

Cursusgids Medische Hulpmiddelen

Q3/Q4 2019



Introductie

MDProject is al jaren actief met consultancy ondersteuning op het gebied van medische hulpmiddelen. Wij krijgen regelmatig verzoeken voor het geven van cursussen en daarom bieden we een aantal cursussen aan via open inschrijving.

Alle cursussen worden gegeven door senior consultants van MDProject. Zij hebben gemiddeld meer dan 20 jaar werkervaring met medische hulpmiddelen en ruime ervaring met het betreffende vakgebied. Hierdoor bent u verzekerd van de juiste kennis bij de trainer en kan er zo goed mogelijk worden ingespeeld op uw vragen.

Alle cursussen worden bewust aan kleinere groepen gegeven, zodat er voldoende ruimte is voor interactie en vragen.

Alle cursussen kunnen op verzoek ook in-company worden gegeven.

Cursusoverzicht – najaar 2019

In het najaar van 2019 bieden wij de volgende cursussen aan via open inschrijving*:

- Validatie van QMS software o.b.v. GAMP 5 (1d)
- EU MDR: QMS en TD vereisten (1d)
- Interne audit training ISO 13485:2016 (2d)
- MDR: Risk management onder de MDR, inclusief revisie 2019 (1d)

* Bovenstaande trainingen kunnen op verzoek ook in-company worden verzorgd.

Naast deze cursussen geven wij ook in-company trainingen over andere onderwerpen. Een selectie hiervan:

- Risico Management voor medische hulpmiddelen – EN ISO 14971:2012 en 2019
- Medische software – Voldoen aan MDR en IEC 62304 (2d)
- Klinische evaluatie conform MEDDEV 2.7.1 rev04 en MDR, inclusief PMS en PMCF
- Medisch elektrische toestellen (IEC 60601-1)
- Biocompatibiliteit (ISO 10993)
- Usability (IEC 62366-1)
- Product verificatie/proces validatie - sampling op basis van RM en statistiek
- FDA 510(k) proces
- FDA QSR, 21 CFR 820

Mocht u hierin interesse hebben, neem dan gerust contact met ons op via trainingen@mdproject.nl

MDR EU MDR: QMS en TD vereisten

Belangrijkste elementen van de MDR met impact op uw organisatie

De impact van de EU MDR op uw organisatie is groot. Er zullen veel procedures, technische documentatie en verantwoordelijkheden moeten worden aangepast voordat kan worden voldaan aan de EU MDR.

Twee belangrijke elementen die binnen de EU MDR verschillen ten opzichte van de huidige MDD zijn de eisen met betrekking tot het kwaliteitsmanagement systeem (QMS) en de technische documentatie (TD).

Gedurende deze dag training krijgt u een overzicht van deze nieuwe QMS eisen en wordt een duidelijke link gelegd met de ISO 13485:2016 eisen. Daarnaast worden de technische documentatie eisen voor medische hulpmiddelen doorgenomen, en hoe die door de verschillende QMS processen onderhouden worden. Aan het eind van deze dag heeft u een goed overzicht over de specifieke eisen, zodat u binnen uw bedrijf gerichte acties kunt gaan opzetten om aan deze elementen te gaan voldoen.

Inhoud

- EU MDR: huidige stand van zaken
- QMS eisen in de EU MDR
- Link met ISO 13485:2016
- TD eisen in de EU MDR
- Link met processen

Doelgroep

Kwaliteitsmanagers, projectleiders en engineers met enige jaren praktijkervaring die binnen hun organisatie betrokken zijn bij de implementatie van de EU MDR.

Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, met ruime ervaring in EU wet- en regelgeving en ISO 13485:2016.

Cursusinformatie

Aantal deelnemers	Maximaal 12
Certificaat	Certificaat van deelname
Taal	De cursus wordt in het Nederlands gegeven. Het cursusmateriaal is in het Engels voor de herkenbaarheid van de terminologie zoals gebruikt in de norm en wet- en regelgeving.
Duur en Locatie	1-daagse cursus in de regio Utrecht.
Datum	7 november van 9:00 uur tot 16:30 uur
Cursusprijs	€ 645 excl. BTW.
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus? Neem dan gerust contact op met:

Robert van Boxtel
Robert.van.boxtel@mdproject.nl



Validatie van QMS software o.b.v. GAMP 5

Een praktische aanpak voor validatie van processoftware en tools

ISO 13485:2016 vereist de validatie van alle software applicaties (ERP systemen, Excel formules, compilers, documentbeheersystemen, etc.) die onder het kwaliteitsmanagementsysteem worden gebruikt. Iets wat in Amerika al langere tijd vereist werd, is met de komst van ISO 13485:2016 verder geharmoniseerd.

U komt in deze cursus te weten op welke wijze u praktisch aan de slag kunt met de validatie van “non-device” software. Er wordt aandacht besteed aan verschillende validatieactiviteiten en tools die gebruikt kunnen worden. De specifieke aandachtspunten bij de validatie van software van derden komen uitgebreid aan bod.

Deze cursus volgt de principes van GAMP 5 en IEC 62304.

Inhoud

- Specifieke eisen vanuit ISO 13485:2016 met betrekking tot validatie van processoftware
- Praktische handvatten om tot validatie van processoftware te komen
- Achtergronden regelgeving van US FDA en EU
- Validatie van verschillende categorieën van software (off-the-shelf, freeware, etc.)
- Oefeningen met voorbeelden uit de praktijk

Doelgroep

Kwaliteitsmanagers, projectleiders, ontwikkelaars en testers met enige jaren praktijkervaring die te maken krijgen met de validatie van processoftware onder het QMS.

Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, die ruime ervaring heeft met IEC 62304, GAMP 5 en wet- en regelgeving.

Cursusinformatie

Aantal deelnemers	Maximaal 12
Certificaat	Certificaat van deelname
Taal	De cursus wordt in het Nederlands gegeven. Het cursusmateriaal is in het Engels voor de herkenbaarheid van de terminologie zoals gebruikt in de norm en wet- en regelgeving.
Duur en Locatie	1-daagse cursus in de regio Utrecht.
Datum	12 december 2019 van 9:00 uur tot 17:00 uur
Cursusprijs	€ 645 excl. BTW
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus? Neem dan gerust contact op met:

Herre de Jong
Herre.de.Jong@mdproject.nl



EU MDR – Risk management onder de MDR

Inclusief de wijzigingen van de nieuwe ISO 14971:2019.

Per 26 mei 2020 moeten medische hulpmiddelen aantoonbaar voldoen aan de Europese Medical Device Regulation (Verordening 2017/745). Een essentieel onderdeel hiervan is het toepassen van risico management tijdens de gehele levensduur van het medische hulpmiddel.

ISO 14971 beschrijft een systeem voor risicomanagement, dat al vele jaren door fabrikanten van medische hulpmiddelen is toegepast. In 2019 wordt de volgende revisie gepubliceerd, die qua systeem en terminologie goed aansluit bij de eisen in de EU MDR.

Gedurende deze dag krijgt u inzicht in de eisen van de MDR met betrekking tot risico management en worden de nieuwe eisen van ISO 14971:2019 doorgenomen. Aan de hand van voorbeelden wordt u door het risico management proces meegenomen, zodat u binnen uw bedrijf direct aan de slag kunt.

Inhoud

- EU MDR: Huidige implementatie stand van zaken
- Risico management in de MDR
- ISO 14971:2019 – wat zijn de delta's
- Risico management als input voor klinische evaluatie en PMS.
- Praktische toepassing risk management proces

Doelgroep

QA/RA professionals en product ontwikkelaars bij fabrikanten die in hun huidige werkzaamheden te maken hebben met risicomanagement van medische hulpmiddelen.

Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, die ruime ervaring heeft met EU wet- en regelgeving en risico management.

Cursusinformatie

Aantal deelnemers	Maximaal 12
Certificaat	Certificaat van deelname
Taal	De cursus wordt in het Nederlands gegeven. Het cursusmateriaal is in het Engels voor de herkenbaarheid van de terminologie zoals gebruikt in de norm en wet- en regelgeving.
Duur en Locatie	1-daagse cursus in de regio Utrecht.
Datum	28 november 2019 van 9:00 uur tot 17:00 uur
Cursusprijs	€ 645 excl. BTW
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus? Neem dan gerust contact op met:

Herre de Jong
Herre.de.Jong@mdproject.nl



Interne audit training ISO 13485:2016

Praktische toepassing van ISO 13485:2016 en ISO 19011:2018

Een belangrijke pijler van het kwaliteitsmanagementsysteem voor ISO 13485 gecertificeerde bedrijven, is de interne audit op de eigen bedrijfsprocessen. Interne audits moeten worden uitgevoerd om vast te stellen of het kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomt met de geplande en gedocumenteerde regelingen, met de eisen van ISO 13485:2016, met de door de organisatie vastgestelde eisen aan het kwaliteitsmanagementsysteem en met de van toepassing zijnde wettelijke eisen; Daarnaast moet worden vastgesteld of het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend is geïmplementeerd en wordt onderhouden.

Internationaal worden aan het uitvoeren van audits vanuit de recentelijk aangepaste norm ISO 19011:2018, "Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen" eisen aangesteld, die je als interne auditor kunt gebruiken bij het plannen, uitvoeren, rapporteren en opvolgen van audits.

Deze training behandelt de theorie en de praktijk, zodat je als interne auditor binnen je organisatie je kwalificatie kunt behalen. Daartoe is er tussen de 1^e en 2^e dag van de training 2 weken tijd gepland, zodat je kunt oefenen.

Inhoud

- Basisprincipes en achtergronden van intern auditen
- Relevante elementen van ISO 19011:2018
- Opstellen auditplan
- Auditvoorbereiding
- Audit uitvoering
- Bevindingen formuleren
- Audit rapporteren
- Opvolgen van audit bevindingen

Doelgroep

Iedereen binnen ISO 13485:2016 gecertificeerde bedrijven die interne auditor kwalificatie wil behalen.

Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, die ruime ervaring heeft met ISO 13485:2016, ISO 19011:2018 en EU wet- en regelgeving.

Cursusinformatie

Aantal deelnemers	Maximaal 12
Certificaat	Certificaat van deelname
Taal	De cursus wordt in het Nederlands gegeven. Het cursusmateriaal is in het Engels voor de herkenbaarheid van de terminologie zoals gebruikt in de norm en wet- en regelgeving.
Duur en Locatie	2-daagse cursus in de regio Utrecht.
Datum	17 en 31 oktober 2019 van 9:00 uur tot 16:30 uur
Cursusprijs	€ 1290 excl. BTW
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus? Neem dan gerust contact op met: Herre de Jong Herre.de.Jong@mdproject.nl



Inschrijven en voorwaarden

Inschrijven voor een cursus kan uitsluitend door een e-mail te sturen aan: trainingen@mdproject.nl

Geef duidelijk aan voor welke cursus u zich wilt inschrijven en voor welke datum. Daarnaast hebben wij de volgende informatie nodig:

- Naam, functie en e-mailadres van de cursist
- Bedrijfsgegevens (naam, adres)
- E-mailadres voor de facturatie
- BTW nummer

Op alle activiteiten van MDProject zijn de algemene leveringsvoorwaarden van MDProject van toepassing. Voor cursussen gelden de volgende aanvullende inschrijvingsvoorwaarden.

Aanmelden

Inschrijving kan uitsluitend via e-mail. U ontvangt voor iedere inschrijving een bevestiging per e-mail. De geplande datum voor de cursus is onder voorbehoud van voldoende deelname. Drie weken voor aanvang van de cursus ontvangt u bericht of de cursus definitief doorgaat.

Annulerings-/ verplaatsingsregeling

U kunt deelname aan een cursus uitsluitend per e-mail annuleren of verplaatsen. Hiervoor geldt de volgende regeling: tot 3 weken voor aanvang van de cursus brengen wij geen administratiekosten in rekening; binnen 3 weken voor aanvang van de cursus bent u het volledige cursusbedrag verschuldigd. Een inschrijving is persoonsgebonden, maar bij verhindering is het te allen tijde mogelijk een vervanger te sturen. Dit dient wel tijdig te worden doorgegeven per e-mail (trainingen@mdproject.nl).

MDProject behoudt zich het recht voor een cursus te annuleren wegens te weinig deelname. Indien een cursus geen doorgang kan vinden, zullen de reeds aangemelde cursisten per e-mail bericht krijgen van MDProject.

Aansprakelijkheid

MDProject sluit aansprakelijkheid uit ten aanzien van schade(n) ontstaan op cursuslocaties.

Prijzen

Alle genoemde prijzen of tarieven zijn onder voorbehoud en exclusief btw. De genoemde cursusprijzen zijn inclusief cursusmateriaal en lunch.

Betalingstermijn

Circa drie weken voor aanvang van de cursus ontvangt u een factuur. Wij hanteren een betalingstermijn van 8 werkdagen. Indien de betaling niet op tijd is ontvangen, bestaat de mogelijkheid dat u niet kunt deelnemen aan de cursus.

Bescherming persoonsgegevens

Uw gegevens kunnen worden gebruikt voor het toezenden van informatie door MDProject. Indien u hiertegen bezwaar heeft, kunt u dat aan ons doorgeven. Op onze website kunt u ons privacy statement vinden.

Veiligheid

De cursist wordt geacht tijdens de cursus de veiligheidsinstructies en -normen op te volgen. Bij weigering van deze inachtneming is de aansprakelijkheid volledig voor rekening van de cursist.

Acceptatie

Door inschrijving geeft de werkgever/deelnemer te kennen van de MDProject-Inschrijvingsvoorwaarden op de hoogte te zijn en deze te accepteren. Voor informatie die onvolledig of onjuist is opgenomen aanvaardt MDProject geen aansprakelijkheid.