Director



Beat Gsell

LogMan AG
Consultant
Senior Project Leader



Dr. Margit Widmann

SQMT-R
Inhaberin



Markus Wipf

Axxos GmbH
CEO



Marcel Hinder

Zimmer GmbH
Quality Engineering Sr
Manager



Ruedi Hofstetter

B. Braun Medical AG
Manager Packaging



Susanne Wyss-Lanz

Axxos GmbH
Head of Quality Management
Services



Thomas W. Höhle

IT-Testing.de
Inhaber und Geschäftsführer



Boris Scheffknecht

Samaplast AG
Chief Process Officer
Mitglied GL



Monika Schmid

Axxos GmbH
Senior Consultant



**Andrea Schütz
Frikart**

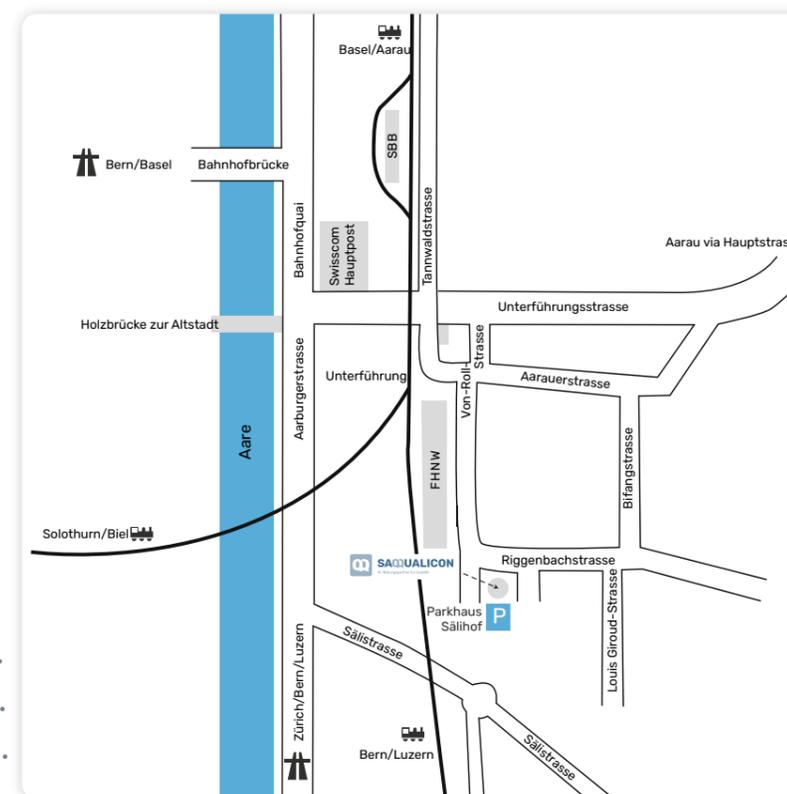
Confinis AG
Senior Consultant

Deine Vorteile bei SAQ-QUALICON

- 1  **Führender Bildungspartner im Thema Qualität seit über 20 Jahren**
- 2  **Ausgewiesene Erfahrung im Qualitätsmanagement in allen Branchen**
- 3  **Unabhängiger und neutraler Bildungspartner**
- 4  **Breites Netzwerk zu ausgewiesenen Experten, top Dozenten und Firmen**
- 5  **Kooperationen mit verschiedenen Hochschulen**
- 6  **Individuelle Betreuung durch Experten und Dozierenden aus der Praxis**
- 7  **Weiterbildungen können berufsbegleitend absolviert werden**
- 8  **Anerkannte Zertifikate und Diplome – mehr Attraktivität am Arbeitsmarkt**
- 9  **Networking mit Dozierenden, Experten und den Klassenkollegen**
- 10  **«Best Practice»-Wissenstransfer dank Dozierenden und Experten aus der Praxis**

SCHULUNGSSTANDORT

Lageplan Olten



Anreise mit der Bahn

Nimm den Ausgang bei Gleis 12 in Richtung «Bildungsstadt», dort die Treppe rechts hinauf. Folge der Tannwaldstrasse bis zur scharfen Linkskurve, gleich danach biegst Du bei der Fachhochschule Nordwestschweiz nach rechts in die Von-Roll-Strasse ein. Nach ca. 100 Meter bist Du beim «Sälihof». Die SAQ-QUALICON ist ca. 8 Gehminuten vom Bahnhof entfernt.

Anreise mit dem Auto

Über die Autobahnen A1 und A2 die Ausfahrt Rothrist nehmen. Ab Autobahnausfahrt folgst Du den Wegweisern nach Olten. In Olten Richtung Aarau fahren. Unmittelbar nach der Unterführung rechts abbiegen, um direkt zum Sälihof-Gebäude (nicht Sälipark) zu gelangen. Im Gebäude befindet sich ein öffentliches Parkhaus (COOP-Parkhaus, Einfahrtsebene parkieren). Parkhausadresse fürs Navi: Von-Roll-Strasse 24. Das Ticket kannst Du bei uns am Empfang zu einem reduzierten Preis entwerfen lassen. ACHTUNG: Tickets vom Migros-Parkhaus (Sälipark) können wir nicht entwerfen.



SAQ-QUALICON AG

Riggenbachstrasse 8
CH-4600 Olten

T +41 (0) 34 448 33 33

F +41 (0) 34 448 33 31

info@saq-qualicon.ch
www.saq-qualicon.ch

