

VERANSTALTUNGSORT

Novotel Frankfurt City
Lise-Meitner-Straße 2
60486 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 79303-0
E-Mail: H1049@accor.com
Internet: www.novotel.com

ANFAHRT

Die Teilnehmer erhalten nach dem Anmeldeschluss eine ausführliche Wegbeschreibung zum Veranstaltungsort.

Die Deutsche Bahn bietet attraktive Konditionen für Ihre Anreise zu GDCh-Veranstaltungen an. Informationen erhalten Sie unter www.gdch.de/bahn.

UNTERKUNFT

Für die Teilnehmer haben wir im Veranstaltungshotel unter dem Stichwort „GDCh 589/19“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen reserviert. Dieses Kontingent gilt bis zum 1.10.2019. Bitte wenden Sie sich direkt an das Hotel (Adresse und Telefonnummer siehe „Veranstaltungsort“).

Weitere Unterkünfte erfragen Sie bitte bei:

Tourismus+Congress GmbH
Kaiserstraße 56
60329 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 21 230808
E-Mail: info@infofrankfurt.de
Internet: www.frankfurt-tourismus.de

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Haftung für bestellte und nicht abgenommene Zimmer beim Besteller liegt.

INHOUSE-SEMINARE Schulungen nach Ihren Vorstellungen

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter auch für Ihre Inhouse-Seminare.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya
Tel.: +49 69 7917-331/-364 oder E-Mail: fb@gdch.de

ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online bis zum 25.9.2019 (Anmeldeschluss) bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh) an:



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

Telefon: +49 69 7917-364
E-Mail: l.rubner@gdch.de
www.gdch.de/fortbildung

GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 930,-
Nichtmitglied € 1.010,-

Die Gebühren sind einschließlich Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat, Mittagessen, Kaffeepausen- und Konferenzgetränken, ausschließlich Unterkunft zu verstehen. Sie unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4 Nr. 21. a) bb) UStG).

Ihr direkter Link zu unserer Internetseite:



Die AGB finden Sie im Internet unter www.gdch.de/teilnahme.

HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

527/19 Gute Vertriebspraxis „Good Distribution Practice (GDP)“

Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp
11. November 2019 · Frankfurt am Main

517/19 Qualitätsmanagement im analytischen Labor

Richtlinienkonformität und Kompetenzerhalt: technische Grundlagen qualitätsgerechter Laborarbeit (gemeinsam veranstaltet mit EUROLAB/Deutschland)
Leitung: Dr. Michael Koch
21. – 22. November 2019 · Frankfurt am Main

588/19 Datenmanagement und regulatorische Anforderungen zur Erstellung und Pflege von Sicherheitsdatenblättern

Leitung: Dr. Thorben Bonarius
2. Dezember 2019 · Frankfurt am Main

NEU

GDCh

GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

Medizinprodukte gesetzeskonform planen, entwickeln und erfolgreich zulassen

Dr. Dietmar Schaffarczyk

- Orientierung im Dschungel der Gesetze und Normen
- Risikominimierung und Prozessvalidierung
- Schnittstellen-Management
- Zulassungsstrategien
- Im Mittelpunkt: Der Patient



589/19

23. – 24. Oktober 2019 · Frankfurt am Main



Anerkannt mit 36 Punkten
(www.zefo.org)

ZIEL

Einführungskurs und Workshop in die Arbeit mit Auditor- und Zertifizierstellen sowie mit Zulassungsbehörden: Dieser Einführungskurs unterrichtet in Theorie und mit anschaulichen Praxisbeispielen die gesetzlichen und regulatorischen Voraussetzungen und Verpflichtungen beim Entwickeln von Medizintechnikprodukten, die ganz oder zum Teil aus chemischen Komponenten bestehen.

Chemische Prozesse spielen in der Entwicklung neuer Medizinprodukte eine immer bedeutendere Rolle. Seien es Oberflächenmodifizierungen für besseres Einheilen, Coatings für den Wirkstofftransport, die Entwicklung bioaktiver Polymere oder die Herstellung biologisch abbaubarer, hochfunktionaler Werkstoffe für Implantate: Immer mehr Alleinstellungsmerkmale von Medizinprodukten werden von der (Bio)Chemie definiert sein. Jedoch stellen Zulassungsbehörden besonders hohe Ansprüche an die Entwicklungsarbeit. Nur eine hinreichende Kenntnis von Zulassungsvoraussetzungen, von Normen, Standards und Bewertungsverfahren kann erfolgreich dabei helfen, formale Fehler in der Entwicklungsarbeit und das Scheitern im Zulassungsprozess zu vermeiden.

INHALT

Inhalt und Schwerpunkte des Kurses sind:

- Quality Assurance & Regulatory Affairs – So stimmt die Chemie auch im regulierten Bereich!
- Von der Produktidee bis hin zum zugelassenen Medizinprodukt
- Die Gesetzeslage – EU Medical Device Regulation (MDR)
- Die Bedeutung von Normen für die Einhaltung gesetzlicher und regulatorischer Vorschriften
- Zulassungsbehörden und die Rolle der „Benannten Stelle“ (Notified Body)
- ISO 13485, Kapitel 7: Entwicklungsarbeiten leiten und lenken
- Risikoanalyse nach ISO 14971: Risiken schnell und sicher entdecken und erfolgreich beherrschen
- Prozessvalidierung: Prozesse erfolgreich entwickeln und gesetzeskonform kontrollieren

ZIELGRUPPE

Universitäten, Hochschulen, Forschungseinrichtungen, forschende und fertige Industrie; geeignet auch für Studenten, CTAs, BCTAs

VORKENNTNISSE

Naturwissenschaftliche(s), ingenieurwissenschaftliche(s) oder medizinische(s) Studium/Ausbildung. Beispiele aus der eigenen Entwicklungspraxis dürfen gerne vorgestellt und zur Diskussion gestellt werden.

BEGLEITMATERIAL

Die Teilnehmer erhalten während des Kurses schriftliches Begleitmaterial sowie nach erfolgreicher Teilnahme ein GDCh-Zertifikat.

TEILNEHMERZAHL

maximal 15 Personen

MITTWOCH, 23. OKTOBER 2019

- 9.00 Die europäische Medical Device Regulation (Medizinprodukte-Verordnung/MDR) und die EU-Verordnung über In-Vitro Diagnostika (IVDR)
- 10.00 Kaffeepause
- 10.30 Geltende Normen und deren Umsetzung
- 11.00 Qualitätsmanagementsysteme und deren Umsetzung: ISO 13485
- 11.30 Risikomanagement und ISO 14971
- 12.00 Die klinische Bewertung von Medizinprodukten
- 12.30 Mittagspause
- 13.30 Der gelenkte Entwicklungsprozess
- 14.00 Kundenanforderungen bewerten, abstimmen und umsetzen
- 14.30 Zweckbestimmung und Klassifizierung eines Medizinproduktes
- 15.00 Safety & Performance: Grundlegende Anforderungen der EU-Verordnung
- 15.30 Kaffeepause
- 16.00 Die Entwicklungsarbeit: Ein strukturierter und kontrollierter Prozess
- 16.30 Customer Requirements, Design Input und Design Output: Was will der Kunde – Was ist mein Produkt?
- 17.00 Voraussichtliches Ende des ersten Veranstaltungstages
- 19.30 Ausklang des ersten Seminartages in informeller Runde auf Einladung der GDCh

DONNERSTAG, 24. OKTOBER 2019

- 9.00 Recap.
- 9.30 Design Verifizierung und Validierung: richtig² – Habe ich das richtige Produkt auch richtig gemacht?
- 10.00 Design Transfer: Aus der Entwicklungsarbeit wird ein Produkt!
- 10.30 Kaffeepause
- 11.00 Design- und Entwicklungsarbeit „wasserdicht“ dokumentieren
- 12.00 Aufbewahrungspflichten von Dokumenten / Testergebnissen / Protokollen
- 12.30 Mittagspause
- 13.30 Safety & Performance: Die Grundpfeiler der Medizintechnik
- 14.00 Safety & Performance: Warum die Biokompatibilität jederzeit im Mittelpunkt steht
- 14.30 Safety & Performance: Warum Risiken identifiziert und bewertet werden müssen
- 15.00 Safety & Performance: Warum Prozesse validiert werden müssen
- 15.30 Kaffeepause
- 16.00 Workshop: Anwenden des Wissens auf das eigene Projekt; Q&A
- 17:00 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

LEITUNG



Dr. Dietmar Schaffarczyk

stimOS GmbH
Kreuzlingen

Dr. Dietmar Schaffarczyk ist Lehrbeauftragter an der Universität Tübingen. Er ist externer Auditor für Medizintechnik (Diplom SAQ) und als Quality-Experte von der European Organization for Quality zertifiziert. Dr. Schaffarczyk unterstützt Unternehmen bei Fragen zur Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten. Er ist außerdem Geschäftsführer der stimOS GmbH, einem Unternehmen, das sich auf die (bio)chemische Funktionalisierung von Implantatoberflächen spezialisiert hat.

REFERENT

Dr. Dietmar Schaffarczyk stimOS GmbH Konstanz
(siehe Leitung)

STOFFVERMITTLUNG

Der Kurs setzt sich zusammen aus theoretischen Lerneinheiten (Vorlesung) und praktischen Übungen. Die praktischen Übungen dienen dazu, das erlernte Wissen anzuwenden und umzusetzen. Gerne dürfen dazu Beispiele aus der eigenen Entwicklungspraxis eingebracht werden.

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich auch Chemikerinnen, Teilnehmerinnen etc. gemeint.