

# Trainingsgids Medische Hulpmiddelen

## Q3/Q4 2020



## Trainingen overzicht – Najaar 2020

In het najaar van 2020 bieden wij de volgende trainingen aan via open inschrijving\*:

- EU MDR: QMS en TD vereisten (1d) – 1 september
  - Risico management onder de EU MDR, inclusief ISO 14971 revisie 2019 (1d) – 13 oktober
  - Validatie van QMS en proces software (1d) – 3 november
  - Medische software – SW ontwikkeling conform MDR en IEC 62304 (2d) – 25+26 november
- \* 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 (2d)
- Interne audit training ISO 13485:2016 (2d)
- Klinische evaluatie conform MDR, inclusief PMCF (1d)
- Medisch elektrische toestellen (IEC 60601-1)
- Biocompatibiliteit (MDR, ISO 10993-1:2018, chemical characterization, allowable limits calculation)
- Usability (IEC 62366-1)
- Product verificatie/proces validatie - sampling op basis van risico management en statistiek
- FDA QSR, 21 CFR 820

### 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 20 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)

# 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 moeten worden aangepast voordat kan worden voldaan aan de EU MDR.

Twee belangrijke elementen die binnen de EU MDR verschillen ten opzichte van de huidige 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 deze nieuwe 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	1 september 2020 van 9:00 uur tot 16:30 uur
Cursusprijs	€ 645 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](mailto:Robert.van.boxtel@mdproject.nl)



# EU MDR – Risk management onder de MDR

## Inclusief de wijzigingen van de nieuwe ISO 14971:2019.

Per 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 nieuwe 2019 versie sluit qua systeem en terminologie goed aan bij de eisen in de EU MDR.

Gedurende deze dag krijgt u inzicht in de eisen van de EU MDR met betrekking tot risico management en worden de nieuwe eisen van ISO 14971:2019 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

- EU MDR: Huidige implementatie stand van zaken
- Risico management in de MDR
- ISO 14971:2019 – wat zijn de delta's
- Risico management als input voor klinische evaluatie en PMCF.
- Praktische toepassing risk 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	13 oktober 2020 van 9:00 uur tot 17:00 uur
Cursusprijs	€ 645 excl. BTW
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus? Neem dan gerust contact op met:

Hester Hasper  
[Hester.Hasper@mdproject.nl](mailto:Hester.Hasper@mdproject.nl)



# Validatie van QMS en proces software

## Een praktische aanpak voor validatie van processoftware 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.

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 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 één van onze senior consultants gegeven, die ruime ervaring heeft met IEC 62304, 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	3 november 2020 van 9:00 uur tot 17:00 uur
Cursusprijs	€ 645 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](mailto:Robert.van.boxtel@mdproject.nl)



# Medische software – SW ontwikkeling

## Praktische toepassing van ontwikkelingsprocessen conform MDR en IEC 62304

In de gezondheidszorg wordt naast de hardware ook steeds meer Software als Medisch Hulpmiddel (SAMM) ontwikkeld en toegepast. Ook voor deze producten gelden de wetgevingseisen van de MDR en IVDR. Voor het ontwikkelen van onder meer SAMM is internationaal een standaard gepubliceerd, die in Europa geldt als geharmoniseerd. Door het gebruik van deze standaard tijdens de SAMM ontwikkeling kan een ontwerpbedrijf, lees software ontwikkelaar, zorgen dat het opgeleverde product voldoet aan de wettelijke eisen.

Hierbij komen ook software development life-cycle principes en security 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 en achtergronden van software ontwikkeling
- IEC 62304 – proces en vereisten
- Link met Risico management
- SOUP / Legacy SW
- Software release
- Change management

### Doelgroep

QA/RA professionals, product ontwikkelaars bij fabrikanten, PRRC en iedereen binnen bedrijven die SAMM of SW als integraal onderdeel van apparatuur ontwikkelt.

### Trainer

Deze cursus wordt door één van onze eigen senior consultants gegeven, die ruime ervaring heeft met IEC 62304 en EU 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	2-daagse cursus in de regio Utrecht.
Datum	25 en 26 november 2020 van 9:00 uur tot 16:30 uur
Cursusprijs	€ 1290 excl. BTW
Meer informatie	Wilt u meer informatie over de inhoud van deze cursus? Neem dan gerust contact op met: Robin Barwegen <a href="mailto:Robin.Barwegen@mdproject.nl">Robin.Barwegen@mdproject.nl</a>



# Inschrijven en voorwaarden

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

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. U ontvangt voor iedere inschrijving een bevestiging per e-mail. De geplande datum voor de cursus is onder voorbehoud van voldoende deelname. Drie 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](mailto: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.

## 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 lunch.

## 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.