

Medizinprodukte: Lehrgang für Auditierung/Audits und Inspektions-Vorbereitung

Die Themen

Module sind
getrennt buchbar!

- Modul 1: Auditierung 1st und 2nd party (Lieferantenaudits)
- Modul 2: Audits (UAAs) und Inspektionen durch Benannte Stellen, externe Partner und Behörden
- Modul 3: Audits und Inspektionen bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

Ihre Referenten

Silja du Mont
Regierungspräsidium
Freiburg

Dr. Julia Jung
Regierungspräsidium
Freiburg

Michael Schrack
Schrack & Partner,
Reutlingen

Ines Exner
Bauerfeind AG,
Zeulenroda-Triebes

Martin Lechte
Regulatory Compliance
Services, Dreieich

Dr. Heike Wachenhausen
Wachenhausen
Rechtsanwälte, Lübeck

Dr. Markus Hahn
ArtiMed Medical Consul-
ting GmbH, Kassel

Dr. Monika Meyer
AuditDialogConcept,
Dachau

Seminarziel

Unser neuer Lehrgang beleuchtet das Thema Audits und Inspektionen aus verschiedensten Perspektiven:

Am ersten und zweiten Tag (Modul 1) lernen Sie, worauf es bei internen Audits ankommt, wie Sie sich optimal darauf vorbereiten und auch diese durchführen. Da Lieferantenaudits (2nd party) ein zentrales Element der neuen ISO 13485 darstellen, wird am zweiten Tag intensiv darauf eingegangen, wie Sie als Auditor dabei vorgehen sollten.

Tag 3 (Modul 2) wechselt die Perspektive und bereitet Sie als Medizinprodukteunternehmen auf Audits, z. B. im Rahmen eines (Re-) Zertifizierungsprozesses, und Inspektionen durch externe Auditoren und Inspektoren vor. Es wird erläutert, wie Sie sich für unangekündigte Audits rüsten, und welche Konsequenzen es hat, wenn Audits und Inspektionen für Sie „suboptimal“ laufen.

Der 4. Lehrgangstag (Modul 3) richtet sich an Teilnehmer, die Audits bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten durchführen oder begleiten. Wie Inspektionen durch Regierungsbehörden während Medizinproduktstudien aussehen und welche Erwartungshaltung diese an Sponsoren, CROs und Studienzentren haben, das erfahren Sie hier.

Teilnehmerkreis

Dieser Lehrgang richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukteunternehmen, die selbst auditieren oder die Audits und Inspektionen durch externe Partner (z. B. Notified Bodies) vorbereiten und begleiten.

Ihre Zertifikate & Erfolgskontrolle

Nach Abschluss der verschiedenen Lehrgangsteile können Sie optional Online-Prüfungen ablegen und Ihre Qualifikation zum

- Expert on internal/external Audits Medical Devices (1st/2nd party) (Tag 1/2 – Modul 1)
- Expert on Audits and Inspections Medical Device by Notified Bodies, 3rd party and EU authorities (Tag 3 – Modul 2)
- Expert on Audits and Inspections of Clinical Trials for Medical Devices (Tag 4 – Modul 3)

mit einem Zertifikat belegen.

Ihre Extras und Ihr Nutzen

Im ganzen Lehrgang wird viel Wert auf praktische Übungen und Workshops gelegt, die Sie darauf trainieren sollen, während Audits und Inspektionen entsprechend zu kommunizieren.

Modul 1 (Tag 1/2):

- Sie perfektionieren 1st/2nd party Audits

Modul 2 (Tag 3):

- Keine unangenehmen Überraschungen durch (unangekündigte) Audits und Inspektionen, weil Sie alles im Blick haben!

Modul 3 (Tag 4):

- Reibungsfreie Audits und Inspektionen bei Ihren klinischen Prüfungen durch Ihre perfekte Vorbereitung.

Für einen intensiven Austausch und Lernerfolg ist der Lehrgang auf 15 Teilnehmer begrenzt.

Modul 1 – Tag 1: Audits 1st und 2nd party am 29. und 30. November 2016

Audits: Definitionen & Grundlagen

Ines Exner

- Der aktuelle regulatorische Rahmen
- (Harmonisierte) Normen
- Auditformen

Das Handwerkzeug eines Auditors

Michael Schrack

- DIN EN ISO
- Qualifikationsanforderungen an interne Auditoren
- Der Auditor als Person

Workshop: Gesprächstechnik im Audit

Dr. Monika Meyer

Interne Auditierung: Risikobasierte Auditplanung

Ines Exner

- Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971:2013-04
- Risiko-Scoring
- Risikobewertung
- Erstellung risikobasierter Auditpläne (Jahresplanung)

Workshop: Risikoanalyse und -bewertung nach einem Audit-finding

Ines Exner & Michael Schrack

Modul 1 – Tag 2:

Interne Auditierung: Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung (1st party)

Michael Schrack

- Voraussetzungen (Auditplanung)
- Dokumentation und Nachverfolgbarkeit
- Aufrechterhaltung und Verbesserung des QM-Systems (KVP)
- Verifizierung der Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen (CAPA)
 - NBOG-Dokumente
 - EU Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

Workshop: Durchführung eines Audits

Dr. Monika Meyer & Michael Schrack

Audits: Lieferanten-Audits und Audits von ausgelagerten Prozessen (2nd party)

Michael Schrack

- Planung von externer Auditierung: Vorbereitung und Auswahlkriterien (Risikobewertung/Wer wird auditiert?/ In welchen Zyklen?)
- Dokumentenprüfung und Stichproben
- Nachbereitung von externen Audits
- Lieferanteneinbindung in das Risikomanagement
- Vorbereitung eines Lieferanten auf UAAs durch Benannte Stellen

Workshop: Umgang mit Stress und Konfliktsituationen bei Audits

Dr. Monika Meyer

Modul 2 – Tag 3: Auditierung & Überwachung durch externe Dienstleister, Notified Bodies & Behörden am 1. Dezember 2016

Rechtsrahmen

Dr. Heike Wachenhausen

- Europarechtl. Rahmenbedingungen
- Empfehlung 2013/473/EU
- Bekanntmachung des BMG/ZLG zu UAAs
- NBOG-Dokumente
- Update: Novelle MPG und begleitender VO
- Neue EU Verordnungen

Audits durch die Benannte Stelle

Martin Lechte

- Anlassbezogene/nicht-anlassbezogene/ angekündigte/unangekündigte Audits
- Vor-/Nachbereitung/Durchführung
- Auditbericht, Maßnahmen (CAPA)

Inspektionen aus Behördensicht

Dr. Julia Jung

- Vorgehen bei Marktüberwachung
- Qualitätssicherung

Rechtliche Fragen in der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen

Dr. Heike Wachenhausen

- Verträge mit Benannten Stellen/ Prüf- und Zertifizierungsordnung
- Vergütung & Kostentransparenz
- Schlichtungsstellen
- Haftungsrechtliche Verantwortlichkeiten
- Rechtliche Mittel und Maßnahmen
- Wechsel der Benannte Stellen

Audits durch externe Dienstleister und unabhängige Auditoren

Martin Lechte

- Workshop: Konfliktmanagement

Modul 3 – Tag 4: Audits und Inspektionen in klinischen Prüfungen am 2. Dezember 2016

Rechtsrahmen für die klinische Prüfung und deren Vigilanz

Silja du Mont

- Aktuelle regulatorische Grundlagen
- Nationale Rechtsgrundlagen für Inspektionen von klinischen Prüfungen
- Auditformen
- Befugnisse von Inspektoren

Auditplanung- und Vorbereitung

Dr. Markus Hahn

- Erstellen eines Auditprogramms
- Auditplan/notwendige Unterlagen zur Audit-Vorbereitung/Zusammenstellung der Unterlagen

Überwachung von klinischen Prüfungen durch die Behörde

Silja du Mont

- Überwachung während der Prüfung
- Länderübergreifende Überwachung („jointed audits“)
- Umsetzung der neuen MPSV
- SAEs: Begriffskonkretisierung & Meldung
- Korrektive Maßnahmen
- Typische Verfahrensfehler

Durchführung eines Audits

Dr. Markus Hahn

- Zeitmanagement
- Auditablauf und Eröffnungsgespräch
- Dokumentation und Abschlussgespräch
- Auditbericht, Auditzertifikat, CAPA
- Workshop: Durchführung eines Audits

Ihre Referenten



Silja du Mont
Regierungspräsidium
Freiburg

Pharmazeutische Referentin für die Überwachung klinischer Prüfungen nach AMG und MPG und für die Überwachung der Herstellung.



Martin Lechte
Regulatory Compliance
Services, Dreieich

Herr Lechte ist langjähriger Dienstleister im Bereich Qualitätsmanagement, CE-Kennzeichnung und internationale Zulassungen von Medizinprodukten.



Ines Exner
Bauerfeind AG,
Zeulenroda-Triebes

Beauftragte für Qualitäts- und internationale Zulassungsmanagement/Head of Quality and Regulatory Affairs



Dr. Monika Meyer
AuditDialogConcept,
Dachau

Inhaberin, QM-Auditorin, Moderatorin, NLP Master Coach, interne Auditorin ISO 9001



Dr. Markus Hahn
ArtiMed Medical Consulting
GmbH, Kassel

Geschäftsführer



Michael Schrack
Schrack & Partner,
Reutlingen

Geschäftsführer, Fachexperte für aktive und nicht-aktive Medizinprodukte.



Dr. Julia Jung
Regierungspräsidium
Freiburg

Apothekerin/Dipl.-Pharmazeutin



**Dr. Heike
Wachenhausen**
Wachenhausen
Rechtsanwälte, Lübeck

Rechtsanwältin, Partnerin

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Lehrgang:

- Audits 1st/2nd party
am 29. - 30.11.2016
- UAAs, Audits 3rd party, Inspektionen
am 01.12.2016
- Audits und Inspektionen in klinischen
Prüfungen bei Medizinprodukten
am 02.12.2016
- Ich buche zusätzlich den Online-Test

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Lehrgang und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

So melden Sie sich an

- Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
- Tagungs-Nr. 16 11 926**

Termine/Veranstaltungsort:

29. November - 2. Dezember 2016

29. - 30. November 2016

Tag 1: 9.00 - 17.30 Uhr; ab 8.30 Uhr Registrierung

Tag 2: 9.00 - 17.00 Uhr

1. + 2. Dezember 2016

jeweils 9.00 - 17.00 Uhr; ab 8.30 Uhr Registrierung

Radisson BLU Hotel · Q7, 27 · 68161 Mannheim

Tel. +49 621 8607 42 42 · Fax +49 621 8607 4249

Gebühr:

29.-30.11.2016: € 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)

01.12.2016: € 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)

02.12.2016: € 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)

€ 50,00 (+ gesetzl. MwSt.) Online-Test

Bei Buchung des Gesamtlehrgangs beträgt die Gebühr € 3.300,00 (+ gesetzl. MwSt.). Sie sparen € 370,00!

Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen im Tagungshotel zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Abrufkontingent für Veranstaltungsteilnehmer automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel vor unter Berufung auf das FORUM-Kontingent und die Tagungsnummer.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.