

Trainingsgids Medische Hulpmiddelen

Q1/Q2 2024



Trainingen overzicht – Voorjaar 2024

In het voorjaar van 2024 bieden wij de volgende trainingen aan via open inschrijving*:

- Risico management (EN-ISO 14971) en MDR – 1 februari 2024
- EU MDR: QMS en TD vereisten – 11 maart 2024
- **Validatie van QMS en proces software** – 28 maart 2024
- Interne auditor training ISO 13485 en MDR – 11 en 18 april 2024
- UDI en Eudamed – 15 april 2024
- **Ontwikkeling van medische software** – conform MDR en IEC 62304 – 10 en 17 juni 2024

* Bovenstaande trainingen kunnen op verzoek ook in-company worden verzorgd

Naast deze trainingen geven wij ook in-company trainingen over andere onderwerpen. Een selectie hiervan:

- ISO 13485:2016 – **implementatie** (2 dagen)
- **Klinische evaluatie conform MDR, inclusief PMCF** (1 dag)
- **Biocompatibiliteit: Toepassing ISO 10993 in design proces, van materiaal selectie via chemische karakterisatie naar interpretatie van test resultaten** (1-2 dagen)
- Usability (IEC 62366-1) (1 dag)
- **Product verificatie/proces validatie - sampling op basis van risico management en statistiek** (1 dag)
- FDA QSR, 21 CFR 820 (2 dagen)

Achtergrond training en expertises

MDProject is al jaren actief met consultancy ondersteuning op het gebied van medische hulpmiddelen. Wij krijgen regelmatig verzoeken voor het geven van trainingen en daarom bieden we een aantal trainingen aan via open inschrijving.

Alle trainingen worden gegeven door senior consultants van MDProject. Zij hebben gemiddeld meer dan 10 jaar werkervaring met medische hulpmiddelen en ruime ervaring in het betreffende vakgebied. Hierdoor bent u verzekerd van de juiste kennis bij de trainer en kan er zo goed mogelijk worden ingespeeld op uw vragen.

Alle trainingen worden bewust aan kleinere groepen gegeven, zodat er voldoende ruimte is voor interactie en vragen. Alle trainingen kunnen op verzoek ook in-company worden gegeven.

Mocht u hierin interesse hebben, neem dan gerust contact met ons op via trainingen@mdproject.nl, of meld u aan via onze website <https://www.mdproject.nl>.

Risico management en MDR

Op basis van de eisen van EN ISO 14971:2019/A11:2021.

Sinds 26 mei 2021 moeten medische hulpmiddelen aantoonbaar voldoen aan de Europese Medical Device Regulation (Verordening 2017/745, EU MDR). Een essentieel onderdeel hiervan is het toepassen van risico management tijdens de gehele levensduur van het medische hulpmiddel.

ISO 14971 beschrijft een systeem voor risicomanagement, dat al vele jaren door fabrikanten van medische hulpmiddelen is toegepast. De 2019 versie sluit qua systeem en terminologie goed aan bij de eisen in de EU MDR en is in 2021 ook geharmoniseerd (A11:2021).

Gedurende deze dag krijgt u inzicht in de eisen van de EU MDR met betrekking tot risico management en worden de eisen van (EN) ISO 14971:2019, inclusief A11:2021 doorgenomen. Aan de hand van voorbeelden wordt u door het risico management proces meegenomen, zodat u binnen uw bedrijf direct aan de slag kunt.

Inhoud

- Risico management in de MDR
- EN ISO 14971 incl A11:2021
- Risico management als input voor klinische evaluatie en PMCF.
- PMS als input voor Risico management
- Praktische toepassing risico management proces

Doelgroep

QA/RA professionals en product ontwikkelaars bij fabrikanten die in hun huidige werkzaamheden te maken hebben met risicomanagement van medische hulpmiddelen.

Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, die ruime ervaring heeft met EU wet- en regelgeving en risico management

Cursusinformatie

Aantal deelnemers	Maximaal 12
Certificaat	Certificaat van deelname
Taal	De cursus wordt in het Nederlands gegeven. Het cursusmateriaal is in het Engels voor de herkenbaarheid van de terminologie zoals gebruikt in de norm en wet- en regelgeving.
Duur en Locatie	1-daagse cursus in de regio Utrecht
Datum	1 februari 2024 van 9:00 uur tot 17:00 uur
Cursusprijs	€ 690 excl. BTW
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met:
Léon Assink
Leon.Assink@mdproject.nl



EU MDR - QMS en TD vereisten

Belangrijkste elementen van de MDR met impact op uw organisatie

De impact van de EU MDR 2017/745 op uw organisatie is groot. Er zullen veel procedures, technische documentatie en verantwoordelijkheden zijn aangepast zodat kan worden voldaan aan de EU MDR.

Twee belangrijke elementen die binnen de EU MDR verschillen ten opzichte van de voormalige MDD zijn de eisen met betrekking tot het kwaliteitsmanagement systeem (QMS) en de technische documentatie (TD).

Gedurende deze dag training krijgt u een overzicht van de MDR QMS eisen en wordt een duidelijke link gelegd met de ISO 13485:2016 eisen. Daarnaast worden de technische documentatie eisen voor medische hulpmiddelen doorgenomen, en hoe die door de verschillende QMS processen onderhouden worden. Aan het eind van deze dag heeft u een goed overzicht over de specifieke eisen, zodat u binnen uw bedrijf gerichte acties kunt gaan opzetten om aan deze elementen te gaan voldoen.

Inhoud

- EU MDR: huidige stand van zaken
- QMS eisen in de EU MDR
- Link met ISO 13485:2016
- TD eisen in de EU MDR
- Link met processen

Doelgroep

Kwaliteitsmanagers, PRRC, projectleiders en engineers met enige jaren praktijkervaring die binnen hun organisatie betrokken zijn bij de implementatie van de EU MDR.

Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, met ruime ervaring in EU wet- en regelgeving en ISO 13485:2016.

Cursusinformatie

Aantal deelnemers	Maximaal 12
Certificaat	Certificaat van deelname
Taal	De cursus wordt in het Nederlands gegeven. Het cursusmateriaal is in het Engels voor de herkenbaarheid van de terminologie zoals gebruikt in de norm en wet- en regelgeving.
Duur en Locatie	1-daagse cursus in de regio Utrecht
Datum	11 maart 2024 van 9:00 uur tot 16:30 uur
Cursusprijs	€ 690 excl. BTW
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met:
 Vincent van der Meer
Vincent.van.der.meer@mdproject.nl



Validatie van QMS en proces software

Een praktische aanpak voor validatie van proces software en tools

ISO 13485:2016 vereist de validatie van alle software applicaties (ERP systemen, Excel formules, compilers, documentbeheersystemen, etc.) die onder het kwaliteitsmanagementsysteem worden gebruikt. Iets wat in Amerika al langere tijd vereist werd, is met de komst van ISO 13485:2016 verder geharmoniseerd. Recentelijk heeft de FDA zijn guidance hierover bijgewerkt.

U komt in deze cursus te weten op welke wijze u praktisch aan de slag kunt met de validatie van “non-device” software. Er wordt aandacht besteed aan verschillende validatieactiviteiten en tools die gebruikt kunnen worden. De specifieke aandachtspunten bij de validatie van software van derden komen uitgebreid aan bod.

Deze cursus volgt de principes van ISO/TR 80002-2 en GAMP 5.

Inhoud

- Specifieke eisen vanuit ISO 13485:2016 met betrekking tot validatie van processoftware
- Praktische handvatten (“risk based”) om tot validatie van processoftware te komen
- Achtergronden regelgeving van US FDA en EU
- Validatie van verschillende categorieën software (off-the-shelf, freeware, etc.)
- Oefeningen met voorbeelden uit de praktijk

Doelgroep

Kwaliteitsmanagers, PRRC, projectleiders, ontwikkelaars en testers met enige jaren praktijkervaring die te maken krijgen met de validatie van processoftware onder het QMS.

Trainer

Deze cursus wordt door een senior consultant gegeven, die ruime ervaring heeft met ISO/TR 80002-2, GAMP 5 en wet- en regelgeving.

Cursusinformatie

Aantal deelnemers	Maximaal 12
Certificaat	Certificaat van deelname
Taal	De cursus wordt in het Nederlands gegeven. Het cursusmateriaal is in het Engels voor de herkenbaarheid van de terminologie zoals gebruikt in de norm en wet- en regelgeving.
Duur en Locatie	1-daagse cursus in de regio Utrecht
Datum	28 maart 2024 van 9:00 uur tot 17:00 uur
Cursusprijs	€ 690 excl. BTW
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met:
Robert van Boxtel
Robert.van.boxtel@mdproject.nl

Interne auditor training ISO 13485

Op basis van de eisen van ISO 19011.

Interne auditoren binnen medische hulpmiddelen bedrijven worden geacht om kennis te hebben van de specifieke vereisten om te kunnen auditen tegen de eisen van ISO 13485. Daarbij moet ook rekening worden gehouden met de “van toepassing zijnde wettelijke vereisten”.

Gedurende deze 2 daagse training krijgt u door een goede mix van theorie en praktijk oefeningen het proces van intern auditen in de vingers. Via het proces van plannen, voorbereiden, uitvoeren en rapporteren van audits krijgt u de mogelijkheid om in kleine groepen alle aspecten van intern auditen mee te nemen. Daarbij komen ook specifieke elementen uit EU MDR/IVDR en MDSAP aan bod, die de interne auditor in staat stellen om ook de wettelijke vereisten mee te nemen.

Voor deze training is het een vereiste dat er een gedegen kennis aanwezig is met betrekking tot implementatie en toepassing van ISO 13485.

Inhoud

- ISO 19011 – toepassing voor interne auditoren
- Planning van audits
- Voorbereiding van audits
- Uitvoering audit
- Rapportage, inclusief schrijven bevindingen

Doelgroep

QA/RA professionals bij fabrikanten die hun kwalificatie voor interne auditor ISO 13485 willen halen of onderhouden.

Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, die ruime ervaring heeft met auditen binnen medische hulpmiddelen organisaties.

Cursusinformatie

Aantal deelnemers	Maximaal 12
Certificaat	Certificaat van deelname
Taal	De cursus wordt in het Nederlands gegeven. Het cursusmateriaal is in het Engels voor de herkenbaarheid van de terminologie zoals gebruikt in de norm en wet- en regelgeving.
Duur en Locatie	2-daagse cursus in de regio Utrecht
Datum	11 en 18 april 2024 van 9:00 uur tot 16:30 uur
Cursusprijs	€ 1380 excl. BTW
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met:
Léon Assink
Leon.Assink@mdproject.nl



Unique Device Identification (UDI) en EUDAMED

Leer hoe uw organisatie aan de eisen rondom UDI en EUDAMED kan voldoen met uitgebreide uitleg én praktische training.

Alle fabrikanten van medische hulpmiddelen krijgen te maken met de eisen om zichzelf en hun producten te registreren in EUDAMED, een Europa-brede database waar publieke informatie over medische hulpmiddelen beschikbaar wordt voor al haar inwoners. Om medische hulpmiddelen te kunnen registreren hebben zij een unieke code nodig. In de Europese wetgeving (EU) 2017/745 (MDR) en (EU) 2017/746 (IVDR) is mede daarom het Unique Device Identification (UDI) system geïmplementeerd. Over EUDAMED en UDI zijn veel vragen, gevoed door nieuwe termen en verwachtingen. In deze training leert u wat de achtergrond is van deze systemen, wat de verschillende termen betekenen en hoe uw bedrijf er mee om kan gaan. We gaan ook hands-on aan de slag binnen de test-omgeving van EUDAMED. De training richt zich vooral op kleine- en middelgrote bedrijven.

Inhoud

- Regulatorische achtergrond van UDI en EUDAMED
- Uitleg over GS1 UDI systeem
- Status van EUDAMED
- Praktische training in EUDAMED
 - Gebruikersmanagement
 - Productregistratie o.b.v. UDI
 - Vigilantie

Doelgroep

QA/RA professionals, portfolio managers, PRRC's en iedereen binnen kleine- en middelgrote bedrijven (SME's) die een rol gaan spelen binnen Eudamed.

Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, die ruime ervaring heeft met EU wet- en regelgeving en software ontwikkeling.

Cursusinformatie

Aantal deelnemers	Maximaal 12
Certificaat	Certificaat van deelname
Taal	De cursus wordt in het Nederlands gegeven. Het cursusmateriaal is in het Engels voor de herkenbaarheid van de terminologie zoals gebruikt in de norm en wet- en regelgeving.
Duur en Locatie	1-daagse cursus in de regio Utrecht
Datum	15 april 2024 van 9:00 uur tot 16:30 uur
Cursusprijs	€ 690 excl. BTW
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met:
Vincent van der Meer
Vincent.van.der.Meer@mdproject.nl



Ontwikkeling van medische software

Praktische toepassing van ontwikkelingsprocessen conform MDR/IVDR, IEC 62304 en IEC 82304-1.

In de gezondheidszorg wordt naast hardware ook steeds meer integrale software (Medical Device Software of MDSW) en stand-alone Software als Medisch Hulpmiddel (SaMD) ontwikkeld en toegepast. Ook voor deze producten gelden de wetgevingseisen van de MDR en IVDR. Voor het ontwikkelen van onder meer medische software zijn er internationale standaarden, die ook in Europa wordt toegepast. Door het gebruik van deze standaarden tijdens medische software ontwikkeling kan een software ontwikkelaar zorgen dat het opgeleverde product voldoet aan de wettelijke eisen. Hierbij komen software development life-cycle principes en cybersecurity aan bod. Deze training behandelt de theorie en de praktijk, zodat je als deskundige binnen je organisatie een substantiële bijdrage kunt geven aan software ontwikkeling binnen het medische hulpmiddelen veld.

Inhoud

- Basisprincipes van MDR en software ontwikkeling
- Kwalificatie en classificatie (MDCG 2019-11)
- IEC 62304 – proces en vereisten
- IEC 82304-1 – proces en vereisten
- Link met risicomangement
- SOUP & Legacy SW
- Software release
- Feedback & change management

Doelgroep

QA/RA professionals, product ontwikkelaars bij fabrikanten, PRRC's en iedereen binnen bedrijven die SaMD of software als integraal onderdeel van apparatuur ontwikkelt.

Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, die ruime ervaring heeft met EU wet- en regelgeving en software ontwikkeling.

Cursusinformatie

Aantal deelnemers	Maximaal 12
Certificaat	Certificaat van deelname
Taal	De cursus wordt in het Nederlands gegeven. Het cursusmateriaal is in het Engels voor de herkenbaarheid van de terminologie zoals gebruikt in de norm en wet- en regelgeving.
Duur en Locatie	2-daagse cursus in de regio Utrecht
Datum	10 en 17 juni 2024 van 9:00 uur tot 16:30 uur
Cursusprijs	€ 1380 excl. BTW
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met:
Vincent van der Meer
Vincent.van.der.Meer@mdproject.nl



Inschrijven en voorwaarden

Inschrijven voor een cursus kan uitsluitend door een e-mail te sturen aan: trainingen@mdproject.nl of door aanmelding op de website.

Geef duidelijk aan voor welke cursus u zich wilt inschrijven en voor welke datum. Daarnaast hebben wij de volgende informatie nodig:

- Naam, functie en e-mailadres van de cursist
- Bedrijfsgegevens (naam, adres)
- E-mailadres voor de facturatie
- BTW nummer

Op alle activiteiten van MDProject zijn de algemene leveringsvoorwaarden van MDProject van toepassing. Voor trainingen gelden de volgende aanvullende inschrijvingsvoorwaarden.

Aanmelden

Inschrijving kan uitsluitend via e-mail, of door aanmelding op de website. U ontvangt voor iedere inschrijving een bevestiging per e-mail. De geplande datum voor de cursus is onder voorbehoud van voldoende deelname. Een aantal weken voor aanvang van de cursus ontvangt u bericht of de cursus definitief doorgaat onsite of online.

Annulerings-/ verplaatsingsregeling

U kunt deelname aan een cursus uitsluitend per e-mail annuleren of verplaatsen. Hiervoor geldt de volgende regeling: tot 3 weken voor aanvang van de cursus brengen wij geen administratiekosten in rekening; binnen 3 weken voor aanvang van de cursus bent u het volledige cursusbedrag verschuldigd. Een inschrijving is persoonsgebonden, maar bij verhindering is het te allen tijde mogelijk een vervanger te sturen. Dit dient wel tijdig te worden doorgegeven per e-mail (trainingen@mdproject.nl).

MDProject behoudt zich het recht voor een cursus te annuleren wegens te weinig deelname. Indien een cursus geen doorgang kan vinden, zullen de reeds aangemelde cursisten per e-mail bericht krijgen van MDProject.

MDProject kan besluiten om de training online te verzorgen, indien onsite training door overheidsmaatregelen niet mogelijk zijn. Dit zal aan de aangemelde cursisten worden doorgegeven. Het trainingsmateriaal zal dan elektronisch beschikbaar worden gesteld.

Aansprakelijkheid

MDProject sluit aansprakelijkheid uit ten aanzien van schade(n) ontstaan op cursuslocaties.

Prijzen

Alle genoemde prijzen of tarieven zijn onder voorbehoud en exclusief btw. De genoemde cursusprijzen zijn inclusief cursusmateriaal en certificaat van deelname.

Betalingstermijn

Circa drie weken voor aanvang van de cursus ontvangt u een factuur. Wij hanteren een betalingstermijn van 8 werkdagen. Indien de betaling niet op tijd is ontvangen, bestaat de mogelijkheid dat u niet kunt deelnemen aan de cursus.

Bescherming persoonsgegevens

Uw gegevens kunnen worden gebruikt voor het toezenden van informatie door MDProject. Indien u hiertegen bezwaar heeft, kunt u dat aan ons doorgeven. Op onze website kunt u ons privacy statement vinden.

Veiligheid

De cursist wordt geacht tijdens de cursus de veiligheidsinstructies en -normen op te volgen van de locatie waar de training wordt verzorgd. Hieronder vallen ook eventuele Covid-19 gerelateerde maatregelen. Bij weigering van deze inachtneming is de aansprakelijkheid volledig voor rekening van de cursist.

Acceptatie

Door inschrijving geeft de werkgever/deelnemer te kennen van de MDProject-Inschrijvingsvoorwaarden op de hoogte te zijn en deze te accepteren. Voor informatie die onvolledig of onjuist is opgenomen aanvaardt MDProject geen aansprakelijkheid.