



MedTech Academy 2017

MEDICO
INDUSTRIEN

Har du brug for ny viden, som styrker dine kompetencer?

Medicoindustrien tilbyder en bred vifte af spændende og højaktuelle uddannelses tilbud, som er målrettet dig, der sætter læring og kompetenceudvikling i fokus. Vores uddannelsesprogram for 2017 afspejler de krav til kompetenceudvikling og opdatering på den nyeste viden, som vores medlemmer efterspørger.

Vi udbyder en bred vifte af kompetenceudviklingsydelser, som omfatter kurser af både en og flere dages varighed, uddannelser og seminarer om højaktuelle emner. Du vil møde engagerede og kompetente undervisere, som er specialiserede inden for hvert deres fagfelt.

Der bliver løbende udviklet nye kurser og seminarer. Du kan følge med i udviklingen af de forskellige aktiviteter via www.medicoindustrien.dk og vores nyhedsbreve.

Medicoindustrien udvikler og gennemfører i stigende grad også virksomhedsinterne kurser. Kurserne skræddersyes specifikt efter virksomhedens behov og giver mulighed for frie diskussioner om konkrete problemstillinger. Den stigende efterspørgsel på virksomhedsspecifikke kurser begrundes ofte med behov for optimering af de ressourcer, der er til rådighed for efteruddannelse og ønsket om at frigøre interne ressourcer.

Vores mål er hele tiden at være på forkant med virksomhedernes behov for læring og udbyde de kurser og seminarer, som branchen efterspørger.

Med venlig hilsen

Berit Munkebo, Udviklingschef
bm@medicoindustrien.dk

Morten Petersen, Kursuskoordinator
mp@medicoindustrien.dk

Tilmeld dig vores kurser på
www.medicoindustrien.dk under Academy

Har du forslag til nye kurser eller seminarer,
er du altid velkommen til at kontakte os på:

medico@medicoindustrien.dk eller
4918 4700

Du kan tilmelde dig arrangementer på
www.medicoindustrien.dk

MedTech Academy 2017

Kurser - Udvikling og produktion af medicinsk udstyr

Project Management for Product Development of Medical Devices.....	4
Introduction to Validation of Software for Regulated Processes.....	4
Introduktion til UDI (Unique Device Identification) - identifikation og mærkning af medicinsk udstyr.....	5
Praktisk gennemførelse af risikoanalyser ved produktudvikling og produktion...	5
Clinical Evaluation for Medical Devices in Europe and International Approach..	5
Proces Validation.....	6
Design Control.....	6
Brugervejledninger til medicinsk udstyr	7
Statistik for procesvalidering.....	7
Advanced level - Biocompatibility Tests for Medical Devices.....	7

Kurser - Regulatoriske forhold

IEC 62304: Software Lifecycle.....	8
Opgradering i ISO 13485:2016 - Hvad er nyt?.....	8
FDA New Medical Device Guidance Documents.....	9
Få kontrol med den kritiske forretningsdokumentation - introduktion til records management	9
Persondatareglerne for medicovirksomheder - fokus på de nye regler.....	9
Medical Device ISO 13485 / QMS Auditor.....	10
Den nye udbudslov.....	10
Fleksible udbudsformer - dialog før, under og efter udbud.....	11
Planning an effective Post Market Surveillance Program for Medical Devices...	11
Quality Systems Regulations (QSR).....	11
EN 60601-series: How to apply safety and risk management to medical electrical equipment and systems.....	12
Medical Device Usability.....	12
CE-mærkning af medicinsk udstyr.....	12
Patenter og erhvervshemmeligheder i medicobranschen.....	13
Corrective & Preventive Actions (CAPA).....	13

Kurser - Salg og markedsføring af medicinsk udstyr

Regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele.....	14
Reimbursement as a driver for commercial and clinical strategies.....	14

Kurser - Øvrige

Introduktion til medicobranschen.....	16
Anatomi, fysiologi og sygdomslære.....	16
Præsentationsteknik - forøg din gennemslagskraft!.....	17
Personlig beskyttelse for teknikere - afbrydelse af smitteveje.....	17

Kurser - Virksomhedsinterne

Skræddersyede kurser.....	18
Next level Design Control - In depth and customized internal course.....	18
Advanced Proces Validation - company internal course.....	19

Uddannelser

Medicokonsulent.....	20
MedTech Innovator.....	21
MedTech RA Officer.....	22
Data Protection Officer.....	23

Seminarer

The New Medtech Europe Code of Ethical Business Practice.....	13
Udbudsseminar.....	15
Seminar for indkøbere og leverandører af medicinsk udstyr.....	15
EU MDR / IVDR Readiness: Implementing the New Regulations.....	17



Udvikling og produktion af medicinsk udstyr

Project Management for Product Development of Medical Devices

6 - 9 March 2017 [Sign up](#)

9 - 12 October 2017 [Sign up](#)

"This is the best course I have ever been on. I have recommended, that it should be compulsory for all project managers in my company." Participant, Autumn 2013

This four-day course focuses on project management and includes references to terms, standards, tools and techniques from product development and the medical device industry. In addition to project management, the course covers design control requirements, risk management and ISO 14971, software lifecycle processes EN 62304, usability engineering EN 62366 and auditing. In short, it is design control in a project management context. The goal for the participants is to acquire the basic knowledge and skills necessary to initiate, plan, execute, control, monitor and close-out a medical device development project.

Course language is English.

Introduction to Validation of Software for Regulated Processes

1. - 2. november 2017 [Tilmeld](#)

"There were some fine discussions throughout the course, and the workshops were also very good." Participant, Spring 2016

The course focuses on what you should take into consideration when determining the appropriate content and size of a validation effort applied to software used for regulated processes. In addition, the course provides guidance on a method of reaching the appropriate depth and rigor of activities through analyzing and evaluating various aspects of the software and its environment.

Course language is English.

Introduktion til UDI (Unique Device Identification) - identifikation og mærkning af medicinsk udstyr

Den 19. januar 2017 [Tilmeld](#)

Den 11. september 2017 [Tilmeld](#)

"Gav et godt overblik og nyeste viden. Var ikke blot en introduktion til UDI men fik også dybtgående viden i bl.a. strekcode-opbygning." Deltager, forår 2016

Formålet med kurset er at give deltagerne en fuld forståelse af og overblik over de krav og elementer, der indgår i EU-kommissionens forordning for medicinsk udstyr omkring UDI og øvrige myndigheders (herunder FDA) tilsvarende tiltag. Målgruppen for kurset er primært medarbejdere, der beskæftiger sig med logistiske processer inden for mærkning, pakning, kvalitet, produktion, indkøb, grafik, lager, regulatoriske områder o.lign.

Praktisk gennemførelse af risikoanalyser ved produktudvikling og produktion

Den 23. - 24. maj 2017 [Tilmeld](#)

"Det gode ved kurset var den store grad af kursist involvering. De cases der blev arbejdet med var interessante og tilpas komplekse til at der kunne arbejdes konstruktivt med disse." Deltager, forår 2016

Dette kursus henvender sig til personer, der skal medvirke ved gennemførelse af risikoanalyser, og som har behov for et detaljeret kendskab til analyseteknikkerne FMEA/FMECA og HAZOP. Kurset giver deltagerne et grundigt kendskab til planlægning, gennemførelse, de nævnte analyseteknikker og rapportering af risikoanalyser. Det er et godt udgangspunkt enten tidligere at have deltaget på Medicoindustriens kursus i Risk Management eller at have en grundlæggende viden om emnet.

Clinical Evaluation for Medical Devices in Europe and International Approach

31 May - 1 June 2017 [Sign up](#)

14 - 15 November 2017 [Sign up](#)

"Danielle Girourd was excellent and extremely knowledgeable. She also adapted the course a little along the way dependent on request from participants." Participants, Fall 2016

With the imminent implementation of the Medical Device Regulation, the European Competent Authorities are tightening up the requirements with regards to clinical evaluation both based on existing data as well as the requirements for prospective clinical investigations. In addition, the MEDDEV documents 2.7.1 and 2.7.2 respectively on clinical evaluation and notifications reviews of clinical investigations by competent authorities also bring additional perspectives and requirements.

This two-day course will provide you an in-depth review of how to interpret the many changes in the clinical evaluation requirements and how to discuss aspects of clinical evaluation with the notified bodies.

Course language is English.

Process Validation

10 - 11 May 2017 [Sign up](#)

6 - 7 November 2017 [Sign up](#)

"The course gave an overview of the topic and did not try to make it more complex than it is. High competence of the instructor." Participant, Spring 2016

Since process validation sets the stage for ongoing defect-free production of medical devices, many departments are involved. Manufacturing and engineering have major roles to play, but personnel from QA and R&D are generally involved. Anyone who is involved in these activities or is responsible for auditing this function will benefit from this practical approach of performing validations as well as providing documentation as proof of compliance. The goal of the course is to provide a clear understanding of what has to be validated, when it needs to be done and particularly how to do it.

For advanced course please see page 19.

Course language is English.

Design Control

8 - 9 February 2017 [Sign up](#)

3 - 4 May 2017 [Sign up](#)

30 - 31 October 2017 [Sign up](#)

"The presenter was excellent in maintaining interest over two very intensive days conveying a lot of information in a very big field." Participant, Fall 2015

This two-day course focuses on how to develop new products and maintain them in an organisation in which design control requirements apply. The course addresses what level of documentation is required and provides tools on how to work successfully and effectively with design control. Since standards play an important role in design control and developing medical devices, the course introduces the most commonly used standards that usually apply to development. This includes ISO 14971 on risk management, IEC 60601-1 on electrical safety and IEC 62366 on usability. The delegates will also learn about the most common pitfalls in medical device product development. The course covers both US and EU requirements.

For advanced course please see page 18.

Course language is English.

Nyhed Brugervejledninger til medicinsk udstyr

Den 18. - 19. september 2017 [Tilmeld](#)

På kurset får du en metodisk og praktisk forståelse for, hvordan du systematisk kan arbejde med at udvikle værdiskabende brugervejledninger, der faciliterer sikker og korrekt brug af dit produkt - fra første onboarding og gennem resten af produktets livscyklus. Udvikling af brugervejledninger indenfor medico området er karakteriseret ved en række parametre; fra regulatoriske krav til virksomhedens produktion og packaging-logistik. Du lærer at finde de bedste løsninger indenfor disse parametre. Det indebærer en fortrolighed med brugervejledningens designkontrol. På kurset arbejder vi ud fra ekspertviden om, hvordan mennesker fungerer og interagerer med teknologi. Det sætter dig i stand til at lave quality assurance for brugeroplevelsen og sikre at brugernes perspektiv er medregnet i hele dokumentet. Du får kendskab til krav og guidelines - samt de bagvedliggende tanker - fra både FDA og EU. Samlet giver det dig værktøjerne til at skabe den optimale brugervejledning.

Statistik for procesvalidering

Den 5. - 6. december 2017 [Tilmeld](#)

"Underviseren var på alle måder professionel og viste utroligt godt kendskab til kursets emne." Deltager, efterår 2016

De seneste års trend inden for procesvalidering er at flytte fokus fra at prøve at dokumentere man kan holde verden fast til at dokumentere man har tilstrækkelig procesforståelse til at justere sin proces for at modvirke ude fra kommende ændringer. Dette kursus klæder deltagerne på til at komme i gang med at bruge statistiske værktøjer og få viden om, hvad der er "best practice". Kurset vil bringe kursusedtagere i stand til at gennemføre grundlæggende statistisk analyse i relation til validering og frigivelse. De samme værktøjer kan bruges til optimering af udbytte. Herved vil man både sikre en bedre produktionsøkonomi og fremtidig compliance.

New Advanced level - Biocompatibility Tests for Medical Devices

4 October 2017 [Sign up](#)

"The details of biological evaluation was well described and summarized. All the tests were described in a comprehensive manner and gives a full overview on how it works and the necessity of it. It would be easier to order testings in the future as the procedures are more understood now." Participant, Fall 2016

The course includes a detailed review of the main biocompatibility studies from medical devices with special focus on the choice of representative product, sample preparation, test procedure according to 10993, rationales for failed tests and rationales for omitting tests.

Finally, the requirements for the production of biological evaluations will be reviewed. The course will be spiced up and include several workshops and cases with product examples from the medical device industry.

Course language is English.



Regulatoriske forhold

New IEC 62304: Software Lifecycle

7 - 8 February 2017 [Sign up](#)

7 - 8 September 2017 [Sign up](#)

This training aims to bring a complete overview of the implementation of the IEC 62304 for the development of software as a medical device. The regulatory context will be discussed, the integration of software aspects within a medical device are reviewed and all aspects associated to IEC 62304 will be presented in order to be able to implement a compliant software development process.

Course language is English.

Opgradering i ISO 13485:2016 - Hvad er nyt?

Den 19. april 2017 [Tilmeld](#)

"Underviseren formåede at forklare ISO 13485 ændringerne indenfor den korte tidsramme." Deltager, efterår 2016

Få en hurtig introduktion og overblik over de nye krav i ISO 13485 standarden.

Kurset er tilrettelagt som et intensivt kursus med formålet at give dig en hurtig introduktion og et overblik over de nye krav i ISO 13485 standarden. På kurset får du de nye krav forklaret, så du er klædt på til at begynde implementeringen af kravene i egen virksomhed. Standarden er så ny, at der endnu ikke er erfaringer at bygge på, men på kurset giver underviserne deres bud på, hvordan kravene skal forstås.

New FDA New Medical Device Guidance Documents

24 - 25 April 2017 [Sign up](#)

4 - 5 September 2017 [Sign up](#)

In order to avoid extremely costly delays, it is essential to understand the laws, regulations, processes and guidance for medical devices in order to be successful in getting medical devices into the US marketplace. There are several recent guidance documents which are key to effectively navigating FDA.

Participants will leave with a clear understanding of the basic laws, regulations, processes and guidance for oversight of medical devices in the US which is essential to successful device development, testing and applications. In particular participants will have received a detailed discussion of several of the most recent and important guidance documents which impact how medical devices are regulated and affect a sponsor's plans for developing medical devices and interacting with FDA.

Course language is English.

Nyhed Få kontrol med den kritiske forretningsdokumentation - introduktion til records management

Den 2. maj 2017 [Tilmeld](#)

Den 24. november 2017 [Tilmeld](#)

Sikker og effektiv håndtering af dokumentation og records er vitalt for medicovirksomheder i forbindelse med næsten alle processer og opgaver. Kritisk forretningsdokumentation kan være kontrakter, patenter, produktionsdata, transaktionsdata dokumentation fra R&D, HR, direktion og bestyrelse, innovation og strategi m.m. Kravene kommer fra FDA Part II, standarder og lovgivning. I EU's kommende persondatareform stilles der mange krav til aktiv styring og kontrol med persondata. Persondataforordningen er en udfordring, da persondata i den digitale verden ligger spredt i systemer, arkiver, folders og Outlook. Records management er det nye "sort", der understøtter kontrol med records, dokumenter og data i livscyklus.

Persondatareglerne for medicovirksomheder - fokus på de nye regler

Den 6. februar 2017 [Tilmeld](#)

"Engageret og levende undervisning. Underviseren var utrolig god til at formidle de nye tiltag på en god og forståelig måde." Deltager, efterår 2016

Den nye EU-persondataforordning vil betyde skærpede krav til virksomheders behandling af persondata, og at der bl.a. indføres en EU Databeskyttelsesforordning, som markant skærper kravene til virksomhederne og indfører nye bødeniveauer i millionklassen.

De nye regler vil på en række områder betyde, at medicovirksomhederne skal ændre eller opgradere deres IT sikkerhed og platform samt aftaler om processer for håndtering af persondata, ligesom foranstaltninger for data-beskyttelse skal opgraderes.

Man skal påbegynde forberedelsen i god tid, hvis man skal være i stand til at være i compliance, når reglerne træder i kraft i maj 2018.

Medical Device ISO 13485 / QMS Auditor

Den 8. - 10. marts 2017 [Tilmeld](#)

Den 27. - 29. september 2017 [Tilmeld](#)

"Alle undervisere er meget kompetente og formidler stoffet på en let og forståelig måde." Deltager, forår 2016

Kurset er tilrettelagt, så kursisten efter kurset, har overblik over og indblik i ISO 13485 standarden og lovgivningen vedrørende medicinsk udstyr. Kursisten får viden og værktøjer, så du kan auditere efter standarden og den relaterede lovgivning. Kurset består af 3 hovedelementer - lovgivning vedrørende medicinsk udstyr, ISO 13485 og audit. Kurset indeholder praktiske øvelser. Formålet med kursusforløbet er, at give kursisterne dokumenterede kompetencer i ISO 13485 standarden, lovgivningen for medicinsk udstyr samt at give kursisterne dokumenterede audit kompetencer.

Målgruppen for kurset er medarbejdere, som selv er underlagt auditering eller skal auditere virksomheder, der arbejder med medicinsk udstyr på den ene eller anden måde. Det kan være medarbejdere, som arbejder i virksomheder, der er ISO 13485 certificeret, eller er på vej til at blive ISO 13485 certificeret, eller som leverer til virksomheder, der er underlagt ISO 13485 krav. Kurset er relevant både for virksomheder, der auditerer i ISO 13485 internt eller hos leverandører, og for virksomheder, der selv bliver auditeret efter ISO 13485.

Den nye udbudslov

Den 12. januar 2017 [Tilmeld](#)

"Jeg fik en masse relevant viden med hjem. Underviseren var i særklasse." Deltager, efterår 2016

Den 1. januar 2016 trådte den nye udbudslov i kraft.

Loven indeholder væsentlige ændringer, som kommer til at påvirke ordregivernes udbudsproces, og den måde tilbudsgiverne skal agere på.

Kurset giver dig et overblik over de vigtigste områder, hvor udbudsloven indebærer ændringer i forhold til de tidligere gældende udbudsregler. Kurset er målrettet de særlige problemstillinger, som gælder i medicoindustrien og indeholder praktiske eksempler m.v.

Kurset henvender sig til personer, der arbejder med tilbud i udbudsprocesser samt contract managers og key account managers, som har brug for indsigt i, hvilke begrænsninger og muligheder som ligger i den nye udbudslov.

Nyhed Fleksible udbudsformer - dialog før, under og efter udbud

Den 2. juni 2017 [Tilmeld](#)

Den 4. december 2017 [Tilmeld](#)

Formålet med kurset er at give deltagerne et indgående kendskab til de fleksible udbudsformer efter den nye udbudslov. De væsentligste forhold vedrørende adgangen til dialog før, under og efter udbud gennemgås, herunder hvornår man må anvende de dialogbaserede udbudsformer, udbud med forhandling, konkurrencepræget dialog og innovationspartnerskab, og hvordan dialogen tilrettelægges samt dokumenteres.

Planning an effective Post Market Surveillance Program for Medical Devices

3 October 2017 [Sign up](#)

"It confirmed me in what I was working on in regards to PMS, and gave new inspiration on how to approach and conduct it." Participant, Fall 2015

In today's regulatory context, post market surveillance (PMS) is a necessary part of the medical device life-cycle, requiring analysis of information from both reactive and proactive sources and its integration with the device risk management program in order to maintain regulatory compliance. Increased enforcement of device regulation is an inevitable consequence of recent publicity concerning higher risk devices, but manufacturers should be aware that PMS requirements apply to all classes of device under European legislation. The course will concentrate on European requirements but will also touch on US FDA expectations and the links between PMS and vigilance reporting.

Course language is English.

Quality Systems Regulations (QSR)

28 - 29 August 2017 [Sign up](#)

"Very dedicated trainers that knew the subjects in detail and were able to bring in a lot of hands-on experience." Participant, Spring 2013

The course will present and assist understanding of the differences between the US and European medical device standards. This will include a review of FDA Quality System Regulations and comparison with the ISO 13485 standard. In addition, focus will be on FDA inspections, illustrated by means of case studies based on results of FDA inspections. It is designed for employees in the medical device industry who need to gain insight into FDA QSR/GMPs and employees who are about to take part in planned FDA inspections.

Course language is English.

EN 60601-series - how to apply safety and risk management to medical electrical equipment and systems

7 - 8 June 2017 [Sign up](#)

18 - 19 December 2017 [Sign up](#)

"I liked that it gave an overview of the general standard and its relation to collateral and particulars." Participant, Fall 2016

The objective of this course is to create a general understanding of the EN 60601-series, which is the product standard series for electrical medical devices and systems. The course will cover the structure of the series, how to use and interpret it in a proper way and the major news that have been introduced in the latest edition. It will also cover the relation to MDD and other important legislations around the world. Hands-on training sessions will be applied throughout the course. The course is based on a practical rather than theoretical viewpoint.

Course language is English.

Medical Device Usability

12 - 13 June 2017 [Sign up](#)

30 November - 1 December 2017 [Sign up](#)

"Very knowledgeable trainer. Lots of good examples." Participant, Spring 2015

The participants will achieve an understanding of ISO/IEC 62366 and the Usability Engineering Process and gain experience in the practical application of usability techniques during the design phase and post marketing in order to be able to document the usability of medical devices to achieve compliance regarding medical device usability.

Usability of medical devices and the documentation of the usability engineering process have become very hot topics to the medical device industry with the publication of ISO/IEC 62366 – Application of Usability Engineering to Medical Devices. During the course the participants will learn about the usability engineering process including specification of a medical device application with focus on user interface, identification of hazardous situations related to usability, preparation of testable usability requirements, verification and validation of the user interface design. Preparation of the usability engineering file will be described and different methods for implementation of the file in existing development documentation will be suggested.

Course language is English.

CE mærkning af medicinsk udstyr

Den 5. oktober 2017 [Tilmeld](#)

"Fin gennemgang af hvad der skal til for at kunne CE-mærke medicinsk udstyr. Spændende med forskellige oplægsholdere repræsenteret fra forskellige faggrupper/instanser." Deltager, efterår 2016

Formålet med kurset er at give deltagerne kendskab til og forståelse for godkendelsesreglerne for medicinsk udstyr. Emner på programmet inkluderer: Introduktion til direktivet, loven og bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, klassifikation af medicinsk udstyr, veje til CE-mærket, gennemgang af Notified Bodies og deres rolle, gennemgang af de væsentlige krav, teknisk og klinisk dokumentation, mærkning, emballage og brugsanvisning, krav til markedsovervågning og indberetning af uheld og "næsten uheld", international harmonisering, gensidige anerkendelser og FDAs godkendelsessystem.

Patenter og erhvervshemmeligheder i medicobranschen

Den 3. november 2017 [Tilmeld](#)

For en medicovirksomhed er det helt afgørende, at viden og produkter sikres mod kopiering og andre krænkelsers, og at virksomheden ikke selv krænker andres rettigheder. Det er derfor lige så afgørende at forstå, hvad der kan patentbeskyttes, hvad der kan beskyttes som erhvervshemmeligheder/'know-how', og hvordan krænkelsessager foregår. Kurset giver dig et overblik over disse emner, bl.a. via konkrete eksempler og cases om medicinsk udstyr.

På kurset får du også et overblik over de centrale spørgsmål i forbindelse med forskningssamarbejder, både med universiteter, hospitaler og andre offentlige institutioner og med private virksomheder.

New Corrective & Preventive Actions (CAPA)

19 June 2017 [Sign up](#)

20 December 2017 [Sign up](#)

The CAPA subsystem is the backbone of a management system to maintain compliance, effectiveness and efficiency. Failing to meet requirements of effective CAPA handling, especially investigations of root causes, and verification of effectiveness are among the most frequent serious audit and inspection findings. This course is intended to familiarize participants with the requirements for a CAPA subsystem and the methods for effective CAPA implementation.

The New Medtech Europe Code of Ethical Business Practice

3 April 2017 [Sign up](#)

The MedTech Europe Code of Ethical Business Practice regulates all aspects of the industry's relationship with Healthcare Professionals (HCPs) and Healthcare Organisations (HCOs), such as company-organised events, arrangements with consultants, research and financial support to medical education.

This seminar aims at providing attendees knowledge on the contents of the code and how to implement.



2) Who are the key market decision-makers, and what are their needs?

3) How does reimbursement drive commercial and clinical strategies?

At the end attendees will understand the process to maximize the efficiency (or return on investment) of commercial and clinical strategies towards reimbursement. This means developing a process that will generate measurable positive results for a medical company that intends to sell its products into the market.

Course language is English.

Salg og markedsføring af medicinsk udstyr

Regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele

Den 9. juni 2017 [Tilmeld](#)

Den 7. december 2017 [Tilmeld](#)

"Gode præsentationer, gode foredragsholdere, god uformel dialog blandt kursusedtagerne samt gode rammer." Deltager, forår 2016

På kurset kan du høre Lægemiddelstyrelsen give en opdatering på de nye regler om gennemsigtighed omkring samarbejdet mellem læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere og øvrige sundhedsfaglige grupper og medicoindustrien. Du bliver klædt på til at kunne håndtere de nye regler, og hvordan du skal agere som aktør på området fremover.

Kurset tager udgangspunkt i de danske reklameregler for medicinsk udstyr og sætter fokus på de nye regler for økonomiske fordele til de sundhedsfaglige personalegrupper. Kurset sætter også fokus på de nye regler for tilknytning mellem medicoindustrien og visse sundhedsfaglige personalegrupper, samt hvordan disse tilknytningsforhold skal indberettes.

Reimbursement as a driver for commercial and clinical strategies

11 December 2017 [Sign up](#)

"Good interaction with theory and real life cases. Got a greater understanding for the reasons/motivations for reimbursement." Participant, Fall 2014

This is a full day course in which attendees will focus on three key learning points:

1) What is the concept behind reimbursement, considering real examples from countries in Europe?

Udbudsseminar

Den 3. marts 2017 [Tilmeld](#)

Medicoindustriens årlige udbudsseminar bliver i år en blanding af nyt og gammelt - vi kigger på de ændringer, som udbudsloven har affødt, og traditionen tro på de væsentligste kendelser fra Klagenævnet for Udbud fra året der gik.

Til sidst følger et spændende bud på 5 strategier til at vinde udbud ved Christian Waarst fra Synthesize.

Seminar for indkøbere og leverandører af medicinsk udstyr

Den 10. og 11. maj 2017 [Tilmeld](#)

Seminarer byder på seneste nyt om samarbejdet mellem regionerne og leverandørerne omkring værdibaserede indkøb og M.E.A.T. projektet. Herudover er der oplæg fra Norge om udviklingen af indkøbsområdet i Norge, bl.a. den ændrede organisering af HINAS. Seminaret består af mange plenumoplæg samt gruppedebat og plenumdebat. Seminaret, der kun er for medlemmer af Medicoindustrien, giver god mulighed for dialog mellem leverandører og indkøbere af medicinsk udstyr i regionerne.



Kurser - Øvrige

Introduktion til medicobranschen

Den 28. februar - 2. marts 2017 [Tilmeld](#)

Den 24. - 26. oktober 2017 [Tilmeld](#)

"Det var rart at komme godt rundt i branchen med mange emner. Også rigtig godt med cases med rigtige produkter." Deltager, efterår 2016

Kurset er udviklet for at give nye medarbejdere et overblik over medicobranschen og henvender sig bredt til alle, der har brug for indsigt i branchen og en forståelse for de metoder, relationer og lovkrav, der er essentielle for at agere i medicobranschen. Undervisningen varetages af fagfolk fra branchen, der hver især giver indlæg om deres faglige område og knyttes sammen af workshops, hvor deltagerne arbejder med en case fra idé til udvikling, salg og markedsføring.

Anatomi, fysiologi og sygdomslære

Den 16. - 17. marts 2017 [Tilmeld](#)

Kurset vil give et overblik over og en forståelse for menneskets opbygning og funktion hos raske og syge mennesker. Du lærer, hvordan den raske krop er opbygget og fungerer, og hvordan kroppen fungerer, når den ikke er rask.

Du hører om nogle af de hyppigt forekommende akutte og kroniske somatiske sygdomme i det danske sundhedsvæsen. Du lærer, hvordan sygdomsprocesser manifesterer sig klinisk og paraklinisk, og hvilke årsager kendes samt relevante muligheder for diagnostik, behandling og forebyggelse.

Målgruppen er alle, som ikke har en sundhedsfaglig baggrund.

Præsentationsteknik - forøg din gennemslagskraft!

Den 14. - 15. juni 2017 [Tilmeld](#)

Den 14. - 15. december 2017 [Tilmeld](#)

"Jeg blev udfordret både fagligt og menneskeligt." Deltager, efterår 2016

Fokus på kurset er kommunikation i form af kundeorienterede og sælgende præsentationer til beslutningstagere og managementgrupper. Der lægges vægt på at sælge og overbevise samt få accept/commitment fra tilhørerne.

Der lægges vægt på at fokus i præsentationen er på løsningen og dens betydning for deltagerne samt formidling af budskabet gennem egen præstation. Der vil være fokus på erfaringsudveksling omkring præsentationer i branchen.

Personlig beskyttelse for teknikere - afbrydelse af smitteveje

Den 14. september 2017 [Tilmeld](#)

"Det dækker 2 vigtige områder i mit daglige arbejde, som ikke nødvendigvis har så stor fokus til dagligt. God info og tid til spørgsmål." Deltager, efterår 2016

Kurset består af 2 dele: Generel hygiejne & strålehygiejne. Deltagerne opnår viden om smittekilder, smitterisici samt metoder til, hvordan de kan undgå at blive smittet og afbryde smitteveje. Desuden får deltagerne viden om faremærker, personlig beskyttelse og adfærd på sygehuset samt strålebeskyttelse. Kurset henvender sig til serviceteknikere, røntgenteknikere og andet teknisk personale, der har ansvar for installation, vedligeholdelse og reparation af medicinsk udstyr.

EU MDR / IVDR Readiness: Implementing the New Regulations

6 June 2017 [Sign up](#)

The objective of this seminar is that participants will take away either a confirmation of the transition plan they have compiled and for those yet to embark on planning their response that they will feel sufficiently informed to return to their businesses and develop a transition plan.

Kurser - Virksomhedsinterne

Skræddersyede kurser

Medicoindustrien udvikler og gennemfører i stigende grad også virksomhedsinterne kurser. Kurserne skræddersyes specifikt efter virksomhedens behov og giver mulighed for frie diskussioner om konkrete problemstillinger. Den stigende efterspørgsel på virksomhedsspecifikke kurser begrundes ofte med behov for optimering af de ressourcer, der er til rådighed for efteruddannelse og ønsket om at frigøre interne ressourcer. Hvad enten I vælger at afholde et virksomhedsinternt kursus med samme indhold som vores åbne kurser, eller I vælger et tilpasset kursus, så hjælper vi med at tilrettelægge og gennemføre kurset, så I får et målrettet og sammenhængende kompetenceudviklingsforløb.

Jeres udbytte

- Medarbejdere får samme kompetenceløft samtidigt
- Tilpasset indhold i forhold til uddannelsesniveau, ønsker og behov
- Målrettet undervisning i forhold til egne strategier og værdier
- Trygge rammer for at arbejde med konkrete og fortrolige opgaver
- Styrket intern kommunikation, samarbejde og kultur
- Fælles sprog og retningslinier

New Next level Design Control - In-depth and customized internal course

Are you struggling with design control in your company, or do you wish you could develop products with a shorter time to market or improve your working methods while maintaining compliance?

Medicoindustrien offers company internal Design Control course focusing on using the company's procedures as effectively as possible. Compared to the open course, this course is more in-depth with your own procedures and it is customized to your needs.

This internal course includes best practices and comparison with how you work, which facilitates finding areas to improve and suggestions on improvements regarding processes and procedures. The course assumes that access is given to procedures to allow for customization of the course.

Content

- Project process and design control
- Establishing design inputs
- Design transfer
- Design verification and validation
- Integration of risk management and usability engineering

Target group

Project managers, Design engineers with an interest in the product development process, process owners and QA personnel.

Participants who have participated in the Design Control course.

New Advanced Process Validation – company internal course

This is an advanced class for process validation, customized on your company needs. If you have already acquired the basic principles of process validation and you want a one-to-one, hands-on deeper review of your procedures, protocols and reports, Medicoindustrien offers this 2 days internal course at your location.

The first part of the course will be spent visiting the manufacturing areas where production processes take place. The purpose of this initial tour is to see the processes so the course can focus on discussion and evaluation of your specific processes rather than being generic. Afterwards, the process validation course will be interactively focused on your processes and products.

Content

The course will focus on:

- Plant tour on your location
- Document review: Procedures, protocols and reports
- Discussion and workshop on areas of improvement and Q & A session

Target group

Company functions such as Manufacturing, Maintenance, Process Engineering, QA and R&D could benefit from this on-site, mock-inspection style, review of company procedures and practices. Participants should have participated at the Process Validation course.



Medicokonsulentuddannelsen

Opstart januar 2017

"Uddannelsen gav mig en grundlæggende forståelse af medicobranschen – fra sundhedsvæsenets opbygning, lovgivning og økonomiske aspekter til en større faglig forståelse inden for anatomi og sygdomslæren. Det har blandt andet styrket min faglighed i dialogen med vores kunder og givet mig en meget større forretningsforståelse om virksomheden" Susanne Staugaard, Medicokonsulent, Coloplast Danmark A/S

Medicokonsulentuddannelsen er en all-round uddannelse, der sætter dig i stand til at arbejde professionelt og effektivt med markedsføring og salg af medicinsk udstyr. Uddannelsen gør den færdige medicokonsulent i stand til at imødekomme de stadigt stigende krav fra hospitaler og indkøbere om faglighed, dokumentation og professionalisme i salgsrelationerne mellem leverandører og indkøbere af medicinsk udstyr.

Medicokonsulentuddannelsen er også relevant for andre medarbejdere med kundekontakt f.eks. produktspecialister og ansatte i kundeservice. Andre Medicokonsulenter er beskæftiget med indkøb i regioner og på hospitaler og har bl.a. benyttet uddannelsen til at udbygge deres kompetencer og kendskab til leverandørerne.

Nyt hold starter i januar 2017. Hvis du ønsker mere information, at tilmelde dig eller komme på venteliste er du velkommen til at skrive en mail til Morten Petersen, mp@medicoindustrien.dk eller ringe på 4918 4703.

Uddannelsen består af 5 moduler:

Modul 1: Anatomi & fysiologi - 16.-17. januar 2017, 20.-21. februar 2017, eksamen 28. marts 2017

Modul 2: Sygdomslære - 10.-11. april 2017, 15.-16. maj 2017, eksamen 16. juni 2017

Modul 3: Sundhedssystemets opbygning - 15. september 2017, eksamen 13. oktober 2017

Modul 4: Lovgivning - 9.-10. november 2017, eksamen 8. december 2017

Modul 5: Forretningsforståelse - 13. december 2017, eksamen 12. januar 2018

Uddannelsen afholdes næste gang i 2019.

Medtech Innovator

15 - 17 November & 4 - 6 December 2017 [Sign up](#)

"Good topics and methods, good instructors, good with a realistic case, good to talk to real users, fast paced - which was good. Super inspiring instructors of high international caliber." Participant, Fall 2016

Learn how to master front-end innovation in the medtech industry with the help of industry experts and Stanford University.

Medtech Innovator enables you to develop breakthrough products by mastering user driven innovation and building a successful commercial strategy. During the programme you will learn how to identify real user needs and develop creative product concepts with a clear commercial message and strategy demonstrating value.

You will be trained by a faculty of experts from d.school at Stanford University and the medtech industry in using Design Thinking and Lean Startup methodologies that have been proven to provide extraordinary results in numerous industries. During the programme you will get tools to:

- Understand and meet real user needs
- Boost your creative problem solving
- Maximize the commercial value of your concept
- Involve and engage all stakeholders
- Accelerate your innovation cycles
- Secure strategic fit
- Scope the innovation challenge
- Reduce risk of wasting R&D investments

This is a hands-on, interactive, fast paced programme that is highly experiential and designed to help you put the newly learned skills into action as soon as you return back to work. The teaching format is based on short lectures combined with hands-on work on a real business challenge throughout all modules. During the programme you will get into the "field" to conduct empathy interviews and test your solutions with real users. You complete the programme after passing an oral exam.

Content

The programme is based on 2 modules that first address the need to identify real and unique user needs, evolve these user insights into innovative product concepts and finally maximise the commercial value of the concept and build a roadmap for a commercial strategy.

- Module I: Understanding users and creating solutions
- Module II: Commercialisation

Who should attend

R&D: Project managers and specialists with product development responsibilities, design engineers

Marketing: Specialists, managers, project managers

Business development

Level of experience: +2 years

Ny uddannelse MedTech RA Officer

Den 16. - 17. marts, 5. - 7. april, 20. - 21. april, eksamen 28. april 2017 [Tilmeld](#)

Uddannelsen som MedTech RA Officer giver dig et grundlæggende og bredt overblik over de regulatoriske aspekter, som knytter sig til medicinsk udstyr. Du får en række regulatoriske kompetencer, som er helt essentielle for at kunne arbejde i og forstå medicobranschen.

På uddannelsen får du viden om og forståelse for den menneskelige organismes opbygning og funktion hos raske og syge mennesker.

Der sættes fokus på, hvordan du understøtter udvikling af personsikkert medicinsk udstyr ved at arbejde efter et kvalitetssystem. Du lærer, hvordan kvalitetssystemer til medicinsk udstyr er opbygget, hvilke handlinger der skal foretages for at opnå denne sikkerhed, og hvorfor markedsovervågning efterfølgende er lovpligtig.

Du får kendskab til forskellige typer af materialer og til kravene til klinisk evaluering. Du lærer om kravene til en klinisk evalueringsrapport, herunder hvordan en litteratursøgning skal dokumenteres. Derudover får du en introduktion til kliniske afprøvninger og hvilke regler, der gælder på dette område, samt en introduktion til brugervenlighedsstudier, og hvordan de adskiller sig fra kliniske studier.

Indhold

Uddannelsen består af 3 moduler, hvor det 1. modul er et frivilligt tilvalgsmodul. Uddannelsen forløber over 2 måneder og afsluttes med en skriftlig eksamen. Tilvalgsmodulet er målrettet de deltagere, som ikke har en sundhedsfaglig baggrund, og som har brug for grundlæggende viden inden for anatomi, fysiologi og sygdomslære.

- Tilvalgsmodul 1: Anatomi, fysiologi og sygdomslære
- Modul 2: Det europæiske godkendelsessystem for medicinsk udstyr
- Modul 3: Materialer og klinisk evaluering
- Eksamen

Uddannelsen er målrettet de særlige problemstillinger som gælder på det regulatoriske område i medicoindustrien og indeholder praktiske eksempler og øvelser.

Målgruppe

Uddannelsen henvender sig til ansatte, som har brug for en grundlæggende viden på det regulatoriske område:

- Ansatte i medicovirksomheder: Udvikling, produktion, supply-chain, marketing, salg og stabsfunktioner. Nye medarbejdere, der enten lige er færdiguddannede eller kommer fra andre brancher, herunder også pharma branchen.
- Ansatte i pharmavirksomheder: Pharmavirksomheder som har medicinsk udstyr, der uanset at det ikke selvstændigt godkendes som medicinsk udstyr, følger deviceregulering.

Uddannelsen henvender sig også til ledige farmaceuter, dyrlæger, tandlæger, ingeniører m.m.

Ny uddannelse Data Protection Officer i medicobranschen

Den 8. - 9. maj og 29. - 30. maj 2017 [Tilmeld](#)

Uddannelsen er målrettet dig, som er ansat i, eller arbejder for, en medicovirksomhed og skal være Data Protection Officer (DPO, databeskyttelsesrådgiver) eller have en tilsvarende rolle med ansvar for virksomhedens håndtering af persondata.

EU-persondataforordningen træder i kraft i maj 2018 og indeholder en række stramninger og nye regler, som har stor betydning for medicoindustrien. Bl.a. har virksomheder, der i stort omfang behandler helbredsoplysninger som led i driften, pligt til at ansætte eller engagere en DPO.

Selv de virksomheder, der ikke har pligt til at have en DPO, bør sørge for at have en medarbejder, som har en tilsvarende rolle med ansvar for håndtering af persondata. Det skyldes, at alle virksomheder fremover risikerer alvorlige sanktioner ved brud på reglerne, f.eks. pligt til at offentliggøre sikkerhedsbrud eller betale meget store bøder.

Efter uddannelsen vil du kunne spille en aktiv og afgørende rolle i virksomhedens forestående opgave med at sikre compliance med de nye krav, som følger af persondataforordningen. Det er en udfordrende opgave, der kræver forståelse for både jura og it-sikkerhed, hvilket uddannelsens sammensætning vil sikre. Uddannelsen er både teoretisk og case-baseret og sikre at du får de juridiske grundprincipper og databeskyttelsesregler ind under huden, samtidig med at der sættes fokus på databeskyttelsesløsninger.

Indhold

- Betingelserne for at persondata lovligt må indsamles og behandles. Herunder overførsel af data uden for EU
- Datasubjekternes (patienters, sundhedspersoner og andres) rettigheder. Herunder retten til at blive orienteret, "glemt" og til at undgå profilering
- Samspillet med branchereglerne, herunder klinisk afprøvning, indberetning af hændelser, samarbejde med sundhedspersoner, opbevaring af patientjournaler mv.
- Virksomhedens pligter til at sikre "accountability" :
 - Have overblik over data og datastrømme
 - Sørge for de fornødne sikkerhedsforanstaltninger
 - Sikre dokumentation for databehandlingen
 - Sikre processer og intern awareness
 - Lave risikoanalyser
 - Indarbejde "privacy by design and default" samt data minimering og anonymisering
 - Anvendelse af e-health løsninger, apps og geo-location
 - Hvordan arbejder du med anonymisering
 - Indgåelse og opdatering af databehandleraftaler
 - Opdage, håndtere og anmelde sikkerhedsbrud
 - DPO'ens rolle og opgaver

Uddannelsen er bygget op med høj grad af deltagerinvolvering med cases fra det virkelige liv og med en gennemgående gruppecase, som deltagerne løbende i uddannelsen skal samarbejde om.

Uddannelsen forløber over 2 x 2 dage og afsluttes med en "multiple choice" eksamen.

Målgruppe

Uddannelsen er målrettet til både medarbejdere eller konsulenter inden for it, jura, compliance og HR, som skal være DPO eller have ansvaret for behandling af persondata. Herved sikres, at kursisterne både opnår den fornødne indsigt i persondatajuraen og i, hvordan man i praksis overholder disse regler bl.a. i relation til it-sikkerhed.

Kurser	Dato	Varighed	Pris: medlem/ ikke-medlem
Den nye udbudslov	12. januar	1 dag	5.100/7.290
Persondatareglerne for medicovirksomheder - fokus på de nye regler	6. februar	1 dag	5.100/7.290
IEC 62304: Software Lifecycle	7. - 8. februar	2 dage	10.190/14.570
Design Control	8. - 9. februar	2 dage	10.190/14.570
Introduktion til medicobranchen	28. februar - 2. marts	3 dage	7.340/10.495
Project Management for Product Development of Medical Devices	6. - 9. marts	4 dage	17.480/24.970
Medical Device ISO 13485 / QMS auditor	8. - 10. marts	3 dage	15.090/17.560
Anatomi, fysiologi og sygdomslære	16. - 17. marts	2 dage	10.190/14.570
Opgradering i ISO 13485:2016 - Hvad er nyt?	19. april	1 dag	3.530/5.040
FDA New Medical Device Guidance Documents	24. - 25. april	2 dage	10.190/14.570
Få kontrol med den kritiske forretningsdokumentation - introduktion til records management	2. maj	1 dag	5.100/7.290
Design Control	3. - 4. maj	2 dage	10.190/14.570
Process Validation	10. - 11. maj	2 dage	10.190/14.570
Praktisk gennemførelse af risikoanalyser ved produktudvikling og produktion	23. - 24. maj	2 dage	9.090/12.990
Clinical Evaluation for Medical Devices in Europe and International Approach	31. maj - 1. juni	2 dage	10.190/14.570
Fleksible udbudsformer - dialog før, under og efter udbud	2. juni	1 dag	5.100/7.290
EN 60601-series - how to apply safety and risk management to medical electrical equipment and systems	7. - 8. juni	2 dage	10.190/14.570
Regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele	9. juni	1 dag	5.100/7.290
Medical Device Usability	12. - 13. juni	2 dage	10.190/14.570
Præsentationsteknik - forøg din gennemslagskraft!	14. - 15. juni	2 dage	10.190/14.570
Corrective & Preventive Actions (CAPA)	19. juni	1 dag	5.100/7.290
Quality Systems Regulations (QSR)	28. - 29. august	2 dage	10.190/14.570
FDA New Medical Device Guidance Documents	4. - 5. september	2 dage	10.190/14.570
IEC 62304: Software Lifecycle	7. - 8. september	2 dage	10.190/14.570
Introduktion til UDI (Unique Device Identification) - Identifikation og mærkning af medicinsk udstyr	11. september	1 dag	5.100/7.290
Personlig beskyttelse for teknikere - afbrydelse af smitteveje	14. september	1 dag	3.560/5.090
Brugervejledninger til medicinsk udstyr	18. - 19. september	2 dage	10.190/14.570
Medical Device ISO 13485 / QMS auditor	27. - 29. september	3 dage	15.090/17.560
Planning an effective Post Market Surveillance Program for Medical Devices	3. oktober	1 dag	5.100/7.290
Advanced level - Biocompatibility Tests for Medical Devices	4. oktober	1 dag	5.100/7.290
CE mærkning af medicinsk udstyr	5. oktober	1 dag	5.100/7.290
Project Management for Product Development of Medical Devices	9. - 12. oktober	4 dage	17.480/24.970
Introduktion til medicobranchen	24. - 26. oktober	3 dage	7.340/10.495
Design Control	30. - 31. oktober	2 dage	10.190/14.570
Introduction to Validation of Software for Regulated Processes	1. - 2. november	2 dage	10.190/14.570
Patenter og erhvervshemmeligheder i medicobranchen	3. november	1 dag	5.100/7.290

Kurser	Dato	Varighed	Pris: medlem/ ikke-medlem
Process Validation	6. - 7. november	2 dage	10.190/14.570
Clinical Evaluation for Medical Devices in Europe and International Approach	14. - 15. november	2 dage	10.190/14.570
Få kontrol med den kritiske forretningsdokumentation - introduktion til records management	24. november	1 dag	5.100/7.290
Medical Device Usability	30. november - 1. december	2 dage	10.190/14.570
Fleksible udbudsformer - dialog før, under og efter udbud	4. december	1 dag	5.100/7.290
Statistik for procesvalidering	5. - 6. december	2 dage	10.190/14.570
Regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele	7. december	1 dag	5.100/7.290
Reimbursement as a driver for commercial and clinical strategies	11. december	1 dag	5.100/7.290
Præsentationsteknik - forøg din gennemslagskraft!	14. - 15. december	2 dage	10.190/14.570
EN 60601-series - how to apply safety and risk management to medical electrical equipment	18. - 19. december	2 dage	10.190/14.570
Corrective & Preventive Actions (CAPA)	20. december	1 dag	5.100/7.290

Uddannelser	Dato	Varighed	Pris: medlem/ ikke-medlem
Medicokonsulent	16. januar - 12. januar 2018	17 dage	35.760/53.640
MedTech RA Officer	16. marts - 28. april	8 dage	29.685/42.415
Data Protection Officer	8. maj - 30. maj	4 dage	14.000/14.000
MedTech Innovator	15. november - 6. december	6 dage	29.960/42.800

Seminarer	Dato	Varighed	Pris: medlem/ ikke-medlem
Udbudsseminar	3. marts	1/2 dag	1.500/3.000
The New Medtech Europe Code of Ethical Business Practice	3. april	1 dag	1.550/3.100
Seminar for indkøbere og leverandører af medicinsk udstyr	10.-11. maj	2 dage	3.995
EU MDR / IVDR Readiness: Implementing the New Regulations	6. juni	1/2 dag	1.550/3.100

Priserne er ekskl. moms



Hold dig opdateret
om nye kurser og
uddannelser

Tilmeld dig Nyhedsbrev/arrangementer på
www.medicoindustrien.dk og få nye kurser
og uddannelser direkte i din indbakke

MEDICO
INDUSTRIEN



Medicoindustrien er brancheorganisationen for virksomheder, der i Danmark udvikler, producerer, sælger eller på anden vis har interesse i medicinsk udstyr.

Medicoindustrien arbejder for at sikre medlemsvirksomhederne de bedst mulige betingelser for at udvikle, producere og sælge medicinsk udstyr.

I Danmark er Medicoindustrien høringsinstans for myndighederne i spørgsmål og sager, som angår branchen for medicinsk udstyr. Medicoindustrien deltager aktivt i råd og udvalg, som har indflydelse på erhvervsvilkårene for branchen.

På internationalt plan yder Medicoindustrien en aktiv indsats i den fælles europæiske brancheorganisation Med-Tech Europe og samarbejder med de europæiske og amerikanske søsterorganisationer.

MEDICO
INDUSTRIEN