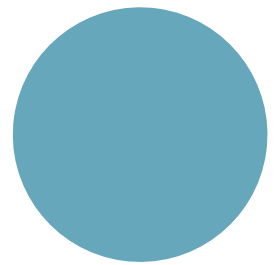


Eintägiges Expertenseminar

# Regulatorische Anforderungen an das Entwicklungsmanagement von Medizinprodukten



## Ihr Referent: Dr. Ing. Ulrich Fink

Dr. Ulrich Fink erhielt seine Ingenieurausbildung an der Universität Erlangen. Anschließend war er 25 Jahre bei namhaften internationalen Medizinprodukte-Herstellern im Entwicklungsbereich in leitender Funktion tätig. Dabei konnte er die ständig steigenden Anforderungen an die Industrie mitverfolgen und lernte die neuen Anforderungen an Prozesse und Strukturen in den Betrieben optimal umzusetzen. Gleichzeitig konnte er ein tiefes medizinisches Know-how auf sehr vielen Produktfeldern aufbauen. Neben der Pflege von Kundenkontakten gehörte auch die Kontaktpflege zu Behörden, Hochschulen sowie Zulieferern und Dienstleistern zu seinen Aufgaben. Damit verfügt Herr Fink über ein tiefes, gewachsenes Verständnis über die regulatorischen Anforderungen an die Medizinprodukte und deren Fertigungsprozesse. Er hat praktische Erfahrung in der

Umsetzung der Anforderungen aus der ISO 13485 und der Verordnung 21 CFR 820 QSR. Die Themen Design Controls, CAPA-Prozess, Risikomanagement, Lieferantenmanagement, Prozessvalidierungen kennt er nicht nur aus der täglichen Anwendung sondern auch aus der Implementierung. Die Teilnehmer seiner Expertenseminare profitieren nicht nur von seinem umfassenden Praxis-Know-how, sondern auch von seiner Erfahrung als wissenschaftlicher Referent bei internationalen Veranstaltungen wie auch als Lehrbeauftragter an der Hochschule Furtwangen, Universität Ulm und TU München.



IQC AG | [www.iqc.de](http://www.iqc.de)



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

## Themen und Inhalte

Dieses eintägige Expertenseminar ist abgestimmt auf Führungskräfte aus der Medizinprodukteindustrie. Es unterstützt Sie bei der Optimierung bzw. Neugestaltung der jeweiligen Entwicklungsprozesse. Das vermittelte Wissen basiert auf den aktuellen, internationalen Anforderungen und garantiert, dass die gültigen regulatorischen Anforderungen zielsicher und vollständig abgebildet werden. Im Seminar wird vermittelt, welche wesentlichen Meilensteine im gesamten Entwicklungsprozess dargestellt werden müssen. Weiterhin werden Anforderungen zu den wichtigsten benachbarten Prozessen wie Lieferantenmanagement, internes und externes Reklamationswesen (inkl. CAPA und statistischer Methoden), Post Market Surveillance und der Produktregistrierung dargestellt. Anhand von Beispielen aus Audits der letzten zwei Jahre wird vermittelt welche typischen Findings Medizinproduktehersteller abstellen mussten.

### Die acht Themenblöcke dieses Expertenseminars

1. Design Input mit Definition des Intended Use
2. Design Reviews auch als Dokumentation der Führungsverantwortung
3. Designverifizierung mit vollständiger Rückverfolgung auf den Design Input
4. Design Output mit Festlegung der Produktspezifikation und Design Freeze
5. Design Transfer als dokumentierte Übergabe in die Fertigung
6. Design Validierung als Bewertungsschritt der ausschlaggebenden klinischen Produkteigenschaften
7. Design History File als Hilfestellung für Externe um den individuellen Entwicklungsprozess mit all seinen Veränderungen zu verstehen.
8. Design Change als Absicherung, dass nach dem Design Freeze nur Produkte mit bewerteter Sicherheit und Wirksamkeit auf den Markt gelangen.

## Die IQC-GROUP

Als global agierendes, unabhängiges Beratungsunternehmen betreut IQC die Hersteller von Medizin- und Pharmaprodukten sowie Medizintechnik-Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Validierung ihrer Qualitätsmanagementsysteme. Die Kernkompetenzen von IQC liegen im Consulting für die Validierung von Prozessen, Software und Methoden sowie in der Reinigungsvalidierung und der Vorbereitung von Audits und Inspektionen. Weitere Schwerpunkte sind die Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen und die Personalqualifizierung durch Expertenseminare. Weltweit ist IQC derzeit für über 300 Kunden – darunter viele Branchen- und Technologieführer – aktiv.

## Zielsetzung

Sie erhalten tiefe Einblicke über den aktuellen Stand der regulatorischen Anforderung an das Entwicklungsmanagement. Mit dem vermittelten Wissen sind sie in der Lage ihre eigenen Entwicklungsprozesse auf Aktualität zu prüfen und evtl. bereits aufgedeckte Lücken durch ihre benannten Stellen oder die FDA innerhalb der Vorgaben zu schließen.

Nach der Teilnahme an diesem IQC-Expertenseminar kennen die verantwortlichen Mitarbeiter den praktischen Ablauf der Inspektionen und erfahren auf welche Themenbereiche die benannten Behörden derzeit besonders Wert legen.

## Teilnehmer

Von vorrangigem Interesse ist diesen Expertenseminar für alle verantwortlichen Mitarbeiter im Entwicklungs- und Qualitätsmanagement. Dazu zählen insbesondere alle Personen, die bei der Gestaltung der dazugehörigen Prozesse beteiligt sind.

Insbesondere lernen die Mitarbeiter die Hintergründe der Dokumentationsanforderungen kennen und können damit die geforderten Unterlagen schneller und effizienter erstellen.

## Anmeldung und Aufwand

Der Aufwand pro Person beträgt 890,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen sowie Mittagessen, Pausensnacks und Getränke.

Um die Effizienz und Praxisnähe des Seminars sicherzustellen, ist die Teilnehmerzahl auf 5–15 Personen begrenzt. Das Seminar beginnt um 09:00 Uhr und endet um 17:00 Uhr. Seminarsprache ist Deutsch.

### Ihr Ansprechpartner für Fragen:

**Dirk Henrich**

**T 0800 472 47687 | CH +41 44 500 90 90**

**dirk.henrich@iqc-group.com**

Seminaranmeldung und Bedingungen: <http://sa.iqc.de>

## Das Seminar als Inhouse-Event

Auf Wunsch veranstaltet IQC dieses Expertenseminar ab 2 Teilnehmern auch als kundenorientiertes Inhouse-Event in Ihrem Unternehmen, in einer Ihrer Niederlassungen (auch im Ausland), in einem benachbarten Hotel oder auf einer Messe. Dabei werden alle inhaltlichen und organisatorischen Aspekte Ihren Vorstellungen gemäß individuell abgestimmt.