

Modul 3

15. Sep. 2017 – 14. Dez. 2017

Kompetenzen zur Handhabung technischer Anforderungen stehen im Mittelpunkt des letzten Moduls. Elektrik bzw. Elektronik, Software sowie Hygiene und Sterilisation sind Bereiche, in denen zahlreiche regulatorische Randbedingungen zu beachten sind.

Themen:

- 3.1 Anforderungen an die elektrische Sicherheit nach IEC 60601 und IEC 61010
- 3.2 Anforderungen an die Software als Medizinprodukt nach IEC 62304
- 3.3 Anforderungen an Health Software nach IEC 82304-1
- 3.4 Anforderungen an die Sterilisation und Biokompatibilität von Medizinprodukten

Das Programm wird organisatorisch und technisch unterstützt von:

oncampus - Tochter der Fachhochschule Lübeck für E-Learning und Fernstudium

BioMedTec Management GmbH - Kontaktstelle des BioMedTec Wissenschaftscampus

DGBMT - Deutsche Gesellschaft für Biomedizintechnik im VDE

oncampus
Richtig studieren im Netz



DGBMT DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR
BIOMEDIZINISCHE TECHNIK IM VDE

Anmeldung, Kosten, Organisatorisches

Die Qualifizierung „Manager/in Regulatory Affairs“ wird vollständig online durchgeführt und ist damit besonders geeignet für Berufstätige. Sie werden während der gesamten Laufzeit von qualifizierten Mentor/innen über unsere Online-Lernplattform betreut. Sie tauschen sich aktiv über Diskussionsforen aus und lernen mit zielführendem Online-Studienmaterial.

Umfang:
3 Module à 50 Std.
150 Std. für das vollständige Programm

Abschluss / Zertifikat:
Zertifikat bzw. Teilnahmebescheinigung
„Manager/in Regulatory Affairs“
der Fachhochschule Lübeck und
der Universität zu Lübeck.
Das Qualifizierungsprogramm ist zertifiziert von der Zentralstelle für Fernunterricht (ZFU).

Prüfungsleistungen:
Online-Tests

Teilnahmegebühren:
500 € pro Modul
1.500 € für das vollständige Programm

Rabatt für Mitglieder des LSN e.V., der DGBMT im VDE, Promovierende und Studierende der Hochschulen des BioMedTec Wissenschaftscampus auf Anfrage.

Beratungstelefon:
0800 6622 678

Anmeldung und weitere Informationen:
BioMedTec Wissenschaftscampus
www.bio-med-tec.de/ram



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK



FACH
HOCHSCHULE
LÜBECK
University of Applied Sciences



Berufsbegleitende Online-Qualifizierung

Manager/in Regulatory Affairs

Zertifikatskurs der Hochschulen des
BioMedTec Wissenschaftscampus Lübeck,
in Kooperation mit dem
Forum für Medizintechnik e.V.

Beginn: Januar 2017



Zielgruppen, Inhalte

Sie sind Beschäftigte/r in einem Unternehmen der Medizintechnik, Wissenschaftler/in, Doktorand/in oder Studierende/r entsprechender Fachdisziplinen.

Sie wollen sich Kompetenzen zu den umfassenden gesetzlichen und normativen Rahmenbedingungen aneignen, an die Unternehmen gebunden sind, die medizinische Produkte in Verkehr bringen.

Der Begriff „Regulatory Affairs“ umfasst die Steuerung und Koordination aller normativen Tätigkeiten, die bei der Produkteinführung zu berücksichtigen sind. Unsere Online-Qualifizierung „Manager/in Regulatory Affairs“ befähigt Sie zur erfolgreichen Tätigkeit in diesem Bereich. Sie erwerben grundlegende Kompetenzen im Umgang mit regulatorischen Anforderungen und spezielle Fähigkeiten wie beispielsweise die Koordination internationaler Zulassungsprozesse.

Unsere Referent/innen sind aktiv in der Beratung für Herstellerfirmen tätig und stellen durch Erfahrungen und spezifische Kenntnisse die Relevanz dieses praxisorientierten Kurses sicher.

Das Qualifizierungsprogramm besteht aus drei Modulen, die aufeinander aufbauen.

Der Kurs schließt mit einem Hochschulzertifikat der **Fachhochschule Lübeck** und der **Universität zu Lübeck** ab.

Modul 1

15. Jan. 2017 – 14. Apr. 2017

Wesentliche Inhalte dieses Moduls sind die Einführung in europäische Regularien für Medizinprodukte (u.a. MPG, MPBetreibV, MPV, MPSV, DIMDI-V, BKostV-MPG, MPAV, MPKPV) sowie die Grundlagen von Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.

Außerdem werden Ihnen die Kenntnisse zur Zulassung von Medizinprodukten in den USA und in Übersee, u.a. Asien (Japan, Korea, China, Taiwan, Singapur) oder Südamerika (z.B. Brasilien, Kolumbien) vermittelt.

Themen:

- 1.1 Gesetzliche Anforderungen an Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)
- 1.2 Gesetzliche Anforderungen an In-vitro-Diagnostika im Europäischen Wirtschaftsraum
- 1.3 Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte in den USA
- 1.4 Zulassung und Registrierung von Medizinprodukten außerhalb des EWR und den USA

Modul 2

15. Apr. 2017 – 14. Juli 2017

Im Modul 2 werden die relevanten Themen aus Herstellersicht beleuchtet.

Qualitätsmanagementsysteme, Dokumentation, Management und Verantwortung sowie die Phasen der Produktrealisierung werden intensiv vermittelt. Daneben werden die wesentlichen Grundlagen und Methoden des Risikomanagements und der Berücksichtigung der Gebrauchstauglichkeit bei der Entwicklung von Medizinprodukten vorgestellt. Die klinische Bewertung von Medizinprodukten sowie die Planung und Durchführung dazu eventuell erforderlicher klinischer Studien steht im Mittelpunkt des letzten Themas.

Themen:

- 2.1 Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte nach ISO 13485
- 2.2 Risikomanagement in Medizintechnikunternehmen
- 2.3 Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten nach IEC 62366-1
- 2.4 Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

