



QUALITÄT UND INNOVATION IST DIE BASIS UNSERER GESCHÄFTSIDE

Seminarangebote Qualitätsmanagement

Serviceleistung klinische Studien, Marktbeobachtungen etc.

Schulung Laserschutzbeauftragter, Strahlenschutzbeauftragter

Serviceleistung Laserreparatur, Laserwartung von Medizin- und Industrielasern



QUALITÄT UND INNOVATION IST DIE BASIS UNSERER GESCHÄFTSIDE

Auf der Basis jahrzehntelanger Erfahrung bieten wir Ihnen ein praxisnahes und umfangreiches Leistungsangebot an. Nutzen Sie unsere 30jährige Erfahrung und unser internationales Netzwerk. Zusammen mit unseren Kooperationspartnern stellen wir Ihnen ein internationales Kompetenzteam aus Biologen, Physikern, Medizintechnikern, Optikern und Ingenieuren für alle Qualitätsmanagementsysteme von 9001, 13485, MDR bis zur US FDA Regulation etc. zur Verfügung.

Alle unsere Seminarangebote bieten wir ab 5 Teilnehmern auf deutsch, englisch und französisch an.

In unseren spezifischen Seminar- und Schulungsprogrammen werden wirksame Techniken und Methoden, bestehende Normen und gesetzliche Vorschriften vermittelt. Sie ermöglichen jedem Teilnehmer die anstehenden individuellen Aufgaben in seinem Unternehmen erfolgreich durchzuführen.

Gerne unterbreiten wir Ihnen ein Angebot oder ein Konzept für eine unternehmensspezifische Inhouse-Schulung. Wir organisieren auch gerne Ihr Firmen-Seminar an ausgefallenen Locations mit interessantem Beiprogramm.



Individuelle Seminare und kundenspezifische Schulungen

(z. B. Qualitätsmanagement, Industrie, Laser- u. Medizintechnik, Photonik, Optoelektronik, Automotive)

- gem. unserem Seminar- und Schulungsangebot
- individuelle Seminar- und Schulungsangebote auf Anfrage
- externe Audits
- interne Audits
- Dokumenten Audits
- Auditunterstützung
- klinische Studien
- Validierung
- Risikomanagement
- Unterstützung bei der Zulassung
- Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen
- externer QMB
- interne Audits

Kontaktieren Sie uns – ein kompetentes interdisziplinäres Team wartet auf Sie; um Ihnen schnell und umfangreich Ihnen individuell zur Verfügung zu stehen.



SERVICELLEISTUNGEN

Serviceleistungen / Wartung und Reparatur von Dental-Lasern* z. B.: ORALIA, Elexxion, HELBO

- Zusammen mit unserem Lasersystempartner bieten wir Sicherheitstechnische Kontrollen ("STK") gem. MPBetreibV an
- Feinjustierung der Leistungswerte
- Bereitstellung von Ersatzlasern
- Ersatzteilservice z. B. Elektronik, Laserkabel

(Diese Service-Leistung wird von unserem Kooperationspartner durchgeführt.)

Serviceleistungen / Wartung und Reparatur von z.B. Trumpf-Lasern**

- Zusammen mit unserem Lasersystempartner bieten wir Kontrollen auf Funktionsfähigkeit an
- Laserinbetriebnahme
- Feinjustierung der Leistungswerte
- Bereitstellung von Ersatzlasern und Ersatz-LLK
- Ersatzteilservice z.B. Elektronik, LLK, Laserschutzfenster, Laser Caps
- Bearbeitungsoptiken

(Diese Service-Leistung wird von unserem Kooperationspartner durchgeführt.)

Serviceleistungen / Laser-Sicherheit: Ausbildung zum Laserschutzbeauftragten (LSB) * Termine und Veranstaltungen auf Anfrage

- Sachkunde zum Laserschutzbeauftragten gemäß OStrV, der medizinisch-fachlichen Aus-/Weiterbildung (rechtliche Grundlagen und Regeln der Technik, Bestellung, Aufgaben und Verantwortung des Laserschutzbeauftragten, Physikalische Grundlagen, Biologische Wirkung von Laserstrahlung)
- Spezielle Gerätekunde z.B. Handhabung, Reinigung, Desinfektion und sicherheitsbezogene Instruktionen.

(Diese Service-Leistung wird von unserem Kooperationspartner durchgeführt.)

Serviceleistungen / Klinische Studien**

- Durchführung von klinischen Studien für CE, MDR und FDA-Clearance

(Diese Service-Leistung wird in Kooperation gemeinsam mit unserem Partner durchgeführt.)

**Alle Preise auf Anfrage. Festpreis | ** Alle Preise auf Anfrage. Preis gem. Aufwand*



Allgemeines Qualitätsmanagement
(Grundlagen, Strategien, Methoden, Normen und Richtlinien ect.)

Grundlagen Qualitätsmanagementsysteme	Einstiegsseminar für Qualitätsmanagement (Normen, Richtlinien, Methoden & Recht)	Führungs- und Fachkräfte im QM-Bereich
Strategien zur Qualitäts- und Prozessoptimierung	Qualitätstechniken, Methoden und Werkzeuge	Führungs- und Fachkräfte im QM-Bereich
Audit-Seminar	Wege zur erfolgreichen Durchführung von Audits	Führungs- und Fachkräfte im QM-Bereich
Audits und Inspektionen	Externe Audits und Inspektionen im Unternehmen, u. a. durch ausländische Behörden (FDA, ANVIRA, etc.)	Führungs- und Fachkräfte im QM-Bereich
CAPA und Change Management	Änderungen und Maßnahmen (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Änderungsmanagement)	Führungs- und Fachkräfte im QM-Bereich
Validierung und Qualifizierung	Strukturierter Nachweis der Erfüllung Ihrer Anforderungen an Prozesse und Geräte	Führungs- und Fachkräfte im QM-Bereich
DIN EN ISO 9001	Einführungsseminar: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen	Führungs- und Fachkräfte im QM-Bereich
DIN EN ISO 9001:2015	Neuerungen der aktuellen Revision	Führungs- und Fachkräfte im QM-Bereich
Qualitätsmanagementsysteme in den Bereichen GMP, GLP, IVD	Besonderheiten der regulatorischen Anforderungen an QMS	Führungs- und Fachkräfte im QM-Bereich



MEDIZINPRODUKTE – Qualitätsmanagement
(Einführung, Strategien, CE, Normen, Richtlinien und Neuerungen ect.)

QMS Einführungsseminar für Medizinproduktehersteller	Von der Idee zum marktreifen Medizinprodukt- Anforderungen zur CE-Kennzeichnung	Medizinproduktehersteller
DIN EN ISO 13485	Einführungsseminar: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	Medizinproduktehersteller, -Zulieferer, Inverkehrbringer
DIN EN ISO 13485:2016	Neuerungen der aktuellen Revision	Medizinproduktehersteller, Fachpersonal im QM-Bereich
21 CFR Part 820	Quality System Regulation, Anforderungen für Medizinprodukte der FDA	Medizinproduktehersteller die in den amerikanischen Markt eintreten wollen, Führungskräfte, Fachpersonal im QM-Bereich
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Medizinproduktehersteller, Fachpersonal im QM-Bereich
Risikomanagement für IVD	Besonderheiten und Vergleich mit anderen Bereichen	Medizinproduktehersteller, Fachpersonal im QM-Bereich
IEC 62304	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse	Medizinproduktehersteller, Fachpersonal im QM-Bereich
MEDDEV 2.7/1 (Rev. 4)	Klinische Bewertung für Medizinprodukthersteller	Medizinproduktehersteller, Fachpersonal im QM-Bereich



MEDIZINPRODUKTE – Qualitätsmanagement
(Einführung, Strategien, CE, Normen, Richtlinien und Neuerungen ect.)

MDR 2017/745	Einführungsseminar: Medical Device Regulation	Medizinproduktehersteller Manager Regulatory Affairs
IVDR 2017/746	Einführungsseminar: In-vitro-Diagnostic Device Regulation	Medizinproduktehersteller, Manager Regulatory Affairs
Medizinprodukterecht	Neuerungen der aktuellen Revision	Medizinproduktehersteller, Manager Regulatory Affairs
Zulassungsverfahren MP & IVD	Medizinprodukte und IVD - von der Idee bis auf dem Markt: Konformitätsbewertungsverfahren, CE-Kennzeichen, Klinische Prüfungen, Leistungsbewertungsverfahren, die 4. Hürde (Erstattung und Zulassung)	Medizinproduktehersteller, Manager Regulatory Affairs, Fachpersonal im QM-Bereich
510(k)	Premarket Notification for Medical Devices	Medizinproduktehersteller
510(k)	Software contained in Medical Devices	Medizinproduktehersteller
MP-Berater	Medizinprodukteberater: Rechte und Pflichten	Medizinprodukteberater, -hersteller und -fachpersonal



MEDIZINPRODUKTE – Klinische Studien (Einführung, Grundlagen, Training ect.)

KLINISCHE STUDIEN GCP - Good Clinical Practice (klinische Studien)	Grundlagen der Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten und sonstigen Studien	Prüfer, Studienpersonal, Monitore, Study Nurses sowie andere Beschäftigte in klinischer Forschung
Advanced GxP	Umfassendes Training - klinische Studien für Spezialisten	Studienleiter, Study Manager
KLINISCHE STUDIEN GCP - Good Clinical Practice (klinische Studien)	Grundlagen der Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten und sonstigen Studien	Prüfer, Studienpersonal, Monitore, Study Nurses sowie andere Beschäftigte in klinischer Forschung
Data Management und Statistik	Spezialthemen in den Bereichen klinische Studien und Leistungsbewertungsprüfungen	Studienleiter, Study Manager und klinisches Fachpersonal
DIN EN ISO 14155:2012	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	Studienleiter, Prüfer, Studienpersonal, Study Manager, Monitore, Study Nurses sowie andere Beschäftigte in klinischer Forschung
Pharmakovigilanz und Vigilanz-Systeme	Pharmakovigilanz und Vigilanz-Systeme	Pharmakovigilanz und Vigilanz-Systeme
Der Zulassungsprozess	Einführung in die Zulassung von Arzneimitteln auch mit Hinblick auf dem Zulassungsprozess von Medizinprodukten (MP) und in-Vitro-Diagnostika (IVD) Hinweis: Siehe auch Seminar MD.12 „Zulassungsverfahren MP & IVD“	Interessierter Personenkreis
Data Management und Statistik	Spezialthemen in den Bereichen klinische Studien und Leistungsbewertungsprüfungen	Studienleiter, Study Manager und klinisches Fachpersonal



LABOR

(Einführung, Strategie-AKKREDITIERUNG – Anforderung und Kompetenz)

Labor-Akkreditierung DIN EN ISO 17025	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien	Diagnostik-Labore, Kalibrierlabore
--	---	------------------------------------

AUTOMOTIVE-Qualitätsmanagement

(Einführung, Anforderungen, Normen, Richtlinien und Neuerungen etc.)

IATF 16949:2016	Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für die Serien- und Ersatzteilproduktion in der Automobilindustrie inkl. Vergleich zum ISO/TS 16949:2009	Mitarbeiter aus dem QM-Bereich in der Automotivebranche
-----------------	--	---

PROJEKTMANGEMENT

(Einführung, Grundlagen, Kommunikation etc.)

Projektmanagement	Grundlagen zur erfolgreichen Durchführung	Projektleiter und Führungspersonal
Kommunikation im Unternehmen	Kommunikation für Fortgeschrittene: Umgang mit Herausforderungen	Projektleiter und Führungspersonal



UMWELTMANGEMENT

(Einführung, Grundlagen, Kommunikation etc.)

DIN EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung
Global Change	Herausforderung des Klimawandels	Interessierter Personenkreis
Data Management und Statistik	Spezialthemen in den Bereichen klinische Studien und Leistungsbewertungsprüfungen	Studienleiter, Study Manager und klinisches Fachpersonal