

Medical Devices

- Kwaliteitsbeheersing medical devices volgens ISO 13485 en ISO 14971
- Auditortraining ISO 13485
- CE-markering van Medical Devices
- Medical Devices vrijgave-routes en Quality System Regulation voor de V.S.
- GAMP



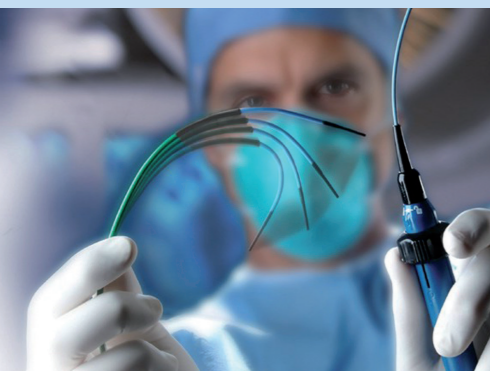
Cursussen
Voorjaar 2012

Eenvoudig aanmelden via
www.mikrocentrum.nl

Kwaliteitsbeheersing medical devices volgens ISO 13485 en ISO 14971

Teneinde medische hulpmiddelen op de Europese markt te mogen brengen, stellen de Europese medische richtlijnen (wetgeving!) eisen aan het door de betreffende fabrikant te voeren kwaliteitssysteem. Een geaccepteerde manier om aan deze eisen te voldoen is het invoeren van een kwaliteitssysteem volgens EN ISO 13485:2003. Dit is de medische variant van ISO 9001:2008 die specifiek is ontwikkeld om fabrikanten van medische hulpmiddelen te helpen voldoen aan de betreffende Europese wetgeving.

Een belangrijk onderdeel van een door medische fabrikanten te voeren kwaliteitssysteem is "risk management". Het beheersen van risico's dient tot uitdrukking te komen in de vorm van een gedocumenteerde productrisicoanalyse maar dient ook een continu en integraal onderdeel van de bedrijfsvoering te zijn. De norm ISO 14971:2007 omschrijft mogelijkheden tot invulling hiervan en is specifiek ontwikkeld voor fabrikanten van medische hulpmiddelen.



Doel

De training verschaft de cursisten een praktische kijk op:

- de achtergrond, inhoud en toepassing van ISO 13485 kwaliteitsmanagement met betrekking tot medische hulpmiddelen
- de achtergrond, inhoud en toepassing van ISO 14971 risicomangement met betrekking tot medische hulpmiddelen
- de relatie van beide normen met elkaar en met de Europese wetgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen

Voor wie

Managers en engineers op onder andere de gebieden kwaliteit, ontwikkeling, productie, service en inkoop van medische hulpmiddelen of onderdelen hiervan.

Niveau

HBO niveau of vergelijkbaar, met minimaal enige jaren praktijkervaring.

Lesmateriaal

Een uitgebreide syllabus. Er wordt ook gebruik gemaakt van de normen ISO 13485:2003 en ISO 14971:2007.

Bewijs van deelname

Na het volgen van de training ontvangt de cursist een bewijs van deelname.

Bedrijfsintern

Voor meer informatie over de mogelijkheden van een bedrijfsinterne, op maat gemaakte training, kunt u contact opnemen met Kees van Gemert of Wiggert Horst, tel. +31 (0)40-296 99 33 of per email: k.gemert@mikrocentrum.nl resp. w.horst@mikrocentrum.nl

Inhoud

- achtergronden en basisprincipes van ISO 13485
- historie ISO 13485 en de relatie met Europese en USA regelgeving.
- eisen waaraan het kwaliteitssysteem dient te voldoen:
 - algemene kwaliteitssysteemeisen
 - directieverantwoordelijkheid
 - management van middelen
 - productrealisatie
 - metingen, analyses, verbeteringen
- de essentie van het managen van risico's volgens ISO 14971
- mogelijkheden van de gecombineerde toepassing van ISO 14971 en ISO 13485.

Duur 2 dagbijeenkomsten steeds van 09.00 uur tot 16.30 uur, 1x per week.

Cursusprijs € 1.150,- per persoon, excl. de eventueel te bestellen bovenstaande normen, incl. lesmateriaal en lunches.

Startdata Eindhoven: vrijdag 9 maart 2012
Utrecht: donderdag 1 november 2012

Eenvoudig aanmelden via
www.mikrocentrum.nl

Bij het Mikrocentrum aangesloten bedrijven krijgen 10% korting op deze cursus.

Auditortraining ISO 13485

Doel

Het kunnen voorbereiden, uitvoeren en rapporteren van een interne of leveranciersaudit die zich richt op het kwaliteitsmanagementsysteem dat gebaseerd is op ISO 13485:2003.

Aanvullende leerdoelen zijn daarbij het zich eigen maken van:

- de hoofdpunten van ISO 19011 (Richtlijnen voor het uitvoeren van kwaliteits- en/of milieumanagementsysteemaudits);
- de stappen van het auditproces;
- de methoden voor voorbereiding, uitvoering en rapportage;
- audit interview- en rapportagevaardigheden.

Voor wie

Functionarissen die werkzaam zijn in bedrijven waar gewerkt wordt met een kwaliteitssysteem volgens ISO 13485 en die het coördineren en/of uitvoeren van interne en/of leveranciersaudits in hun takenpakket hebben.

Niveau

HBO, met minimaal enige jaren praktijkervaring. Voorkennis op het gebied van auditing is niet noodzakelijk. Wel dient u kennis te hebben van de ISO 13485 en ISO 14971. U kunt deze opdoen door vooraf de cursus "Kwaliteitsbeheersing medical devices volgens ISO 13485 en ISO 14971" te volgen.

Vorm

De docent is een ervaren ISO 13485 en ISO 9001 leadauditor voor een leidende certificerende instantie en spreekt uw (technische als ook bedrijfskundige) taal, is to the point en koppelt zijn kennis van de theorie, eisen en normen aan ruime praktische ervaring. De training bestaat uit het overdragen van de theorie en het doen van oefeningen in het uitvoeren van een audit aan de hand van (bij voorkeur) bedrijfseigen documentatie. Daarbij zal steeds de relatie met ISO 13485 aan de orde komen. Ten behoeve van de oefeningen worden de deelnemers uitgenodigd documentatie mee te nemen naar de training

Lesmateriaal

Een uitgebreide syllabus.

Bewijs van deelname

Na het volgen van deze cursus ontvangt u een bewijs van deelname.

Bedrijfsintern

Deze cursus kan ook bedrijfsintern en aangepast aan uw bedrijfssituatie worden verzorgd. Voor meer informatie hierover kunt u contact opnemen met dhr. K. van Gemert of dhr. W. Horst. E-mail: k.gemert@mikrocentrum.nl of w.horst@mikrocentrum.nl (tel.: 040-2969933).

Inhoud

Eisen aan auditing - ISO 13485 en ISO 19011

Enkele definities

Basisprincipes m.b.t. auditing

- oefening: "de juiste houding"

Het auditprogramma en ISO 13485

- auditdoelstellingen – op welk niveau auditeren?
- valkuilen bij het opstellen van auditprogramma's
- procesaudits versus ISO 13485
- audits als managementinstrument

Uitvoering, rapportage en opvolging van audits:

- het auditproces
- interactie met de auditee(s)
- interviewtechnieken (inclusief oefening)
- rapportage
- "validatie" van bevindingen
- opvolging

ISO 13485 en ISO 14971;

Per onderstaand onderwerp wordt een oefening gedaan:

- Introducerende hoofdstukken 0 t/m 3 van ISO 13485

- kwaliteits management systeem (H4)
- management verantwoordelijkheid (H5)
- management van middelen (H6)
- product Realisatie (H7)
- meten, analyseren en verbeteren (H8)
- risico management (ISO 14971)
- basisprincipes ISO 13485 en ISO 14971

Competentie en evaluatie van auditors
Cases uit de eigen praktijk m.b.v. meegebrachte documentatie.

Duur 2 dagbijeenkomsten, steeds van 9.00 uur tot 16.30 uur, 1x per week.

Cursusprijs € 890,- per persoon, excl. BTW, incl. lesmateriaal en lunches.

Startdatum Eindhoven: dinsdag 3 april 2012
Utrecht: dinsdag 27 november 2012

Of uw auditproces als onderdeel van uw ISO 13485 kwaliteitssysteem onder de streep geld kost of geld opbrengt, is in hoge mate afhankelijk van de kwaliteit van uw auditoren. Deze training beoogt zowel de kennis als de vaardigheden van uw auditoren te verhogen. De training bevat veel praktische oefeningen. Tevens komen de eisen die ISO 19011 (richtlijnen voor het auditen van kwaliteitsmanagement-systemen) aan bod. Hierbij wordt uiteraard de nieuwste norm op dit gebied als uitgangspunt genomen: ISO 19011:2011. De training is geheel toegespitst op het auditen van kwaliteitssystemen volgens ISO 13485 en ISO 14971 m.b.t. kwaliteits-systemen en risicomangement aangaande medische hulpmiddelen. De rode draad door deze training is het realiseren en verbeteren van auditorkennis- en vaardigheden. Dit met het oog op

- *het realiseren c.q. behouden van overeenstemming met de eisen volgens ISO 13485:2003 en de daaraan sterk gerelateerde norm ISO 14971:2007;*
- *het verbeteren van de bedrijfsprocessen.*



Eenvoudig aanmelden via
www.mikrocentrum.nl

Bij het Mikrocentrum aangesloten bedrijven krijgen 10% korting op deze cursus.

CE-markering van Medical Devices

De routekaart naar CE markering van medische hulpmiddelen is ingewikkeld en steeds aan verandering onderhevig. Bedrijven die in Europa hun medische hulpmiddelen op de markt willen brengen, moeten voldoen aan zowel kwaliteitssysteemeisen als aan producteisen.

Deze cursus geeft u een overzicht van de eisen en helpt de voor u beste route te vinden naar CE markering van uw produkt. De cursus gaat in op de basis van de AIMD-, IVD- en MDD-richtlijnen (m.b.t. actieve implantaten, in vitro diagnostica en andere medische hulpmiddelen). Vervolgens wordt in meer detail de MDD-richtlijn behandeld, inclusief de rol van de betrokken partijen (fabrikant, "Notified Bodies", overheden, etc.), de "Essentiele Eisen" in relatie met "geharmoniseerde normen", productclassificatie en de mogelijke beoordelingsroutes. Ook de eisen na marktintroductie komen aan bod. Speciale aandacht voor de relatief recente update (addendum 2007) van de MDD en AIMD maakt deze training even compleet als actueel.



Doel

- inzicht krijgen in de achtergronden en interpretatie van de Medische Hulpmiddelen richtlijnen die gelden in de EU.
- het in een vroegtijdig stadium de voor een product van toepassing zijnde eisen kunnen identificeren en in kunnen brengen in het ontwikkel- en productieproces van het medisch hulpmiddel.
- kennis hebben van de wijze waarop geharmoniseerde en andere normen kunnen worden gebruikt bij het vergroten van de effectiviteit en het verminderen van de risico's en kosten van uw product- en procesontwikkelingsactiviteiten.

Voor wie

Managers en engineers werkzaam op het gebied van kwaliteitszorg, ontwikkeling, inkoop en certificatie van medische hulpmiddelen.

Niveau

Vanaf HBO

Lesmateriaal

Een uitgebreide syllabus. Er wordt gebruik gemaakt van de Medical Device Directives en MEDDEV documenten.

Bewijs van deelname

Na afloop van de training ontvangt de cursist een bewijs van deelname.

Bedrijfsintern

Voor meer informatie over de mogelijkheden van een bedrijfsinterne, op maat gemaakte training, kunt u contact opnemen met Kees van Gemert of Wijger Horst, tel. +31 (0)40-296 99 33 of per email: k.gemert@mikrocentrum.nl resp. w.horst@mikrocentrum.nl

Inhoud

- opzet van de Europese Richtlijnen voor medische hulpmiddelen.
- vertaling van de Europese Richtlijn in lokale wetgeving.
- interpretatie van de Essentiele Eisen.
- keuze en interpretatie van de van toepassing zijnde normen.
- verband met richtlijnen, ISO 13485 en ISO 14971
- classificatieregels.
- mogelijke routes naar het CE merk.
- samenwerking met de notified bodies.
- opzet en onderhoud van een designfile.
- klinische bewijsvoering.
- praktische aspecten t.a.v. het op de markt brengen en houden van een medisch hulpmiddel zoals taaleisen, productwijzigingen en vigilance rapportage.

Duur 2 dagbijeenkomsten steeds van 09.00 uur tot 16.30 uur, 1x per week.

Cursusprijs € 1.150,- per persoon, excl. BTW, incl. lesmateriaal en lunches.

Startdata Eindhoven: vrijdag 23 maart 2012
Utrecht: dinsdag 13 november 2012

Eenvoudig aanmelden via
www.mikrocentrum.nl

Bij het Mikrocentrum aangesloten bedrijven krijgen 10% korting op deze cursus.

Medical Devices vrijgave-routes en Quality System Regulation voor de V.S.

Doel

- Na de training heeft de cursist een goed overzicht en basisbegrip van:
- de routes om een medisch product in de V.S. op de markt te krijgen;
 - de eisen waaraan het kwaliteitssysteem hiertoe zal moeten voldoen;
 - de overeenkomsten en verschillen tussen de V.S. en Europa op deze gebieden.

Voor wie

Managers en engineers werkzaam op de volgende gebieden: kwaliteit, regelgeving, ontwikkeling, inkoop, productie, service en distributie van medical devices.

Niveau

HBO niveau met minimaal enkele jaren ervaring

Lesmateriaal

Een uitgebreide syllabus welke na het volgen van de training uitstekend als naslagwerk kan dienen.

Bewijs van deelname

Na het volgen van de training ontvangt de cursist een bewijs van deelname.

Bedrijfsintern

Voor meer informatie over de mogelijkheden van een bedrijfsinterne, op maat gemaakte training, kunt u contact opnemen met Kees van Gemert of Wijger Horst, tel. +31 (0)40-296 99 33 of per email: k.gemert@mikrocentrum.nl resp. w.horst@mikrocentrum.nl

Inhoud

- V.S. versus Europa
- kort h istorisch perspectief
- FDA versus Notified Bodies (NB's)
- samenwerking tussen FDA en NB's

Vrijgaveroutes voor medische hulpmiddelen V.S.-markt

- PMA, 510K
- relatie met de Europese directives (MDD en AIMD)

Eisen t.a.v. het kwaliteitssysteem

- 21CFR 820: Quality System Regulation (QSReg.);
- specifieke wetgeving in relatie tot QSReg.: o.a. tracking, corrections & removals etc.
- design verificatie en validatie
- proces kwalificatie en validatie
- software validatie en 21CFR 11 (electronic records & signatures)
- relatie met ISO 9001-2000 en ISO 13485-2003

Hoe audit de FDA een kwaliteitssysteem?

- de QSIT (Quality System Inspection Techniques)
- de elementen van de QSIT
- "do's & don'ts" bij een FDA-audit.

Samenvatting van FDA-eisen en voornaamste verschillen/overeenkomsten met Europa

Duur 2 dagbijeenkomsten steeds van 09.00 uur tot 16.30 uur, 1x per week.

Cursusprijs € 1.170,- per persoon, excl. BTW, incl. lesmateriaal en lunches.

Startdata Eindhoven: donderdag 22 maart 2012
Utrecht: woensdag 14 november 2012

Steeds meer bedrijven vinden de weg naar de grootste afzetmarkt voor medical devices ter wereld: de V.S.. Wie hiervan wil meeprofiteren zal de FDA (Food & Drug Administration) moeten overtuigen van de effectiviteit en veiligheid van zijn product.

Deze cursus omvat de meest gangbare medical device vrijgave-trajecten (510K en PMA) voor de V.S. Voorts komen de eisen die aan de organisatie gesteld worden aan bod: de Quality System Regulation (21CFR 820), regelgeving en guidance voor risk management, elektronische bestanden, softwarevalidatie, procesvalidatie, medical device reporting, recalls, etc. Ook de QSIT-guidance voor FDA-inspecteurs ontbreekt niet evenals de vergelijking met de Europese regelgeving.

De ruime ervaring van de docent met de FDA maakt deze training tot een aanrader voor iedereen die op zoek is naar een gedegen inzicht en overzicht van de FDA-regelgeving.



Eenvoudig aanmelden via
www.mikrocentrum.nl

Bij het Mikrocentrum aangesloten bedrijven krijgen 10% korting op deze cursus.

GAMP

Kwaliteit borgen bij implementatie en beheer van (IT) systemen

Cursusoverzicht voorjaar 2012

Cursus	Startdata		Prijs	Duur
	Eindhoven	Utrecht		
Geometrische meettechnieken, tekeninglezen				
Geometrische meettechniek avondcursus	28-feb		€ 980	12 avonden
Geometrische meettechniek dagcursus	2-mrt		€ 980	6 dagen
Kalibreren van geometrische meetmiddelen avondcursus	27-feb		€ 1.260	11 avonden
Kalibreren van geometrische meetmiddelen dagcursus	27-mrt		€ 1.260	5 dagen
Vorm- en Plaatstoleranties avondcursus	27-feb		€ 780	6 avonden
Vorm- en Plaatstoleranties dagcursus	14-mrt	8-mrt	€ 780	3 dagen
3D-meettechniek	4-okt		€ 1.170	4 dagen
Optica				
Optica avondcursus	7-feb		€ 1.490	18 avonden
Optica dagcursus	29-feb		€ 1.490	9 dagen
Applied Optics avondcursus	1-mrt		€ 2.200	15 avonden
High Power LED's	1-mrt	29-feb	€ 990	2 dagen
Laserveiligheid	9-mrt	2-mrt	€ 610	1 dag
Product engineering				
Technische creativiteit met TRIZ	24-mei	8-mei	€ 1.220	3 dagen
Tolerantieanalyse	1-mrt	28-feb	€ 1.340	3 dagen
Produceerbaar Construeren	11-apr	3-apr	€ 1.890	6 dagen
Lean Manufacturing				
Lean Manufacturing	24-mei	9-mei	€ 530	1 dag
Lean Implementatie/ 5S		bedrijfsintern		op afspraak
Value Stream Mapping (VSM)	25-mei	15-mei	€ 1.180	3 dagen
Lean Six Sigma				
Champion	6-feb	16-apr	€ 550	2 dagdelen
Yellow Belt		bedrijfsintern		op afspraak
Orange Belt	1-mrt	29-mrt	€ 1.495	3 dagen
Green Belt	28-feb	20-mrt	€ 3.650	8 dagen
Green Belt Dienstverlening	14-feb		€ 3.850	8 dagen
DfSS	28-feb	20-mrt	€ 4.750	11 dagen
Green to Black	5-jun		€ 3.650	6 dagen
Black Belt	28-feb	20-mrt	€ 7.250	14 dagen
Statistische Technieken en Risico-analyse				
Statistische Procesbeheersing	4-apr		€ 1.290	4 dagen
SPC voor operators		bedrijfsintern		op afspraak
Meetsysteemanalyse (MSA)	13-apr	5-apr	€ 550	1 dag
Onzekerheidsberekening		bedrijfsintern		op afspraak
Faliure Mode and Effect Analysis (FMEA)	29-mei	23-mei	€ 540	1 dag
FMEA-facilitator	30-mei		€ 1.290	2 dagen
Workshop Classical DoE	3-apr		€ 580	1 dag
Cursus Classical DoE	10-apr		€ 1.660	5 dagen
Schriftelijke communicatie				
Rapporteren voor technici	18-apr	5-apr	€ 810	2 dagen
Writing technical Reports		bedrijfsintern		op afspraak
Servicerapporten schrijven		bedrijfsintern		op afspraak
Schrijven van technische Handleidingen	17-apr	4-apr	€ 995	2½ dagen
Procesverbetering				
Quality Engineer	15-mrt	8-mrt	€ 2.200	8 dagen
8D-PPS	14-jun		€ 520	1 dag
APQP/PPAP	29-mei		€ 520	1 dag
Poka Yoke	10-mei		€ 620	1 dag
Kwaliteitsmanagement				
Kwaliteitsmanagement ISO 9001:2008	16-mrt	29-feb	€ 930	2 dagen
Praktijkcursus Interne Audit	13-apr	4-apr	€ 810	2 dagen
Interne audit	27-mrt	20-mrt	€ 540	1 dag
Externe audit	21-mrt	15-mrt	€ 820	2 dagen
Introductie ISO/TS 16949	24-mei		€ 520	1 dag
Healthcare				
Kwaliteitsbeheersing volgens ISO 13485 en 14971	9-mrt		€ 1.150	2 dagen
Auditortraining ISO 13485	3-apr		€ 890	2 dagen
Medical Devices Quality System Regulation voor de V.S.	22-mrt		€ 1.170	2 dagen
CE- Markering van Medical Devices	23-mrt		€ 1.150	2 dagen

Productiesystemen ten behoeve van de farmaceutische- en voedingsmiddelen-industrie dienen aan steeds strengere wetten te voldoen. Elk bedrijf dat producten maakt voor de Amerikaanse markt is onderhevig aan de wetten van de FDA (Food & Drug Administration). Dat zijn onder andere GMP (Good Manufacturing Practices, ook wel Predicate Rules genaamd) en 21 CFR Part 11. GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) echter is geen wetgeving, maar een praktische interpretatie van die wetgeving en kan gezien worden als een gestructureerde en projectmatige aanpak voor het valideren van (automatiserings)systemen. In deze aanpak zitten immers verschillende werkwijzen die algemeen kunnen worden beschouwd als goede praktijk. Het valideren en gebruiken van elektronische gegevens en handtekeningen is vastgelegd in de wetgeving 21CFR Part 11. Ze legt regels vast waar een systeem aan dient te voldoen zodat elektronische gegevens en handtekeningen als het equivalent kunnen worden beschouwd van hun papieren tegenhangers.

Doel

- inzicht in eisen, verwachtingen en verantwoordelijkheden bij het valideren van geautomatiseerde systemen
- inzicht in de opbouw en het gebruik van het V-model tijdens de implementatie van systemen
- een praktische vertaling van de GMP richtlijnen zoals deze vermeld staan in GAMP 5 waarbij aandacht besteed wordt aan de verschillen ten opzichte van GAMP 4
- een praktische interpretatie van de wet 21 CFR Part 11 rondom het gebruik van elektronische data en handtekeningen binnen een gereguleerde omgeving
- aandacht voor zowel het implementeren van systemen in een gecontroleerde omgeving, als voor het gevalideerd houden van systemen tijdens hun levenscyclus
- aanreiken van praktische voorbeelden en templates die u binnen de eigen organisatie kunt toepassen

Voor wie

Iedereen die betrokken is bij het ontwikkelen/implementeren van geautomatiseerde productiesystemen voor de farmaceutische sector, de voedingsmiddelenindustrie of aanverwante sectoren waar kwaliteit een belangrijke plaats heeft.

Niveau

HBO of Academisch. Enige voorkennis op het gebied van industriële automatisering is een pré.

Inhoud

- Inleiding
 - FDA, EMA en regelgeving
 - ISPE
- GAMP5
 - workflow van automatiseringsprojecten: V-model
 - verschillen t.o.v. GAMP 4
 - fasering
 - ontwerp en Validatie
 - Risk Based Approach: theorie en praktijk
 - Commissioning & Qualification
 - taken en verantwoordelijkheden
 - onderhoud van gevalideerde systemen
- 21CFR Part 11
 - electronic records
 - electronic signatures
 - audittrail
 - praktische interpretatie

Duur Één dag (basis) of twee dagen (gevorderd)

Startdata Deze cursus wordt verzorgd op aanvraag

Eenvoudig aanmelden via www.mikrocentrum.nl

Bij het Mikrocentrum aangesloten bedrijven krijgen 10% korting op deze cursus.

Medical Devices

Een extra exemplaar van deze folder?

U kunt een extra (ook digitaal) exemplaar aanvragen via
Wijgert Horst: w.horst@mikrocentrum.nl.

Vond u niet wat u zocht

Andere brochures van cursussen in dit vakgebied:

- Projectmanagement
- Persoonlijke vaardigheden

Bedrijfsintern

De cursussen uit deze brochure kunnen ook bedrijfsintern worden gegeven.

Voordelen bedrijfsintern:

- er worden meerdere medewerkers tegelijk opgeleid
- de inhoud kan worden aangepast aan uw specifieke bedrijfssituatie en opleidingswensen
- lestijden en lokatie worden op uw wensen afgestemd

Voor meer informatie kijkt u op:

www.mikrocentrum.nl/bedrijfsintern

Contact

Voor vragen en persoonlijk advies neemt u contact op met:

Kees van Gemert: k.gemert@mikrocentrum.nl.

Wijgert Horst: w.horst@mikrocentrum.nl.

U kunt hen ook bereiken op telefoonnummer: +31 (0)40 296 99 33

Mikrocentrum

Opleidingen en Advisering

Kruisstraat 74

5612 CJ Eindhoven

Telefoon : +31 (0)40 296 99 33

Fax : +31 (0)40 296 99 30

Internet : www.mikrocentrum.nl

E-mail : opleidingen@mikrocentrum.nl

www.mikrocentrum.nl/opleidingen



Arbeidsmarkt en Opleiding

