

Inhaltsübersicht Lernbibliothek

Lerneinheiten

In-vitro-Diagnostika

- Einführung
- IVD Qualifizierung, Regulatorischer Rahmen, Definitionen, Anwendungsgebiete
- Durchführungsregeln für die Klassifizierung
- Überblick Aufgaben – Kategorien für die Zulassung unter IVDR
- Wie wir wissen, wann die Konformität erreicht ist
- Produkte als IVD qualifizieren – Abgleich von Zweckbestimmung und IVD-Definition
- Die Produktarten – Zusammenhänge zwischen Produkten verstehen
- Umsetzung der Strategie – Produktspezifische Akten anlegen
- IVD Konformitätsbewertung
- Eigenes Produkt als IVD qualifizieren
- Die sieben Regeln der IVD-Klassifizierung
- Meilensteinplanung
- Gap-Analyse der technischen Dokumentation
- Qualifizierung und Abgrenzung von Kombinationsprodukten
- Klassifizierung von Kombinationsprodukten
- Projektplan ausarbeiten
- Konformität prüfen – Wie Sie typische Fehler finden und vermeiden

Eine Einführung ins Rechtssystem nach MDR

- Willkommen
- Einführung
- Grundlegende Anforderungen
- Klassifikation
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Unique Device Identification
- Klinische Bewertung & PMCF
- Post-Market Surveillance
- Rollen
- Qualitätsmanagementsystem

Ist Ihr Produkt ein Medizinprodukt?

- Ist Ihr Produkt ein Medizinprodukt?
- Besonderheiten bei Software

Die FDA-Zulassung

- Einführung & Grundlagen für eine erfolgreiche Zulassung bei der FDA
- Die verschiedenen Zulassungsverfahren der FDA
- 510(k)-Verfahren
- Ihr Weg zur FDA-Zulassung
- Predicate Device-Strategie
- 510(k)-Varianten, RTAs und AI-Requests und Sonderfall Software
- Produktänderungen, Labeling, Sterilisation, Haltbarkeit und Biokompatibilität
- De Novo, Breakthrough und STeP, QSR & QMSR und Software Guidelines
- Medical Device Reporting, Corrections & Removals, eMDR und Testing
- Ende des Kurses

MDR für Auditoren

- Willkommen
- Anwendungsbereich
- Kapitel 2
- Anhang I, Teil 1
- Anhang-I Software
- Anhang II
- Klassifizierung
- Konformitätsbewertung
- Qualitätsmanagementsystem
- Post-Market Surveillance
- Wirtschaftsakteure
- PLM-OEM

Die Verantwortliche Person (PRRC)

- Einführung
- Regularien
- Pflicht zur PRRC
- Qualifikation
- Verantwortlichkeiten (Überblick)
- Produktfreigabe
- Technische Dokumentation
- Post-Market Surveillance
- Vigilanz, Berichtspflichten (Teil 1)
- Vigilanz, Berichtspflichten (Teil 2)
- Prüfprodukte
- PRRC finden

Die Unique Device Identification (UDI)

- Einführung
- Grundlagen
- Produktkategorien
- Basis-UDI-DI
- Regulatorische Anforderungen
- Zuteilung und Vergabe der UDI
- GS1
- HIBCC
- UDI-Beantragung
- UDI-Träger
- Aufbringung
- Implantate

Die Unique Device Identification (UDI) (Fortsetzung)

- Systeme und Behandlungseinheiten
- IVDR
- Konfigurierbare Produkte
- UDI bei Software
- Neue UDI
- EUDAMED
- Unterschiede der FDA
- Übergangsfristen

Die Datenschutzgrundverordnung

- Einführung
- Zielgruppen
- Überblick, Grundsätze
- Rechte
- Verarbeiter
- Datenschutzbeauftragter
- Anforderungen an Medizinprodukte
- Cloudbetrieb

Die technische Dokumentation

- Willkommen & Einführung
- Regulatorische Grundlagen
- Übersicht über QM-Vorgaben
- Die erste Struktur
- MDR Anhang I
- Relevante SOPs
- Struktur für internationale Zulassungen
- Anhang II

Die technische Dokumentation (Fortsetzung)

- SOP des Johner Instituts
- Produktspezifische Struktur
- MDR Anhang III
- Medizinprodukteakte
- Einsortieren der Dokumente
- Normen
- TD Review
- Checklisten
- Meta-Anforderungen
- Aktualisierung

Die Zweckbestimmung

- Ihre Mission
- Die Vorbereitung
- Erste Grundlagen
- Regulatorische Anforderungen
- Prüfen von Zweckbestimmungen (Teil 1)
- Arbeiten mit Templates
- Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- IEC 62366-1 und Nutzungskontext
- Prüfen von Zweckbestimmungen (Teil 2)
- Zweckbestimmung für fremdes Produkt
- Forderungen der ISO 14971
- Zweckbestimmung für eigenes Produkt
- Konfliktvermeidung und -lösung

Das Risikomanagement nach ISO 14971

- Eine Einführung ins Risikomanagement
- Begriffs-Definitionen
- Risikoakzeptanzmatrix: Einführung
- Risikoakzeptanzmatrix: Schweregradachse
- Risikoakzeptanzmatrix: Wahrscheinlichkeitsachse
- Risikoakzeptanzmatrix: Akzeptanzkriterien
- Risikoanalyse: Einführung
- Risikoanalyse: PHA
- Risikoanalyse: FMEA
- Risikoanalyse: FTA
- Risikoanalyse: Spezialfall Software
- Risikoanalyse: Wahrscheinlichkeiten

Das Risikomanagement nach ISO 14971 (Fortsetzung)

- Die Risikobeherrschung
- Risikomanagement: Nachgelagerte Phase
- Dokumentation und die ISO 14971: Dokumentation
- Die Norm fürs Risikomanagement: ISO 14971
- ISO 14971:2019 Einführung
- ISO 14971:2019 Risikomanagement-Prozess
- ISO 14971:2019 Post Market

Software für Medizinprodukte nach IEC 62304

- SW-Grundlagen
 - Einführung
 - Qualitätssicherung
 - Entwicklungsprozesse
 - Software-Validierung
- SW-Regularien
 - MDR/IVDR
 - IEC 62304 und IEC 82304-1
 - FDA
- SW-Planung
 - SW-Entwicklungsplan
 - Software-Sicherheitsklassen
- SW-Anforderungen
 - Intro
 - Software UI
- Data Interface
- Runtime Interfaces
- Dokumentation
- Review
- IEC62304
- SW-Architektur
 - Grundlagen
 - Ziele
 - Regularien
 - Dokumentation
 - Verifizierung
- SW-Verifizierung
 - Komponenten-Verifizierung
 - Integrationstest
 - Systemtest

Software für Medizinprodukte nach IEC 62304 (Fortsetzung)

- SW-Freigabe, Design Change und Weiteres
 - SW-Freigabe
 - Design Change
 - Versionsmanagement Teil 1
 - Versionsmanagement Teil 2

Die Gebrauchstauglichkeit nach IEC 62366-1

- Grundlagen: Einführung
- Grundlagen: Begriffe und Konzepte
- Grundlagen: Regularien
- Grundlagen: Der Prozess
- IEC 62366-1: Teil 1 – Einführung
- IEC 62366-1: Teil 2 – „Use Specification“
- IEC 62366-1: Teil 3 – Risikomanagement
- IEC 62366-1: Teil 4 – UI Spezifikation
- IEC 62366-1: Teil 5 – UI Evaluation
- IEC 62366-1: Teil 6 – UOUP
- IEC 62366-1: Teil 7 – Dokumentation
- Methoden 1: Übersicht
- Methoden 2: Prototyping
- Methoden 3: Formative Verfahren
- Methoden 4: Usability Test
- Human Factors: Einführung
- Human Factors: Kapitel 5
- Human Factors: Kapitel 6
- Human Factors: Kapitel 7
- Human Factors: Kapitel 8
- Human Factors: Vergleich mit IEC 62366

Biokompatibilität

- Biokompatibilität ISO 10993-1
 - Materialzertifikate reichen nicht aus!
- Zytotoxizitätstest nach EN ISO 10993-5:
Fallstricke bei der Laborauswahl vermeiden
- Verzicht auf Tierversuche zum Nachweis der Biokompatibilität
- EN ISO 18562: Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen
- ISO 17664-1 – Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Die klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 rev. 4

- Ziele der Serie
- Grundlagen
- Regularien: EU-MDR
- Regularien: EU-MDR-MDD
- Regularien: EU – weitere Anforderungen
- Regularien: MEDDEV
- Regularien: Verzicht
- Allgemeine Konzepte: Claims
- Allgemeine Konzepte: Ablauf
- Allgemeine Konzepte: Äquivalenz 1
- Allgemeine Konzepte: Äquivalenz 2
- Planung: Regulatorische Anforderungen
- Planung: Dokumentation
- Planung: Bewertungskriterien
- Literatur: Quellen
- Literatur: Suche
- Literatur: Prozess
- Literatur: Einzelbewertung
- Literatur: Schlussfolgerungen
- Konzepte: Medical Writing
- Konzepte: Schnittstellen 1
- Konzepte: Schnittstellen 2

IEC 60601 & Medizinische elektrische Geräte

- Basiswissen IEC 60601-1
 - Kursaufbau und Zielgruppe
 - Gefährdungstypen, Anwendungsbereich IEC 60601-1, Definitionen
 - Regulatorische Anforderungen an ME-Geräte
- Normenfamilie IEC 60601
 - Normen-Übersicht für ME-Geräte und -Systeme
 - Gültige Normen Versionen
 - Aufbau und Syntax der Norm IEC 60601-1
 - Begriffe und Konzepte
- Aktivitäten und Dokumentation
 - Überblick über den Entwicklungsprozess
 - Zweckbestimmung
 - Entwicklungsplan
 - Risikoanalyse

- Risikobeherrschung
- Verantwortlichkeiten im Risikomanagement
- Labeling
- Auswahl der Bauteile
- Prüflabore
- TD zusammenstellen und prüfen

Qualitätsmanagement nach ISO 13485

Einführung ins QMS und der ISO 13485

- Ziele
- Grundlagen
- Weg zum QMS
- Normen Regularien
- ISO 13485-Update – Teil 1
- ISO 13485-Update – Teil 2
- ISO 13485-Update – Teil 3
- ISO 13485-Update – Teil 4

ISO 13485 – QM-Handbuch

- QMH 1: Qualitäts-Politik
- QMH 2: Qualitäts-Ziele

ISO 13485 – QM-System: Rollen und Verantwortlichkeiten

- Rollen und Verantwortlichkeiten 1: Grundlagen
- Rollen und Verantwortlichkeiten 2: Regularien
- Rollen und Verantwortlichkeiten 3: QMB

ISO 13485 – QM-System: Prozesse und Verfahren

- Prozesse und Verfahren
- Liste VAs erstellen
- Inhalte von Verfahrensanweisungen
- Inhalte von Verfahrensanweisungen II
- Verfahrensanweisungen schreiben
- Verfahrensanweisung prüfen

ISO 13485 – QM-System: Dokumentenlenkung

- Grundlagen
- Regularien
- Maßnahmen festlegen
- Verfahrensanweisung schreiben

ISO 13485 – QM-System: Prozesse und Verfahren

- Prozesse und Verfahren
- Liste VAs erstellen
- Inhalte von Verfahrensanweisungen
- Inhalte von Verfahrensanweisungen II
- Verfahrensanweisungen schreiben
- Verfahrensanweisung prüfen

ISO 13485 – QM-System: Entwicklung

- Einführung
- ISO 13485
- ISO 9001:2015
- IEC62366:2015
- IEC60601-1
- IEC62304
- VA-Entwicklung-Optionen
- VA-Entwicklung-Aufbau

ISO 13485 – QM-System: Risikomanagement

- VA Risikomanagement schreiben
- VA Risikomanagement mit Entwicklung synchronisieren

ISO 13485 – QM-System: Management-Review

- Regularien
- VA Managementbewertung schreiben

ISO 13485 – QM-System: Interne Audits

- Einführung
- Regularien
- VA Interne Audits schreiben

ISO 13485 – QM-System: Beschaffung

- Einführung
- Regularien
- Verfahrensanweisung Beschaffung

ISO 13485 – QM-System: Rückmeldung – Maßnahmen

- Einführung
- Regularien
- Vigilanz
- CAPA

ISO 13485 – QM-System: Schulung

- Schulung 1: Einführung
- Schulung 2: Regularien
- Schulung 3: Verfahrensanweisung Schulung

ISO 13485 – QM-System: Installation & Instandhaltung

- Installation 1: Einführung
- Installation 2: Risikokontrolle
- Installation 3: Regularien
- Instandhaltung 4: Einführung
- Instandhaltung 5: Risikokontrolle
- Instandhaltung 6: Regularien

ISO 13485 – QM-System: Produktion

- Produktion 1: Vorbemerkungen
- Produktion 2: Blackbox
- Produktion 3: Produktionsverfahren
- Produktion 4: Produktionsrisiken
- Produktion 5: Risikokontrollmaßnahmen
- Produktion 6: Identifikation
- Produktion 7: Rückverfolgbarkeit
- Produktion 8: Verfahrensanweisungen
- Produktion 9: Produktions-Audit

ISO 13485 – QM-System: Prozessvalidierung

- Prozessvalidierung 1: Grundlagen
- Prozessvalidierung 2: IQ, PQ, OQ
- Prozessvalidierung 3: Regularien

ISO 13485 – QM-System: Lager und Transport

- Lager und Transport 1: Einführung
- Lager und Transport 2: Maßnahmen
- Lager und Transport 3: Risikomanagement
- Lager und Transport 4: Regularien

ISO 13485 – QM-System: Vertrieb

- Vertrieb 1: Einführung
- Vertrieb 2: Risiken
- Vertrieb 3: Maßnahmen & SOPs
- Vertrieb 4: Regulatorische Anforderungen

ISO 13485 – QM-System: Infrastruktur

- Infrastruktur: Teil 1 Einführung
- Infrastruktur: Teil 2 Anforderungen
- Infrastruktur: Teil 3 Wartungstätigkeiten & Dokumentation

ISO 13485 – QM-System: Messmittel

- Messmittel 1: Einführung
- Messmittel 2: Regulatorische Anforderungen 13485 (Übersicht)
- Messmittel 3: Regulatorische Anforderungen 13485 (7.6 - Teil 2 - Messmittel)
- Messmittel 4: Regulatorische Anforderungen 13485 (7.6. - Teil 3 - Software)
- Messmittel 5: Regulatorische Anforderungen 13485 (Verfahrensanleitung)

Computer System Validierung

- Computer System Validation – Eine Einführung
- Begriffsdefinitionen 1
- Begriffsdefinitionen 2
- Regularien: Europa
- Regularien: USA
- Regularien: Rest der Welt
- Der CSV-Prozess: Überblick
- Der CSV-Prozess: Zweckbestimmung und Validierungspflicht
- Der CSV-Prozess: Die Kritikalität
- Der CSV-Prozess: Der Validierungsplan
- Der CSV-Prozess: Die Testspezifikationen
- Der CSV-Prozess: Die Ausführung und Dokumentation von Tests

IT-Sicherheit bei Medizinprodukten

- Überblick
- Definitionen
- Schutzziele
- Der Kontext
- Regularien: Die Regularien
- Regularien: EU-Gesetze
- Regularien: Harmonisierte Normen
- Regularien: FDA
- Schwachstellenanalyse: Eine Übersicht
- Schwachstellenanalyse: Objekte
- Schwachstellenanalyse: Bedrohungen
- Schwachstellenanalyse Methoden: Eine Einführung
- Schwachstellenanalyse Methoden: Checklisten

IT-Sicherheit bei Medizinprodukten (Fortsetzung)

- Schwachstellenanalyse Methoden: Weitere Checklisten
- Schwachstellenanalyse Methoden: Eigene Daten
- Schwachstellenanalyse Methoden: Input-Output-Analyse
- Penetrationstest: Einführung
- Penetrationstest: Vorgehen
- Penetrationstest: Brute Force
- Penetrationstest: Reverse Engineering

Künstliche Intelligenz

- Grundlagen der KI: Ziele
- Grundlagen der KI: Einführung
- Grundlagen der KI: Definitionen
- Methoden: Übersicht
- Methoden: Lineare Regression
- Methoden: Logistische Regression
- Methoden: Support-Vector-Machines
- Methoden: Clustering
- Methoden: Bayes Klassifizierer
- Methoden: Entscheidungsbäume
- Methoden: Random Forrests
- Methoden: Boosting
- Methoden: Neuronale Netzwerke – Einführung
- Methoden: Neuronale Netzwerke – Bilderkennung
- Methoden: Neuronale Netzwerke – Fit-Parameter
- Regularien: EU – MDR
- Regularien: EU – MDR Anhang I
- Regularien: EU – MDR Anhang II + III
- Regularien: Harmonisierte Normen
- Bewertung von Algorithmen: Herausforderungen
- Bewertung von Algorithmen: Rahmenwerk
- Bewertung von Algorithmen: Gütemaße 1
- Bewertung von Algorithmen: Gütemaße 2
- Explainable AI: Einführung
- Explainable AI: Beteiligte
- Explainable AI: Interpretierbarkeit
- Explainable AI: Taxonomie

Die Rolle Medizinprodukteberater:in

- Lerneinheit 1: Rechtlicher Rahmen für Medizinprodukteberater:innen nach MPDG
- Lerneinheit 2: Meldepflichten als Medizinprodukteberater:in
- Lerneinheit 3: Einweisungen geben als Medizinprodukteberater:in
- Lerneinheit 4: Vorausgesetzte Sachkenntnis

LLM Power für das Medizinprodukte-Ökosystem

- Sprint 1: Einführung, Grundlagen und Definitionen
- Sprint 2: Context Engineering
- Sprint 3: Institutionalisierung
- Sprint 4: Regulatorische Anforderungen
- Sprint 5: Ausblick / KI-First-Unternehmen werden

Zusätzlich im Auditgarant enthalten

Medical Writer für Medizinprodukte

- Sprint 1.1: Literaturrecherche: Anforderungen der MDR, MDCG 2020-13, MEDDEV 2.7/1 rev. 4
- Sprint 1.2: Literaturrecherche: Struktur und Voraussetzungen
- Sprint 1.3: Literaturrecherche: Wissenschaftliches Arbeiten
- Sprint 1.4: Literaturrecherche: Literatursuchprotokoll
- Sprint 2.1: Literaturbewertung: Anforderungen der MDR, MDCG 2020-6 und 2020-13, MEDDEV 2.7/1 rev. 4, IMDRF
- Sprint 2.2: Literaturbewertung: Struktur und Voraussetzung

- Sprint 2.3: Literaturbewertung: Wissenschaftliches Arbeiten
- Sprint 2.4: Literaturbewertung: Sie sind dran! Bewerten Sie Ihre Publikationen!
- Sprint 3.1: Identifizierung und Analyse klinischer Daten: Regularien
- Sprint 3.2: Identifizierung und Analyse klinischer Daten: Struktur und Voraussetzung
- Sprint 3.3: Identifizierung und Analyse klinischer Daten: Wissenschaftliches Arbeiten
- Sprint 3.4: Identifizierung und Analyse klinischer Daten: Schreiben und Formulieren

AI Act für Medizinprodukte- und IVD-Hersteller

- Sprint 1: Einführung, Bewusstsein und Motivation
- Sprint 2: Regulatorische Grundlagen
- Sprint 3: Gap-Analyse
- Sprint 4: Planung der Umsetzung
- Sprint 5: Rollen und Kompetenzen
- Sprint 6: Umsetzung
- Sprint 7: Review, Retrospektive und Abschluss