



## SEMINAR POST-MARKET SURVEILLANCE UNTER DER MDR

---

### Wie Sie Ihre Post-Market Surveillance auditsicher planen und umsetzen können

In diesem Seminar lernen Sie die regulatorischen Anforderungen an die Post-Market Surveillance (PMS) kennen und ohne unnötige Aufwände in Ihrem Unternehmen umzusetzen. Sie bekommen Ihren ersten produktspezifischen PMS-Plan an die Hand, den Sie direkt nutzen und zukünftig als Grundlage für weitere Produkte verwenden können.



## Was das Seminar auszeichnet

- Unsere Referentin nimmt Sie in diesem Seminar an die Hand und zeigt Ihnen Schritt für Schritt, wie Sie mithilfe der bereitgestellten Checklisten und Templates Ihren ersten PMS-Plan erstellen.
- Anstatt einer Theorievorlesung mit Aufgaben, welche Sie nur schwer auf Ihre Produkte übertragen können, hilft Ihnen unsere Referentin, die täglich PMS-Pläne erstellt, mit praxisnahen Übungen und Musterunterlagen, das Gelernte direkt in Ihren Arbeitsalltag und für Ihre Produkte zu übertragen.
- Konkrete Handlungsleitung und präzise Antworten ersparen Ihnen ein ständiges „das kann man so allgemein nicht sagen“.
- Statt an starren Plänen und veralteten und für die Praxis wenig relevanten Beispielen festzuklammern, erläutert unsere Referentin den Stoff anhand aktueller und realer Produkte und geht auf Ihren konkreten Fall ein.



## Zertifikat

Am Ende des Seminars findet eine freiwillige Online-Prüfung statt (Dauer: ca. 20 min). Mit Bestehen dieser Prüfung erhalten Sie zusätzlich zu Ihrer Teilnahmebescheinigung ein Zertifikat, das Ihre neu erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten nachweist.



## Lerninhalte

- Definition und Einordnung des PMS-Prozesses in den Gesamtprozess der technischen Dokumentation und das QMS
- Regulatorische Grundlagen PMS/PMCF
- Geforderte Elemente eines PMS-Plans
- Auswahl von PMS-Datenquellen und deren Bewertung
- Erstellung eines produktspezifischen und MDR-konformen PMS-Plans



## Lernziele

Nach dem Seminar werden Sie

- die Definition und Einordnung des PMS-Prozesses in den Gesamtprozess der technischen Dokumentation kennen.
- die regulatorischen Grundlagen für PMS-Pläne kennen.
- die geforderten Elemente eines PMS-Plans kennen.
- mögliche Datenquellen der PMS auswählen und deren Bewertung planen können.
- einen PMS-Plan produktspezifisch erstellen können.
- einen PMS-Plan prüfen können hinsichtlich Sinnhaftigkeit, Vollständigkeit und Konformität.



## Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für Personen, die in den folgenden Rollen arbeiten oder sich dort hin entwickeln möchten:

- Regulatory Affairs Manager:in oder QMB
- Produktmanager:in oder Product Owner
- Clinical Affairs Manager:in



## Voraussetzung für die Teilnahme

Auch ohne spezielle Vorkenntnisse können Teilnehmende diesem Seminar gut folgen. Ein Verständnis der eigenen Medizinprodukte ist hilfreich.

## Ablauf (Agenda)

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:15 Uhr	Einleitung, Organisatorisches und Vorstellung des Konzepts
9:15 – 10:30 Uhr	<b>Sprint 1</b> Definitionen und Regularien im Überblick
15 Minuten Pause	
10:45 – 12:00 Uhr	<b>Sprint 2</b> PMS im QMS, Schnittstelle Risikomanagement und Trendanalyse, klinische Bewertung, Auswertung interner Daten
60 Minuten Mittagspause	
13:00 – 14:30 Uhr	<b>Sprint 3</b> Recherche und Bewertung von Sicherheits- und Literaturdatenbanken
15 Minuten Pause	
14:45 – 16:15 Uhr	<b>Sprint 4</b> PMS- und PMCF-Dokumentation in der Praxis
16:15 – 16:30 Uhr	Gemeinsamer Abschluss

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [HIER](#)

## Dozentin

---



### Dr. Nadine Jurrmann

Nadine Jurrmann ist promovierte Biologin und arbeitete über sechs Jahre bei einem Medizinproduktehersteller. Ihr damaliger Aufgabenbereich beinhaltete die Anfertigung von klinischen Bewertungen und die Planung, Durchführung und Auswertung von PMCF-Studien. Seit 2019 unterstützt sie unsere Kunden sowohl bei der strategischen Beratung zur klinischen Bewertung als auch bei der Dokumentation von PMS- und PMCF-Aktivitäten gemäß MDR.

## Feedback

Die Teilnehmenden schätzen an diesem Seminar besonders den iterativen Aufbau und die umfassende Struktur, die durch eine kompetente und charismatische Expertin unterstützt werden.

Die bereitgestellten Arbeitsmaterialien, Templates und konkreten Hinweise zu Datenquellen werden als sehr hilfreich empfunden.

Die praxisnahe Ausrichtung, kombiniert mit interaktiven Gruppenarbeiten und wertvollem Erfahrungsaustausch, trugen nach Meinung der Teilnehmenden maßgeblich zum Lernerfolg bei.

„Die Referentin war bestens vorbereitet, ging kompetent auf Fragen ein und erfüllte teilnehmerspezifische Erwartungen ausführlich.“

„Die klare Trennung und Gegenüberstellung von PMS und PMCF sowie die praxisorientierten Umsetzungshinweise waren sehr hilfreich.“

„Dass konkrete Checklisten und Templates bereitgestellt werden, habe ich besonders geschätzt.“

„Insgesamt bot das Seminar einen umfassenden Überblick, praxisnahe Umsetzungshilfen und eine exzellente Möglichkeit zur intensiven Diskussion und Klärung von Fragen, was den hohen Wert und die Effektivität der Veranstaltung unterstreicht.“