

**MEDICO**  
INDUSTRIEN



2019

# MedTech Academy

# Har du brug for ny viden der 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 2019 afspejler de krav til kompetenceudvikling og opdatering på den nyeste viden, som vores medlemmer efterspørger.

Vi udbyder en bred vifte af kompetenceudviklingsydelse, 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](http://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

Morten Petersen  
Uddannelseskonsulent  
[mp@medicoindustrien.dk](mailto:mp@medicoindustrien.dk)

Berit Munkebo  
Udviklingschef  
[bm@medicoindustrien.dk](mailto:bm@medicoindustrien.dk)

Tilmeld dig vores kurser på [www.medicoindustrien.dk](http://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](mailto:medico@medicoindustrien.dk) eller 49 18 47 00

## Kurser - Udvikling og produktion af medicinsk udstyr

- 1 Introduktion til UDI – identifikation og mærkning af medicinsk udstyr
- 1 Project Management for Product Development of Medical Devices
- 2 Praktisk gennemførelse af risikoanalyser ved produktudvikling og produktion
- 2 Process Validation
- 2 Clinical Evaluation for Medical Devices in Europe and International Approach
- 3 Design Control
- 3 Nyt Brugervejledninger til medicinsk udstyr
- 4 Statistik for procesvalidering

## Kurser - Regulatoriske forhold

- 6 New MDD to MDR Transition
- 6 Medical Device Usability
- 7 Nyt Dialog med ordregiver i udbud - hvor går grænsen?
- 7 New Advanced Biocompatibility - Risk Assessment of Migrating Substances
- 7 New ISO 13485 / Internal Auditing
- 8 New Economic Operators
- 8 New Training of internal auditors in relation to country specific requirements within the MDSAP program
- 8 New Person Responsible for Regulatory Compliance according to MDR and IVDR
- 9 MDSAP Fundamentals and Readiness Training
- 9 IEC 62304: Software Lifecycle
- 9 New Update on China CFDA Regulation and Registration for Medical Devices
- 10 Introduktion til udbudsloven
- 10 Nyt Persondatareglerne i praksis
- 10 EN 60601-series – how to apply safety and risk management to medical electrical equipment and systems
- 11 Corrective & Preventive Actions (CAPA)

- 11 Beskyt din virksomheds ideer: Patenter, forretningshemmeligheder og forsknings-samarbejder i medicobranschen

- 11 Quality Systems Regulations (QSR)
- 12 FDA Regulation of Medical Devices: Recent FDA Guidance Documents
- 12 Planning an Effective Post Market Surveillance Program for Medical Devices
- 12 CE-mærkning af medicinsk udstyr

## Kurser - Salg og markedsføring af medicinsk udstyr

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

## Kurser - Øvrige

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

## Kurser - Virksomhedsinterne

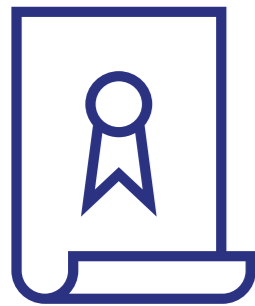
- 18 Skræddersyede kurser
- 18 New Next level Design Control – in depth and customized internal course
- 19 New Advanced Proces Validation – company internal course

## Uddannelser

- 21 Medicokonsulentuddannelsen
- 22 MedTech RA Officer

## Seminarer

- 23 Seminar om Machine Learning i medicobranschen og sundhedsapps i et regulatorisk perspektiv
- 23 Seminar for indkøbere og leverandører af medicinsk udstyr



# Udvikling og produktion af medicinsk udstyr

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

21. januar 2019  
9. september 2019

”Rigtig godt med en bred overordnet gennemgang, så jeg fik en basisforståelse for emnet.” Deltager, forår 2018

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.

## Project Management for Product Development of Medical Devices

25-28 March 2019  
28-31 October 2019

”Spot on scope, good flow in course, workshops, check questions all the time, good and experienced teacher.” Participant, Spring 2017

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.

## Praktisk gennemførelse af risikoanalyser ved produktudvikling og produktion

2.-3. maj 2019

”God belysning af forskellige metoder og god brug af praktiske eksempler ved gennemgang af metoderne.” Deltager, forår 2018

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 teknikker og rapportering af risikoanalyser. Det er et godt udgangspunkt at have et grundlæggende kendskab til ISO14971: Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr.

## Process Validation

6-7 May 2019  
6-7 November 2019

”The material was very relevant and the teacher was excellent.” Participant, Spring 2018

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.

## Clinical Evaluation for Medical Devices in Europe and International Approach

8-9 May 2019  
19-20 November 2019

”The teacher is very good and topics are spot on for my current work.” Participant, Spring 2018

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.

---

## Design Control

15-16 May 2019

9-10 October 2019

"I really liked the instructor's thoroughness, and the way the course was built was a very positive experience." Participant, Fall 2018

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.

Course language is English.

For advanced course please see page 18.

---

## Nyt Brugervejledninger til medicinsk udstyr

14.-15. august 2019

Kursets overordnede formål er at give dig praktiske redskaber til at udarbejde robuste Brugervejledninger, som lever op til de gængse lovkrav omkring indhold, samtidig med at de er letforståelige og minimerer risiko for brugerfejl. På kurset vil du få en metodisk introduktion til, hvordan du kan finde, udarbejde og implementere de krav som lovgivning og interessenter typisk sætter til indhold i Brugsvejledninger relateret til medicinsk udstyr.

Du vil også blive introduceret til Human Factors arbejdsredskaber og viden, som vil kunne sætte dig i stand til at identificere og optimere på de design elementer (tekst, billeder og komposition/opsætning) i Brugsvejledningerne som kan forårsage usikkerhed og fejlsituationer i anvendelsesøjeblikket.

---

## Statistik for procesvalidering

25.-26. november 2019

"En meget energisk og kompetent underviser, der kan lære fra sig og gøre teorien spændende og relevant." Deltager, forår 2017

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.

“Undervisere på et fagligt højt niveau,  
der samtidig har personlige erfaringer  
med området der blev undervist i”

Deltager på kurset ” Praktisk gennemførelse af risikoanalyser ved  
produktudvikling og produktion”, forår 2018



# Regulatoriske forhold

---

## New MDD to MDR Transition

7 January 2019  
8 January 2019  
22 May 2019  
29 November 2019

“Really good presentation and presenter. The switches between presentation from the trainer and practical exercises was really good.”  
Participant, Fall 2018

BSI introduces the most important changes of the Medical Device Directive (MDD) to the new Medical Devices Regulation (MDR). You will be able to understand the key changes in the transition from the MDD to the new MDR. You will also be able to communicate the impact to your organization of the key changes introduced by the MDR, and the transition arrangements defined within the MDR. Finally, you will be able to identify the next steps for your organization to meet the MDR requirements

Course language is English.

---

## Medical Device Usability

4-5 March 2019  
17-18 September 2019

“I liked the examples on how to apply this in real life, what it means to implement the theory” Participant, Fall 2018

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.

---

## Nyt Dialog med ordregiver i udbud - hvor går grænsen?

6. marts 2019  
25. oktober 2019

Formålet med kurset er at sætte fokus på, hvilken dialog en leverandør eller potentiel leverandør kan have med ordregiver før, under og efter et udbud.

Kurset henvender sig til personer, der arbejder med at lave tilbud i udbudsprocesser samt contract managers og key account managers, som har brug for at få kendskab til de fleksible udbudsformer og rammerne for dialog før, under og efter udbuddet, der findes i forbindelse med den nye udbudslov.

---

## New Advanced Biocompatibility - Risk Assessment of Migrating Substances

12-13 March 2019

Chemical characterization is a crucial step in the biocompatibility evaluation of medical devices. The requirements of ISO 10993 for chemical characterization of materials are changing significantly.

The participants will achieve an understanding of how to perform a comprehensive toxicological risk assessment of migrating substances in accordance to latest regulatory requirements including compliance documentation in MDR/IVDR and ISO 10993-1, ISO 10993-17, ISO 10993-18 standards. A thorough walk-through chemical characterization of migrating substances and practical application of toxicological risk assessment during design and development phase will be presented.

Course language is English.

---

## New ISO 13485 and Quality Management for Medical Devices/ Internal Auditing

23-25 April 2019  
24-26 September 2019

The course consists of two parts: Quality management for Medical Devices and ISO 13485 (2 days) & Internal auditing for medical device companies and ISO 19011.

This course is specifically tailored to make the requirements of the ISO 13485 as tangible and concrete as possible, so participants can confidently work in an organization where ISO 13485 requirements apply. The second, and optional, part of the course will take you through the steps of performing an internal audit based on the principles of ISO 19011.

Instruction is targeted towards professionals who with a quality management system in a medical device organization where ISO 13485 requirements apply, and those who typically are engaged in supporting QA related tasks such as CAPA, complaints, risk management, documentation and internal auditing.

Course language is English.

---

## New Economic Operators

29 April 2019  
15 November 2019

The participants will achieve an understanding of the obligations of Economic Operators (EO) with respect to Competent Authorities, Notified Body and the other operators in the supply chain of medical devices. An overview of all activities and documents to be established regarding compliance with the new rules will be presented.

Course language is English.

---

## New Training of internal auditors in relation to country specific requirements within the MDSAP program

30 April 2019  
3 October 2019

MDSAP is an auditing approach integrating the applicable requirements of the participating jurisdictions into an audit under ISO 13485. ISO 13485 requires compliance to applicable regulatory requirements of the target markets and the MDSAP defines the framework of the applicable requirements that must be covered by the manufacturers' quality systems for the MDSAP jurisdictions.

The course discusses the MDSAP audit approach that is focused on the logical links and flow of information. Further, we will discuss the logic of the audit to follow according to the MDSAP Companion chapters throughout the different subsystems. The specific national requirements of the participating jurisdictions (Ord.169, 21CFR820, RDC 16/2013, SOR 98-282, TGA MDR 2002) will be addressed and compared using examples sampled over the subsystems.

Course language is English.

---

## New Person Responsible for Regulatory Compliance according to MDR and IVDR

10 May 2019  
1 November 2019

This one day course will provide a background on Person Responsible for Regulatory Compliance duties and how this concept is translated into the Medical Device and IVD world, and will cover some of the practical aspects of the implementation of this new requirement for manufacturers.

Course language is English.

---

## MDSAP Fundamentals and Readiness Training

20-21 May 2019  
27-28 November 2019

"Very informative and interesting. The overall picture on how to approach the MDSAP became clearer." Participant, Fall 2018

This course is broken down into a combination of knowledge and skills. BSI will increase your knowledge of the guidelines for conducting MDSAP Regulatory audits and the skills needed within your organization to know you are prepared and ready to host the audit.

Course language is English.

---

## IEC 62304: Software Lifecycle

23-24 May 2019  
21-22 November 2019

"The teacher seemed to have very good insights and was able to share experiences." Participant, Spring 2018

This training aims to bring a complete overview of the implementation of the IEC 62304 for the development of a 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.

---

## New Update on China CFDA Regulation and Registration for Medical Devices with Case Studies

28-29 May 2019  
12-13 December 2019

"Well structured. Room for everyone to participate. Understanding of differences and challenges between EU & China regulations." Participant, Fall 2018

The Chinese market becomes more and more important for medical device manufacturers due to its large volume. The CFDA registration process is very time and cost consuming. Also, China CFDA is updating the regulations very rapidly recently. This course aims to provide the participants with a deep understanding of the up-to-date CFDA regulatory policies and practical solutions to the problems of frequent occurrence during Chinese market entry.

Course language is English.

---

## Introduktion til udbudsloven

3. juni 2019  
2. december 2019

"Gav større klarhed om udbudsloven - underviseren var i særklasse." Deltager, forår 2017

Introduktion til udbudsloven er et grundkursus for dig der har brug for at få helt styr på udbudsreglerne og ønsker et overblik over, hvordan man skal bruge dem i praksis. På kurset får du en overordnet forståelse for, hvornår udbudsreglerne finder anvendelse, og hvordan en udbudsprocedure gennemføres i henhold til udbudsloven.

---

## Nyt Persondatareglerne i praksis

4. juni 2019  
9. december 2019

Kurset har til formål at omsætte den persondatarelige teori til praksis. På dette heldagskursus vil vi kort gennemgå persondatareglerne – herunder de danske nationale særregler. Kursets primære fokus vil imidlertid være persondata i praksis, herunder dokumentation for overholdelse af persondatareglerne.

---

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

6-7 June 2019  
10-11 December 2019

"I like that it started by giving an overview of the series and how to navigate it, and then continued getting more into details and also got into technical requirements. Even though I as QA engineer will not be making technical diagrams etc. it is nice to have had an introduction on how to work with them and how to understand them." Participant, Spring 2018

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 system. 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 the European market and other important markets 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.

---

## Corrective & Preventive Actions (CAPA)

17 June 2019

18 December 2019

"Many good examples from a daily work life. The trainer was lively with a good sense of humor." Participant, Spring 2018

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.

Course language is English.

---

## Beskyt din virksomheds ideer: Patenter, forretningshemmeligheder og forskningssamarbejder i medicobranschen

17. juni 2019

For en medicovirksomhed er det helt afgørende, at viden og produkter sikres mod kopiering og andre krænkelser, 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 krænkelssager 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.

---

## Quality Systems Regulations (QSR)

29-30 August 2019

"Very dedicated trainer, who knew the subjects in details. Was able to bring in a lot of hands-on experience." Participant, Spring 2015

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.

---

## FDA Regulation of Medical Devices: Recent FDA Guidance Documents

10-11 September 2019

"I liked the stringent logic in how to think regulatory strategy. Something I have missed in other presentations about FDA strategy." Participant, Fall 2018

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.

---

## Planning an Effective Post Market Surveillance Program for Medical Devices

30 September 2019

"I specifically liked the presentation on new requirements under the MDR and the input on training of sales and marketing. Instructor is very competent and a skilled communicator." Participant, Fall 2017

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.

Course language is English.

---

## CE mærkning af medicinsk udstyr

4. oktober 2019

"Undervisere med meget erfaring og fra forskellige afdelinger." Deltager, efterår 2017

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 FDA's godkendelsessystem.





# Salg og markedsføring af medicinsk udstyr

## Regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele

11. juni 2019  
17. december 2019

”Rigtig god gennemgang af danske regler - super gode oplægsholdere.”  
Deltager, forår 2018

På kurset vil du høre Lægemiddelstyrelsen give en opdatering på reglerne 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 reglerne 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

18 November 2019

This is a full day in which attendees will focus on what the concept behind reimbursement is, who the key market decision-makers are and what their needs are, and how reimbursement drives commercial and strategic strategies. Attendees will understand the process to maximize the efficiency (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.

**“It was very versatile, it gave me an overall understanding of medical devices and I had all of my questions answered. The instructor had a broad knowledge and managed to keep my interest”**

Deltager i kurset ”IEC 62304: Software Lifecycle”, forår 2018



## Øvrige

### Anatomi, fysiologi og sygdomslære

7.-8. marts 2019

"Meget bredt funderet - alsidigt og fortalt i et sprog der kunne forstås."  
Deltager, efterår 2018

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.

### Introduktion til medicobranschen

2.-4. april 2019

22.-24. oktober 2019

"Fantastiske oplægsholdere, som alle var både meget vidende og gode til at videreformidle deres emner. Dejligt med fysiske produkter som omdrejningspunkt for gruppearbejde." Deltager, forår 2018

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.

## "En grundig og let forståelig gennemgang af lovgivningen"

Deltager i kurset "Regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele",  
forår 2018

---

## Præsentationsteknik – forøg din gennemslagskraft!

20.-21. juni 2019

19.-20. december 2019

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

Det overordnede fokus er på dine egne præsentationer og især din måde at fremlægge budskabet på. Vi ser på kommunikative virkemidler og på hvordan krop, stemme og den tekniske del kan forenes til at blive mest mulig effektiv overfor både beslutningstagere og managementgrupper. Du lærer at involvere publikum, at overbevise og få accepter og få mennesker til at drømme sig til en bedre situation. Resultatet skal blive mere sælgende præsentationer og dig som en præsentatør, der bliver husket og skaber en forskel hos tilhørerne.

---

## Personlig beskyttelse for tenikere – afbrydelse af smitteveje

2. september 2019

”Kurset dækker to 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 smitekilder, 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.



# Virksomheds- interne kurser

---

## 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 fortlørlige 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 two 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.

**“I really liked the well organized structure through the whole course. The trainer was very competent and very good at communicating the content to the participants.”**

Deltager på kurset "New Update on China CFDA Regulation and Registration for Medical Devices with Case Studies", efterår 2018



# Uddannelser

## Medicokonsulent-uddannelsen

Opstart September 2019  
Opstart januar 2021

"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 september 2019. 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 + eksamen:

- Modul 1: Anatomi & fysiologi
- Modul 2: Sygdomslære
- Modul 3: Sundhedssystemets opbygning
- Modul 4: Lovgivning
- Modul 5: Forretningsforståelse

## MedTech RA Officer

Tilvalgsmodul 1: Den 7.-8. marts 2019  
Modul 2: Den 20.-22. marts 2019  
Modul 3: Den 11.-12. april 2019  
Eksamen: Den 26. april 2019

"Uddannelsen var meget intensiv, tilvejebragte et bredt overblik over de lovmæssige sammenhænge og kompleksiteten. Hermed har jeg fået et fundament for at benytte dette videre." Deltager, 2017

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 I: 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.



# Seminarer

## Seminar om Machine Learning i medicobranschen og sundhedsapps i et regulatorisk perspektiv

25. februar 2019

Machine learning og Kunstig intelligens (AI) er meget hypet og kan være med til at drive udvikling af nye produkter og transformere hele brancher. Inden for medicoområdet kan det bidrage i mange processer, herunder inden for produktudvikling og tests, clinical trials, regulatory affairs, proces- og produktionsoptimering, bedre markedsindsigt mv.

Det er dermed muligt at opnå store nye fordele ved at omsætte data til forretningsmæssig værdi. På seminaret fortæller Damvad Analytics konkret om, hvordan medicovirksomheder kan komme forrest, når det handler om at bruge machine learning og kunstig intelligens samt om hvilke skridt I skal tage for at komme derhen. Men der er mange, der ikke får potentialerne omsat eller er kommet godt i gang. Enorme mængder data og avancerede algoritmer for viderekomne kan virke uoverskueligt, og det kan være svært at vide, hvor man skal starte. Desuden er det afgørende at sikre blivende resultater, og at organisationen kan udnytte de muligheder, som opstår.

Deltagerne får metoder til at udvikle og implementere projekter indenfor datascience, machine learning og kunstig intelligens. Damvad Analytics præsenterer et framework. Deltagerne får mulighed for at tage konkrete problemstillinger med, som de på seminaret får bedre grundlag for at løse.

Endelig gives en kort introduktion til de regulatoriske overvejelser man naturligt bør gøre sig, samt en kort introduktion til softwarevalidering.

## Seminar for indkøbere og leverandører af medicinsk udstyr

24.-25. april 2019

På Medicoindustrien og Danske Regioners fælles seminar drøftes mange forskellige emner relateret til indkøb af medicinsk udstyr. Fokus er på innovation og en værdibaseret tilgang til udbuddene, ligesom Contract Management har været et tema de sidste år. Seminaret giver god mulighed for at diskutere disse emner på tværs af indkøber og leverandørskellet, da seminaret består af en vekselvirkning mellem plenumseancer og gruppediskussioner ved bordene, hvor indkøbere og leverandørrepræsentanter blandes godt.

**“Hvad der var specielt godt var de aktuelle, interessante indslag af passende varighed og variation. Velfungerende set-up med oplæg, borddiskussioner og efterfølgende paneldebat. God middag og måltider generelt.”**

Deltager i seminaret for indkøbere og seminarer af medicinsk udstyr, forår 2018

Kurser	Dato	Varighed	Pris: medlem/ ikke-medlem
<a href="#">MDD to MDR Transition</a>	<a href="#">7. januar</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Introduktion til UDI (Unique Device Identification) – identifikation og mærkning af medicinsk udstyr</a>	<a href="#">21. januar</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Medical Device Usability</a>	<a href="#">4. - 5. marts</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Dialog med ordregiver i udbud - hvor går grænsen?</a>	<a href="#">6. marts</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Anatomi, fysiologi og sygdomslære</a>	<a href="#">7. - 8. marts</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.390/14.850</a>
<a href="#">Advanced Biocompatibility - Risk Assessment of Migrating Substances</a>	<a href="#">12. - 13. marts</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Project Management for Product Development of Medical Devices</a>	<a href="#">25. - 28. marts</a>	<a href="#">4 dage</a>	<a href="#">17.830/25.470</a>
<a href="#">Introduktion til medicobranchen</a>	<a href="#">2. - 4. april</a>	<a href="#">3 dage</a>	<a href="#">7.630/10.900</a>
<a href="#">ISO 13485 and Quality Management for Medical Devices / Internal Auditing</a>	<a href="#">23. - 25. april</a>	<a href="#">3 dage</a>	<a href="#">15.390/21.990</a>
<a href="#">Economic Operators</a>	<a href="#">29. april</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Training of internal auditors in relation to country specific requirements within the MDSAP program</a>	<a href="#">30. april</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Praktisk gennemførelse af risikoanalyser ved produktudvikling og produktion</a>	<a href="#">2. - 3. maj</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Process Validation</a>	<a href="#">6. - 7. maj</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Clinical Evaluation for Medical Devices in Europe and International Approach</a>	<a href="#">8. - 9. maj</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Person Responsible for Regulatory Compliance</a>	<a href="#">10. maj</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Design Control</a>	<a href="#">15. - 16. maj</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">MDSAP Fundamentals and Readiness Training</a>	<a href="#">20. - 21. maj</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">MDD to MDR Transition</a>	<a href="#">22. maj</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">IEC 62304: Software Lifecycle</a>	<a href="#">23. - 24. maj</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">New Update on China CFDA Regulation and Registration for Medical Devices with Case Studies</a>	<a href="#">28. - 29. maj</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Introduktion til udbudsloven</a>	<a href="#">3. juni</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Persondatareglerne i praksis</a>	<a href="#">4. juni</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">EN 60601-series – how to apply safety and risk management to medical electrical equipment and systems</a>	<a href="#">6. - 7. juni</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.290/14.700</a>
<a href="#">Regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele</a>	<a href="#">11. juni</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Beskyt din virksomheds ideer: Patenter, forretningshemmeligheder og forskningssamarbejder i medicobranchen</a>	<a href="#">17. juni</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Corrective &amp; Preventive Actions (CAPA)</a>	<a href="#">17. juni</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Præsentationsteknik – forøg din gennemslagskraft!</a>	<a href="#">20. - 21. juni</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Brugervejledninger til medicinsk udstyr</a>	<a href="#">14. - 15. august</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>

Kurser	Dato	Varighed	Pris: medlem/ ikke-medlem
<a href="#">Quality Systems Regulations (QSR)</a>	<a href="#">29. - 30. august</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Personlig beskyttelse for teknikere – afbrydelse af smitteveje</a>	<a href="#">2. september</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">3.640/5.200</a>
<a href="#">Introduktion til UDI (Unique Device Identification) – identifikation og mærkning af medicinsk udstyr</a>	<a href="#">9. september</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">FDA Regulation of Medical Devices: Recent FDA Guidance Documents</a>	<a href="#">10. - 11. september</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Medical Device Usability</a>	<a href="#">17. - 18. september</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">ISO 13485 and Quality Management for Medical Devices / Internal Auditing</a>	<a href="#">24. - 26. september</a>	<a href="#">3 dage</a>	<a href="#">15.390/21.990</a>
<a href="#">Planning an effective Post Market Surveillance Program for Medical Devices</a>	<a href="#">30. september</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Training of internal auditors in relation to country specific requirements within the MDSAP program</a>	<a href="#">3. oktober</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">CE mærkning af medicinsk udstyr</a>	<a href="#">4. oktober</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Design Control</a>	<a href="#">9. - 10. oktober</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Introduktion til medicobranchen</a>	<a href="#">22. - 24. oktober</a>	<a href="#">3 dage</a>	<a href="#">7.630/10.900</a>
<a href="#">Dialog med ordregiver i udbud - hvor går grænsen?</a>	<a href="#">25. oktober</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Project Management for Product Development of Medical Devices</a>	<a href="#">28. - 31. oktober</a>	<a href="#">4 dage</a>	<a href="#">17.830/25.470</a>
<a href="#">Person Responsible for Regulatory Compliance</a>	<a href="#">1. november</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Process Validation</a>	<a href="#">6. - 7. november</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Economic Operators</a>	<a href="#">15. november</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Reimbursement as a driver for commercial and clinical strategies</a>	<a href="#">18. november</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Clinical Evaluation for Medical Devices in Europe and International Approach</a>	<a href="#">19. - 20. november</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">IEC 62304: Software Lifecycle</a>	<a href="#">21. -22. november</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Statistik for procesvalidering</a>	<a href="#">25. - 26. november</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">MDSAP Fundamentals and Readiness Training</a>	<a href="#">27. - 28. november</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">MDD to MDR Transition</a>	<a href="#">29. november</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Introduktion til udbudsloven</a>	<a href="#">2. december</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Persondatareglerne i praksis</a>	<a href="#">9. december</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">EN 60601-series – how to apply safety and risk management to medical electrical equipment and systems</a>	<a href="#">10. - 11. december</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.290/14.700</a>
<a href="#">New Update on China CFDA Regulation and Registration for Medical Devices with Case Studies</a>	<a href="#">12. - 13. december</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>
<a href="#">Regler om reklame, tilknytning og økonomiske fordele</a>	<a href="#">17. december</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Corrective &amp; Preventive Actions (CAPA)</a>	<a href="#">18. december</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">5.200/7.430</a>
<a href="#">Præsentationsteknik – forøg din gennemslagskraft!</a>	<a href="#">19. - 20. december</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">10.400/14.850</a>

Uddannelser	Dato	Varighed	Pris: medlem/ ikke-medlem
<a href="#">Medicokonsulentuddannelsen</a>	<a href="#">14. januar - 10. dec.</a>	<a href="#">17 dage</a>	<a href="#">36.120/54.180</a>
<a href="#">MedTech RA Officer 2019</a>	<a href="#">7. marts - 26. april</a>	<a href="#">8 dage</a>	<a href="#">30.580/43.690</a>

Seminarer	Dato	Varighed	Pris: medlem/ ikke-medlem
Seminar om Machine Learning i medicobranschen og sundhedsapps i et regulatorisk perspektiv	<a href="#">25. februar</a>	<a href="#">1 dag</a>	<a href="#">1.580/3.160</a>
Seminar for indkøbere og leverandører af medicinsk udstyr	<a href="#">24. - 25. april</a>	<a href="#">2 dage</a>	<a href="#">2.800</a>

## Hold dig opdateret om nye kurser og uddannelser

Tilmeld dig Nyhedsbrev/arrangementer på [www.medicoindustrien.dk](http://www.medicoindustrien.dk)  
og få nye kurser og uddannelser direkte i din indbakke.



**Medicoindustrien er en brancheorganisation  
for mere end 200 af Danmarks førende  
virksomheder, der beskæftiger sig med  
medicinsk udstyr.**

Medicoindustrien har til formål at fremme  
medlemsvirksomhedernes erhvervsmæssige  
og politiske interesser.

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 de fælles europæiske og  
amerikanske søsterorganisationer.

**Medicoindustrien**

Agern Allé 13, 2970 Hørsholm  
+45 49 18 47 00  
[medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk)