



QVM 1/2

Validierungs- beauftragte/r für Medizinprodukte

Teil 1:
**ISO 13485-Anforderungen an
Medizinprodukte (QVM 1)**
– Parallelen/Unterschiede zu GMP,
03./04. März 2026

Teil 2:
**Qualifizierung/Validierung im
Bereich Medizinprodukte (QVM 2),**
04./05. März 2026

REFERIERENDE



Dr. Jürgen Barion
Bezirksregierung Arnsberg



Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz
Bauer-Lewerenz Consulting



Martin Loch
Boehringer Ingelheim microParts



Dr. Martin Pacher
Roche Diagnostics



Dr. Katrin Smieskol
Roche Diagnostics



Dr. Andrea Weiland-Waibel
Explicat Pharma



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

ISO 13485-ANFORDERUNGEN AN MEDIZINPRODUKTE – PARALLELEN/ UNTERSCHIEDE ZU GMP (QVM 1)

- ✓ Regulatorische Anforderungen in der EU und den USA
- ✓ Combination Products
- ✓ Behördliche Inspektionen bei Medizinprodukte-Herstellern
- ✓ FDA-Inspektionen
- ✓ Designlenkung
- ✓ Reklamations-/CAPA-Management

QUALIFIZIERUNG/VALIDIERUNG IM BEREICH MEDIZINPRODUKTE (QVM 2)

- ✓ Risikomanagement als Grundlage für Qualifizierung und Validierung
- ✓ Qualifizierung von Geräten zur Herstellung/Prüfung von Medizinprodukten
- ✓ Prozessvalidierung
- ✓ Computervalidierung
- ✓ Statistische Grundlagen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ISO 13485-ANFORDERUNGEN AN MEDIZINPRODUKTE (QVM 1) – PARALLELEN/UNTERSCHIEDE ZU GMP

ZIELSETZUNG

Medizinprodukte sind in der EU über eine EU-Verordnung geregelt. Diese enthält grundlegende Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, aber keine expliziten GMP-Anforderungen. Basis für die Erfüllung der Qualitätsanforderungen ist die ISO 13485.

In den USA gibt es „GMP-Anforderungen an Medizinprodukte“ als 21 CFR 820. Mit der Anpassung der FDA Regularien an die ISO 13485 im Februar 2026 nimmt diese Norm nun auch einen zentralen Stellenwert bei der Regulierung von Medizinprodukten in den USA ein. Welche Inhalte hat sie? Gibt es Parallelen zu GMP? Wo sind weiterhin Unterschiede zwischen den USA und der EU?

Bei Combination Products treffen die ISO 13485 und GMP aufeinander. Zu diesen Produkten gibt es eigenständige GMP-Regeln in den USA. In der EU sind Combination Products anders reguliert. Eine Fallstudie zu Combination Products zeigt die US- und EU-Welt.

Auch wenn die Regeln für Medizinprodukte zwischen den USA und der EU nun harmonisiert sind, bleibt eine FDA-Inspektion weiterhin eine Herausforderung. Ein Vortrag erläutert die professionelle Vorbereitung, Durchführung und Nachbearbeitung.

Benannte Stellen übernehmen in der EU die hauptsächliche Überwachung von Medizinprodukten. Trotzdem sind in Deutschland auch weiterhin behördliche Kontrollen vorgesehen. Worauf achten die Behörden? Ein Vortrag klärt das.

Wenn man die Warning Letters-Statistik für Medical Devices der FDA verfolgt, stehen seit Jahren die Themen CAPA (Corrective Action / Preventive Action) und Designlenkung an vorderer Stelle. Beide Themen bildet auch die ISO 13485 ab. Auch bei nationalen Inspektionen werden hier Mängel gefunden. Fallstudien zeigen, wie man beide Themen umsetzen kann.

ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die Medizinproduktegesetzgebung fallen und sich über die Parallelen und Unterschiede der Medizinprodukte Regelungen in der EU und den USA zu den GMP-Regeln informieren möchten. Im Sinne des Perspektivenwechsels sind ebenfalls Zulieferer für die Medizinprodukteindustrie angesprochen, die deren Anforderungen kennen lernen möchten.

INTERNETPRÜFUNG „ZERTIFIZIERTE/R VALIDIERUNGSBEAUFTRAGTE/R FÜR MEDIZINPRODUKTE“

Wenn Sie an beiden Seminaren teilgenommen haben, erhalten Sie das Zusatzzertifikat „Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte“. Sie können sich ferner durch eine **Internetprüfung zum/zur „Zertifizierten Validierungsbeauftragten für Medizinprodukte“** weiter qualifizieren. Die Gebühr beträgt 290 Euro zzgl. MwSt.
Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt Lehrgänge. Oder kontaktieren Sie Herrn Sven Pommeranz: Tel. + 49 (0)6221 - 84 44 47, pommeranz@concept-heidelberg.de.

PROGRAMM

Medizinprodukte-Verordnung/In-vitro Diagnostika Verordnung Qualitätsregeln in den USA – gibt es noch Unterschiede zur EU?

- Überblick über die ISO 13485
- Unterschiede und Parallelen zwischen der ISO 13485 und dem GMP-Leitfaden
- CE-Zertifizierung in der EU
- Klassifizierungsregeln in den USA und der EU

Case Study „Combination Products“

- Die Guidance for Industry and FDA Current Good Manufacturing Practice for Combination Products – ein Überblick
- Die Situation in der EU hinsichtlich Combination Products
- Umsetzungsmöglichkeiten in USA und EU
- Case Study EU for a medical device incorporating medicinal substance with ancillary action – Konformitätsbewertungs- und Konsultationsverfahren

Inspektionsergebnisse der behördlichen Überwachung

- Grundlagen der behördlichen Überwachung
- Überwachungsergebnisse

Die FDA-Inspektion von Medizinprodukte-herstellern

- Was löst eine FDA-Inspektion aus?
- Vorbereitung/Durchführung einer FDA-Inspektion
- Umgang mit Mängelberichten
- Nachbearbeitung
- MDSAP

Designlenkung (Quality by Design)

- Einführung in die Normen/Gesetzliche Anforderungen
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Anforderungen aus 13485 und CFR 820
- Umsetzung der Designlenkungsanforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus
- Moderne Konzepte für die Produktentwicklung und Probleme mit der Umsetzung regulatorischer Anforderungen
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen

CAPA-/Reklamationsmanagement - eine Fallstudie

- Normen/Gesetzliche Anforderungen EU/USA an das CAPA-System und die Reklamationslenkung
- 13485 vs. CFR 820 – Gemeinsamkeiten/Unterschiede
- CAPA-Konzept als Motor des Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP)
- Monitoring (Sub-)Systeme als Quelle eines effektiven CAPA-Systems
- Konzepte für den Übergang des Reklamationsmanagement ins CAPA-System
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen

FDA MEDICAL DEVICE WARNING LETTER NAVIGATOR ZUM DOWNLOAD



Wenn Sie an beiden Kursen QVM 1 & QVM 2 teilnehmen, erhalten Sie den Medical Device Warning Letter Navigator. Im Download finden Sie :

- Die Medical-Device-relevanten FDA Guidelines mit Qualitätsbezug
- Alle für Medical Device relevanten FDA Warning Letters der letzten Jahre.

ZIELSETZUNG

Ein funktionierendes QM-System ist eine Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz (MPG). In den USA gelten die cGMP-Regeln für Medical Devices (Quality System Regulations, 21 CFR 820). Gängige Basis für ein QM-System ist die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 13485.

In der ISO 13485 ist ein eigenes Kapitel zur Prozessvalidierung enthalten. Verstärkt drängen die Benannten Stellen derzeit auf die Umsetzung dieser Forderungen. Auch die Quality System Regulations in den USA besitzen einen eigenen Paragraphen zu diesem Thema.

Ziel der Veranstaltung ist es, zu zeigen, wie die regulatorischen Vorgaben zum Themengebiet Qualifizierung/Validierung, speziell auf die Medizinprodukteindustrie bezogen, praxisorientiert umgesetzt werden können.

Anhand von Praxisbeispielen wird gezielt auf die Umsetzung hinsichtlich Anlagenqualifizierungen und Prozessvalidierung eingegangen.

Ferner werden die Themen Risikomanagement, statistische Methoden im Rahmen einer Prozessvalidierung und Computervalidierung in einem eigenständigen Vortrag behandelt.

ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die Medizinproduktegesetzgebung fallen und die praxisorientierte Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Qualifizierungs-/Validierungsanforderungen sowohl für Europa als auch den USA kennenlernen möchten.

PROGRAMM

Risikomanagement als Grundlage für Qualifizierung und Validierung

- Inhalte der DIN EN ISO 14971
- Die Risikoakte
- Hilfreiche Punkte aus der ICH Q9
- Umsetzung und Beispiele in der Anwendung
- Vorschläge für die Erstellung einer Risikomatrix

Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten

- Was muss qualifiziert werden?
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Abgrenzung zur Designvalidierung
- Qualifizierungsplan und -protokoll
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

Prozessvalidierung im Medizinproduktebereich

- Was muss validiert werden?
- Risikobasierte Ermittlung des Validierungsbedarfs
- Validierungsplan und -bericht
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

Computervalidierung im Medizinproduktebereich

- Regulatorische Hintergründe
- Computer-Validierungs-Lebenszyklus
- Das V-Modell nach GAMP (mit Praxisbeispielen)
- GMP-gerechter Betrieb von computerisierten Systemen
- Part 11-Anforderungen und praktische Umsetzungsbeispiele
- Validierungsdokumentation

Überblick über statistische Methoden im Rahmen der Prozessvalidierung

- Fähigkeitsuntersuchungen
- Mess-System-Analyse
- Statistische Versuchsplanung (DoE)
- Einsatz von Statistik-Software
- Literaturempfehlungen

REFERIERENDE

Dr. Jürgen Barion

Bezirksregierung Arnsberg

Dr. Barion ist Dezernent bei der Bezirksregierung Arnsberg mit Arbeitsschwerpunkt Inspektionen von Herstellern und Betreibern von Medizinprodukten, Prüflaboren und Arzneimittelherstellern.



Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz

Bauer-Lewerenz Consulting

Dr. Bauer hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Life Science und ist seit 2019 freiberuflicher Consultant.



Martin Loch

Boehringer Ingelheim microParts

Der Diplomingenieur (FH) für Feinwerktechnik Martin Loch ist Six Sigma Black Belt und bei Boehringer Ingelheim microParts derzeit Leiter Device Connectivity und Analytics.



Dr. Martin Pacher

Roche Diagnostics

Dr. Pacher ist Gruppenleiter QA Equipmentqualifizierung und insbesondere für die Qualifizierung von Geräten, Prüfmitteln und Anlagen und die Validierung der Prozessleitsysteme verantwortlich.



Dr. Katrin Smieskol

Roche Diagnostics

Dr. Smieskol ist bei Roche Diagnostics verantwortlich für Projekte zur inhaltlichen Vorbereitung auf externe Inspektionen sowie für firmeninterne Compliance-Projekte.



Dr. Andrea Weiland-Waibel

Explicat Pharma

Dr. Weiland-Waibel ist nach verschiedenen leitenden Funktionen im Bereich Entwicklung seit 2005 selbständig im Bereich CMC (Chemistry-Manufacturing-Controls) - Technical Project Management tätig.





JETZT BUCHEN

Termin ISO 13485-Anforderungen an Medizinprodukte - Parallelen/Unterschiede zu GMP (QVM 1)

03./04. März 2026

Dienstag, 03. März 2026, 09.00 – 16.30 Uhr

Mittwoch, 04. März 2026, 09.00 – 12.30 Uhr

Teilnahmegebühr € 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Termin Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2)

04./05. März

Mittwoch, 04. März 2026, 13.30 – 17.15 Uhr

Donnerstag, 05. März 2026, 09.00 – 15.45 Uhr

Teilnahmegebühr € 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung: Sie sparen € 400,-

Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare erhalten Sie einen Rabatt von € 400,- zzgl. MwSt. (in diesem Preis ist die Gebühr von € 290,- für die Teilnahme an der Internetprüfung NICHT enthalten)

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

69007 Heidelberg

Fon +49 (0) 6221 8444-0

Fax +49 (0) 6221 8444-34

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),

Telefon +49 (0) 6221 8444-47

pommeranz@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:

Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),

Telefon +49 (0) 6221 8444-66

luckhaupt@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 22225

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22225 (Kombibuchung) oder 22224 (QVM 1) bzw. 22226 (QVM 2) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

