



In-House Training

Regulatorisches Know-how im eigenen Team aufbauen

Regulatorische Anforderungen bei Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika betreffen nicht nur Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement. Auch Entwicklung, Produktmanagement, klinische Bewertung und die Geschäftsleitung treffen Entscheidungen mit regulatorischer Bedeutung. Fehlt ein gemeinsames Verständnis, entstehen Reibungsverluste, unvollständige Nachweise und vermeidbare Nacharbeiten. Externes Wissen allein reicht daher im Regelfall nicht aus. Regulatorische Kompetenz sollte auch im Unternehmen selbst verankert sein.

Was ist das In-House Training von VDE Health?

Das In-House Training von VDE Health vermittelt Ihren Teams das erforderliche regulatorische Know-how, um relevante Anforderungen in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich sicher und praxisnah umsetzen zu können. Inhalte, Tiefe und Format richten sich nach Ihrem Produkt, Ihrem Reifegrad und den konkreten Aufgaben der Teilnehmenden. Im Mittelpunkt stehen Ihre Fragestellungen und Anwendungsfälle. Das Training eignet sich sowohl für den Einstieg neuer Mitarbeitender und Teams als auch für die gezielte Vertiefung einzelner Themen.

Ihr Ergebnis

Mit einem auf Ihr Unternehmen zugeschnittenen Schulungsprogramm entwickeln Ihre Teams ein gemeinsames regulatorisches Verständnis und lernen, die relevanten Anforderungen in ihrer täglichen Arbeit sicher anzuwenden. Es werden insbesondere folgende Aspekte betrachtet:

- Grundlagen und Systematik von MDR und IVDR
- Zweckbestimmung, Qualifizierung und Klassifizierung
- Konformitätsbewertung, Benannte Stellen und CE-Kennzeichnung
- Qualitätsmanagement nach ISO 13485 und zugehörige Prozesse
- technische Dokumentation, Risikomanagement und Nachweisführung
- Software, KI, Cybersecurity und angrenzende Rechtsrahmen
- klinische Bewertung, Leistungsbewertung und Post-Market-Pflichten
- Rollen, Verantwortlichkeiten und Schnittstellen im Unternehmen

Das In-House Training im Einzelnen

1. Bedarf klären

Abstimmung von Produkt, Lebenszyklusphase, Zielmarkt, Verfahren, Zeitrahmen und gewünschtem Umfang der Unterstützung.

2. Inhalte vereinbaren

Abstimmung der Themen, Schwerpunkte und Praxisbeispiele auf die Zielgruppe, die Lernziele und den gewünschten Produktbezug.

3. Format wählen

Festlegung von Format, Terminen, Dauer, Teilnehmerkreis und organisatorischem Rahmen.

4. Schulung und Praxistransfer

Praxisnahe Vermittlung der Inhalte mit Raum für Fragen und Diskussionen sowie Bereitstellung von Schulungsunterlagen und Empfehlungen für die interne Anwendung.

Inhalte und Schwerpunkte des Trainings können in einem vereinbarten Umfang an Ihre spezifischen Fragestellungen, Produkte und Lernziele angepasst werden.

Ihr Nutzen

- Gemeinsames regulatorisches Verständnis über Abteilungsgrenzen hinweg
- Fundiertere Entscheidungen in Entwicklung und Projektarbeit
- Potenzial für weniger Rückfragen, Nacharbeiten und Abstimmungsschleifen
- Praxisbezogene Inhalte aus dem eigenen Produkt- und Projektkontext
- Dokumentierte Vermittlung relevanter regulatorischer Kenntnisse
- Weniger Abhängigkeit von externer Unterstützung
- Zuschnitt auf Zielgruppe, Vorkenntnisse und verfügbare Zeit

Ihr Team benötigt regulatorisches Know-how?

VDE Health unterstützt Ihre Mitarbeitenden und Teams dabei, regulatorisches Know-how aufzubauen und relevante Anforderungen sicherer und praxisnah umzusetzen.

VDE Health

VDE Verband der Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik e.V.
Merianstraße 28
63069 Offenbach am Main
E-Mail: meso@vde.com
Web: www.vde.com/health

Hinweis: Die vorliegende Beschreibung dient ausschließlich der allgemeinen Information über das Leistungsangebot von VDE Health. Sie stellt kein verbindliches Angebot dar. Art, Umfang und konkrete Ausgestaltung der Leistungen werden im Einzelfall gemeinsam abgestimmt und gesondert vereinbart.