

## Trainingsgids

### Medische Hulpmiddelen



voorjaar 2025

## Trainingen overzicht – Q1/Q2 2025

In het voorjaar van 2025 bieden wij de volgende trainingen aan via open inschrijving\*:

- [EU MDR – QMS en TD vereisten](#) - 3 maart 2025
- [Risk Management en Usability in medische hulpmiddelen](#) - 11 maart 2025
- [Workshop – Post Market Surveillance \(PMS\)](#) - 20 maart 2025
- [Unique Device Identification \(UDI\) en EUDAMED](#) - 24 maart 2025
- [Interne auditor training ISO 13485:2016](#) - 8 en 15 april 2025
- [Validatie van QMS en proces software](#) - 6 mei 2025
- [State of the Art gedurende de levenscyclus van een medisch hulpmiddel](#) - 27 mei 2025
- [Ontwikkeling van medische software \(EN 62304\)](#) - 16 en 23 juni 2025

Naast deze trainingen geven wij ook in-company trainingen over andere onderwerpen.

Een selectie hiervan is:

- [Kwaliteit management systeem volgens 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](#) – Validatie van processen, sampling op basis van risico management en statistiek (1 dag)
- [FDA QMSR, 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](mailto:trainingen@mdproject.nl), of meld u aan via onze [website](#).

Aanmelden



## 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

#### Trainer

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

#### Doelgroep

Deze training is bedoeld voor kwaliteitsmanagers, PRRC's, regelgeving specialisten, projectleiders en engineers met enige jaren praktijkervaring die binnen hun organisatie betrokken zijn bij de implementatie van de EU MDR.

#### Cursusinformatie

Aantal deelnemers  
Certificaat  
Taal

Maximaal 12  
Certificaat van deelname  
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  
Datum  
Cursusprijs  
Contact

1-daagse cursus in de regio Utrecht  
3 maart 2025  
€ 690 excl. BTW  
Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?  
Neem dan gerust contact op met: [Vincent van der Meer](#)



Aanmelden



## Risk Management en Usability in medische hulpmiddelen

### Hoe EN ISO 14971 en EN 62366-1 te combineren in 1 proces

In het medische veld is de keuze uit normen om te gebruiken enorm. Het uitvoeren van risico management activiteiten en het vaststellen van de bruikbaarheid (Usability) van een medisch hulpmiddel zijn kernactiviteiten om een veilig en gebruiksvriendelijk medisch hulpmiddel op de markt te brengen. De relatie tussen beide processen en afhankelijkheid van elkaar is groot en daarmee zijn processen te stroomlijnen en te combineren. Door beide normen te gebruiken wordt er voldaan aan de vereisten vanuit de MDR 2017/745 en IVDR 2017/746 voor risico management en Usability.

Door deze normen vroeg in het ontwerpproces van het medische hulpmiddel toe te passen wordt er een duidelijke nadruk gelegd op het gebruikersperspectief wat bijdraagt aan de algehele veiligheid van het medische hulpmiddel.

Tijdens deze training wordt de theorie uit beide normen afgewisseld met praktische toepasbare opdrachten.

#### Inhoud

- Risico management onder EU MDR
- EN ISO 14971:2019/A11:2021
- Usability onder EU MDR
- EN 62366-1:2015
- Link tussen beide processen

#### Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, met ruime ervaring in EN ISO 14971 en EN 62366-1.

#### Doelgroep

Deze training is bedoeld voor kwaliteitsmanagers, PRRC's, projectleiders en engineers met enige jaren praktijkervaring die binnen hun organisatie betrokken zijn bij risico management en of usability processen.

#### 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 2025

Cursusprijs

€ 690 excl. BTW

Contact

Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met: [Léon Assink](#)



Aanmelden

## Workshop – Post Market Surveillance (PMS)

Aan de slag met PMS eisen uit de MDR in je eigen casus

De eisen vanuit de MDR over Post Market Surveillance zijn opgenomen in Artikelen 83 - 86. Maar wat staat daar nu precies, en belangrijker nog; hoe maak ik dat toepasbaar op mijn producten?

Heb jij als fabrikant vragen gekregen van je Notified Body of de IGJ over de manier waarop er invulling gegeven is aan de PMS documentatie van jouw medische hulpmiddel? Of ben je bezig met het opstellen van je eerste PMS-plan maar leer je graag hoe je dit volledig in lijn met de wettelijke vereisten doet? Dan kan deze praktijk dag daar goed bij ondersteunen.

Tijdens workshop behandelen we de vereisten vanuit de MDR 2017/745 t.a.v. Post Market Surveillance en ondersteunen we in het opstellen van uw eigen PMS plan en bijbehorende documentatie, dus neem je eigen casus mee!

### Inhoud

- EU MDR 2017/745 art. 83 – 86
- Link met ISO 13485
- MDCG richtlijnen (Q&A PMS)
- Tools voor PMS documentatie

### Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, met ruime ervaring in de EU MDR 2017/745 en Post Market Surveillance.

### Doelgroep

Deze training is bedoeld voor kwaliteitsmanagers, PRRC's, projectleiders en engineers met enige jaren praktijkervaring die binnen hun organisatie betrokken zijn bij product ontwikkeling, klinische evaluatie of risico management.

### Cursusinformatie

Aantal deelnemers  
Certificaat  
Taal

Maximaal 12

Certificaat van deelname

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  
Datum  
Cursusprijs  
Contact

1-daagse cursus in de regio Utrecht

20 maart 2025

€ 690 excl. BTW

Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met: [Robert van Boxtel](#)



Aanmelden



## 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

### Trainer

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

### Doelgroep

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

### Cursusinformatie

Aantal deelnemers  
Certificaat  
Taal

Maximaal 12

Certificaat van deelname

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  
Datum  
Cursusprijs  
Contact

1-daagse cursus in de regio Utrecht

24 maart 2025

€ 690 excl. BTW

Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met: [Vincent van der Meer](#)



Aanmelden





## Interne auditor training ISO 13485:2016

Op de 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

### Trainer

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

### Doelgroep

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

### Cursusinformatie

Aantal deelnemers  
Certificaat  
Taal

Maximaal 12

Certificaat van deelname

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  
Datum  
Cursusprijs  
Contact

2-daagse cursus in de regio Utrecht

8 en 15 april 2025

€ 1.380 excl. BTW

Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met: [Léon Assink](#)



Aanmelden

## Validatie van QMS en proces software

Een praktische aanpak voor validatie van proces software en tools.

ISO 13485 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 richtlijn 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 EN ISO 13485:2016/A11:2021 voor validatie van processoftware
- Praktische handvatten (“risk based”) om tot validatie van processoftware te komen
- Regelgeving van US FDA en EU
- Validatie van verschillende categorieën software (off-the-shelf, freeware, etc.)
- Oefeningen met voorbeelden uit de praktijk.

### Trainer

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

### Doelgroep

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

### 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

6 mei 2025

Cursusprijs

€ 690 excl. BTW

Contact

Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met: [Henk Boekholt](#)



Aanmelden





## State of the Art gedurende de levenscyclus van een medisch hulpmiddel

### State of the Art als leidraad in kwaliteitssysteem processen

Bij de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel wordt vanuit de MDR 2017/745 verwacht dat er gekeken wordt naar de State of the Art (SotA) van het product in ontwikkeling. Deze analyse is de input voor processen als de klinische evaluatie, risico management, ontwerp en ontwikkeling maar ook post market surveillance. Uiteindelijk zal de SotA ook een grote invloed hebben op de Benefit-Risk evaluatie van het medische hulpmiddel.

Tijdens deze training wordt er ingegaan op hoe een SOTA analyse ingevuld kan worden, en hoe je SOTA kunt inzetten in processen die gedurende de levenscyclus van het medisch hulpmiddel de veiligheid en effectiviteit blijven waarborgen.

#### Inhoud

- SotA onder EU MDR 2017/745
- SotA en klinische evaluatie
- SotA en risico management
- SotA als input voor Benefit-Risk evaluatie

#### Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, met ruime ervaring in de EU MDR 2017/745 en klinische evaluaties.

#### Doelgroep

Deze training is bedoeld voor kwaliteitsmanagers, PRRC's, projectleiders en engineers met enige jaren praktijkervaring die binnen hun organisatie betrokken zijn bij product ontwikkeling, klinische evaluatie of 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

27 mei 2025

Cursusprijs

€ 690 excl. BTW

Contact

Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?

Neem dan gerust contact op met: [Robert van Boxtel](#)



Aanmelden



## Ontwikkeling van medische software (EN 62304)

Praktische toepassing van ontwikkelingsprocessen conform MDR/IVDR, EN 62304 en EN 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

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

### Trainer

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

### Doelgroep

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

### Cursusinformatie

Aantal deelnemers  
Certificaat  
Taal

Maximaal 12  
Certificaat van deelname  
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  
Datum  
Cursusprijs  
Contact

2-daagse cursus in de regio Utrecht  
16 en 23 juni 2025  
€ 1.380 excl. BTW

Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus?  
Neem dan gerust contact op met: [Vincent van der Meer](#)



Aanmelden



## Inschrijven en voorwaarden

Inschrijven voor een cursus kan uitsluitend door een e-mail te sturen aan: [trainingen@mdproject.nl](mailto: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.

### 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](#).

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 per persoon en onder voorbehoud, exclusief BTW. De genoemde cursusprijzen zijn inclusief cursusmateriaal en certificaat van deelname.

## Betalingstermijn

Circa twee 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. Bij het niet of niet volledig voldoen van de factuur houdt MDProject zich het recht voor om het Certificaat uit te reiken tot dat deze volledig is voldaan.

## 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, zoals weergegeven in de Trainingsgids Medische Hulpmiddelen, en deze te accepteren. Voor informatie die onvolledig of onjuist is opgenomen aanvaardt MDProject geen aansprakelijkheid.