



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER



E-Learning: Medizinprodukte gesetzeskonform planen, entwickeln und erfolgreich zulassen (589/21)

Dr. Dietmar Schaffarczyk

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



30. August – 30. September 2021 · Online



Anerkannt mit 36 Punkten
(www.zefo.org)

ZIEL

Einführungskurs und Workshop in die Arbeit mit Auditier- 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

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 fertigende 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 Seminarunterlagen stehen Ihnen vor Kursbeginn zum Download auf der Plattform zur Verfügung. Nach erfolgreicher Kursteilnahme erhalten die Teilnehmer ein GDCh-Zertifikat.

TEILNEHMERZAHL

maximal 15 Personen

PROGRAMM

- Die europäische Medical Device Regulation (Medizinprodukte-Verordnung/MDR) und die EU-Verordnung über In-Vitro Diagnostika (IVDR)
- Geltende Normen und deren Umsetzung
- Qualitätsmanagementsysteme und deren Umsetzung: ISO 13485
- Risikomanagement und ISO 14971
- Die klinische Bewertung von Medizinprodukten
- Der gelenkte Entwicklungsprozess
- Kundenanforderungen bewerten, abstimmen und umsetzen
- Zweckbestimmung und Klassifizierung eines Medizinproduktes
- Safety & Performance: Grundlegende Anforderungen der EU-Verordnung
- Die Entwicklungsarbeit: Ein strukturierter und kontrollierter Prozess
- Customer Requirements, Design Input und Design Output: Was will der Kunde – Was ist mein Produkt?
- Design Verifizierung und Validierung: richtig² – Habe ich das richtige Produkt auch richtig gemacht?
- Design Transfer: Aus der Entwicklungsarbeit wird ein Produkt!
- Design- und Entwicklungsarbeit „wasserdicht“ dokumentieren
- Aufbewahrungspflichten von Dokumenten / Testergebnissen / Protokollen
- Safety & Performance: Die Grundpfeiler der Medizintechnik
- Safety & Performance: Warum die Biokompatibilität jederzeit im Mittelpunkt steht
- Safety & Performance: Warum Risiken identifiziert und bewertet werden müssen
- Safety & Performance: Warum Prozesse validiert werden müssen
- Workshop: Anwenden des Wissens auf das eigene Projekt; Q&A

LIVE-SESSIONS

Mittwoch, 8. September 2021

Mittwoch, 22. September 2021

Mittwoch, 29. September 2021

Jeweils 14.00 – 16.30 Uhr

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich alle Geschlechter gemeint.

ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online unter www.gdch.de/58921 bis zum 23.8.2021 (Anmeldeschluss) bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh) an.



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

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

GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 830,-
Nichtmitglied € 910,-

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

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

HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

- 548/21 **E-Learning: Einführungskurs in die Arbeit und in den Verantwortungsbereich einer „Verantwortlichen Person nach Paragraph 15, MDR“**
Leitung: Dr. Dietmar Schaffarczyk
2. – 30. November 2021 · Online
- 511/21 **Hybrid: Die Qualitätssysteme GMP (Gute Herstellungspraxis) und GLP (Gute Laborpraxis) im Überblick – Ein Leitfaden der Guten Praxis**
Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
22. November 2021 · Frankfurt am Main und Online
- 517/21 **Online-Kurs: Qualitätsmanagement im analytischen Labor**
Richtlinienkonformität und Kompetenzerhalt:
technische Grundlagen qualitätsgerechter Laborarbeit
(gemeinsam veranstaltet mit EUROLAB/Deutschland)
Leitung: Dr. Michael Koch
23. – 24. November 2021 · Online
- 535/21 **Online-Kurs: GMP-Intensivtraining: Hintergründe und Essentials der GMP (Gute Herstellungspraxis) auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene – mit Praxisteil**
Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)
Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp
24. – 25. November 2021 · Online
- 533/21 **Hybrid: Methodvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung verschiedener QS-Systeme**
Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
29. November 2021 · Frankfurt am Main und Online

LEITUNG



Dr. Dietmar Schaffarczyk
stimOS GmbH
Kreuzlingen

Dietmar Schaffarczyk ist Lehrbeauftragter an der Uni Tübingen und Lead Auditor für Medizintechnik (Diplom SAQ). Zudem ist er als Quality-Experte von der European Organization for Quality zertifiziert und unterstützt Unternehmen bei Fragen zur Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten. Außerdem führt Herr Schaffarczyk die Geschäfte von stimOS, einem Unternehmen, das sich auf die (bio)chemische Funktionalisierung von Implantatoberflächen spezialisiert hat.

REFERENT

Dr. Dietmar Schaffarczyk stimOS GmbH Konstanz
(siehe Leitung)

PROFITIEREN SIE VON

- ✓ Lernen, wann Sie es wollen
- ✓ Lernen, wo Sie es wollen
- ✓ Lernen im eigenen Tempo und nach eigenen Vorlieben
- ✓ Austausch mit anderen Teilnehmern und der Kursleitung
- ✓ Kosten- und Zeitersparnis
- ✓ GDCh-Zertifikat nach erfolgreicher Teilnahme



TECHNISCHE DETAILS

- ⚙ Die Schulungen finden auf der E-Learning Plattform der GDCh statt: Eine browserbasierte Software. Es ist keine Software Installation erforderlich.
- ⚙ Für die Ton-Übertragung können Sie die Lautsprecher Ihres Computers, Tablets, Smartphones nutzen oder sich via Telefon einwählen.
- ⚙ Das System können Sie bereits im Voraus mit Ihren persönlichen Zugangsdaten testen, um Ihnen einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten.

INHOUSE-KURSE Lokal oder digital

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter, auch für Ihre Inhouse-Kurse vor Ort oder digital.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya
T: +49 69 7917-331 oder fb@gdch.de