

Einführungskurs Basiswissen MedTech



Auf einen Blick

Über den Kurs

Der zweitägige Einführungskurs richtet sich an Mitarbeitende von Unternehmen der Medtech-Branche. Angesprochen sind Mitarbeitende, welche neu in die Medizinal-Branche einsteigen wie auch bisherige Mitarbeitende mit dem Wunsch, Basiswissen aufzufrischen.

Das beherrschen Sie nach diesem Kurs

Die Teilnehmenden erwerben ein erstes fachliches Grundwissen und Verständnis zu relevanten Themen und Zusammenhängen aus dem Bereich Medtech.

Sie kennen:

- Die Besonderheiten der Branche (Markt, Businessmodell).
- Die geltenden Anforderungen an Medizinprodukte.
- Die wichtigsten regulatorischen Anforderungen und Bestimmungen an Systeme und Produkte.
- Die geltenden Reinheitsanforderungen bezüglich der Produkte, Prozesse, Infrastruktur und Personal.
- Was es bezüglich Riskmanagement zu beachten gilt.
- Die bestehenden Anforderungen bezüglich der technischen Dokumentation (Lifecycle-Management).

1. Kurstag

Branchenübersicht

- Begründung Regulation
- Bedeutung der Branche und Businessmodell
- Anforderungen an Medizinprodukte

Regulatorische Anforderungen an Systeme und Produkte – Teil 1

- Wichtigste Regularien
- Hintergrundwissen (MDR, MDD, MDR/IVDR)
- Grundwissen Registrierung Medizinprodukte in EU/USA
- Grundwissen ISO 13485:2016 (PDCA, Übersicht Normanforderungen)
- 21 CFR 820 Grundwissen
- Audits (Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung)
- MDSAP Grundwissen
- Vigilance (Meldepflicht von Ereignissen)

2. Kurstag

Regulatorische Anforderungen an Systeme und Produkte – Teil 2

- Design & Development (ISO 13485, 21 CFR 820, V-Modell)
- Validation (CSV/CAMP, OQ/PQ)
- Reinheitsanforderungen an Produkte, Prozesse, Infrastruktur und Personal
- Riskmanagement
- Lifecycle-Management der technischen Dokumentation
- Abschluss - Zusammenfassung

Vorteile für die Teilnehmenden

Die Mitarbeitenden werden sensibilisiert für die Besonderheiten der Medtech-Branche. Sie erkennen den Sinn von entsprechenden regulatorischen Vorgaben und sind motiviert, diese einzuhalten.

Vorteile für die Unternehmen

Die Unternehmen entlasten sich von der repetitiv anfallenden Planung, Organisation und Durchführung der Grundlagenausbildung. Sie können sich so auf die firmenspezifischen Aus- und Weiterbildungsthemen fokussieren.

Ausbildungsort

hftm, Sportstrasse 2, 2540 Grenchen

Dauer / Unterrichtszeiten

- 2 Tage
- 08:30 - 15:45 Uhr

Anmeldung / Termin

Online unter hftm.ch

Kontakt

Jürg Gasser
Leiter Weiterbildung und Dienstleistungen
juerg.gasser@hftm.ch





SCHULSTANDORT UND GESCHÄFTSSITZ

Höhere Fachschule Technik Mittelland AG
Sportstrasse 2 · CH-2540 Grenchen
T +41 32 654 12 00
sekretariat@hftm.ch · www.hftm.ch

SOCIAL MEDIA



SCHULSTANDORT

Höhere Fachschule Technik Mittelland AG
Aarbergstrasse 46 · CH-2503 Biel
T +41 32 654 12 02
www.hftm.ch

