



ZERTIFIKAT

Stefan Döring

geboren am 25. Juli 1970,

hat im Zeitraum vom 19.10.2020 bis 13.11.2020

an der folgenden beruflichen Qualifizierung erfolgreich teilgenommen:

Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie

Note: sehr gut (100 Punkte)

4 Wochen (160 UE) Vollzeitunterricht

Dresden, 13.11.2020



Nikolaos Fostiropoulos
Geschäftsleitung
alfatraining Bildungszentrum GmbH



Zertifizierter Bildungsträger
Zulassung nach AZAV
Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO

Stefan Döring

hat am

Projektmanagement-Seminar

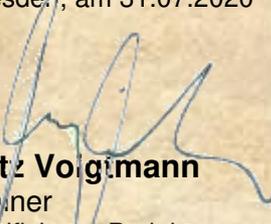
im Auftrag der Biosaxony Management GmbH Dresden

am 07. und 08.07.2020 teilgenommen.

Inhalte:

- Projekt und Projektmanagement
- Projektstart
- Projektziele
- Projektumfeld / Interessierte Parteien
- Projektphasen und Meilensteine
- Risiken und Chancen
- Projektstrukturierung
- Projektorganisation
- Ablauf und Termine
- Ressourcen
- Kostenplanung und Finanzierung
- Überwachung und Steuerung
- Änderungen und Claimmanagement
- Projektabschluss

Dresden, am 31.07.2020



Lutz Voigtmann

Trainer

Zertifizierter Projektmanager (IPMA – Level C)

RKW Sachsen GmbH



Teilnahmebescheinigung

Stefan Döring

bestätigen wir hiermit die Teilnahme an der Schulung zum Thema

Qualitäts- und Risikomanagement bei Medizinprodukten

vom 13. bis 14. Juli 2020 bei der biosaxony e.V. in Leipzig.

Die Schulung umfasste folgende Themen:

Grundbegriffe des Qualitätswesens

- Qualität
- Risiko
- V-Modell
- Produktsicherheit
- Umgang mit Abweichungen, CAPA, Reklamationen, Änderungen
- Lenkung von Dokumenten

Systementwicklung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika und Dokumentation

- Zweckbestimmung
- Komponenten

Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971:2019

Fehleruntersuchungs- und Risikoanalysemethoden und ihre Anwendung

- 5W, Ishikawa
- PHA, FTA, HACCP, HAZOP/PAAG, FMEA
- Schadensfallzahl nach abgestufter Wahrscheinlichkeitskette

Veranstaltungsdauer: 2 Tage

Frankenthal, den 4. August 2020



Jürgen Spielberger

EXCO GmbH

TEILNAHMEZERTIFIKAT

Herr Stefan Döring

hat an der Veranstaltung

Der lange, verzweigte Weg in den Gesundheitsmarkt –
Zugangsoptionen und –kriterien

am 16.07.2020 in Leipzig teilgenommen.

Die Veranstaltung umfasste folgende Schwerpunkte:

- Wege in den deutschen Gesundheitsmarkt
- Der DiGA-Fast-Track in die erstattungsfähige Regelversorgung

und wurde von folgenden Referenten durchgeführt:

- Martin Blaschka / Leiter des Innovationszentrums ZING! am WIG2 Institut
- Dr. Tonio Schönfelder / Teamleiter am WIG2 Institut, Experte für Versorgungsforschung sowie evidenzbasierte Bewertungen von medizinischen Verfahren und

04.08.2020

Datum


Unterschrift biosaxony

biosaxony e.V.
Tatzberg 47-51
01307 Dresden

Zertifikat

Name: Stefan Döring

Firma: doering-pqm

hat die **GMP Grundlagenschulung** am 25.09.2019 erfolgreich absolviert.

Die GMP Grundlagenschulung mit Erfolgskontrolle wurde am 25.09.2019 durch Herrn Dr. Hans-Georg Eckert (GMP Senior Consultant der Valicare GmbH) im Schulungsraum der Biosaxony Management GmbH in Leipzig durchgeführt. Die Erfolgskontrolle bestand aus einem die Prüfung begleitenden Prüfungsgespräch an dem alle Teilnehmer beteiligt waren und jeweils mindestens fünf Fragen richtig beantwortet haben.

Die GMP Grundlagenschulung behandelte folgende Themen:

- GMP-Einführung
- GMP-Regelwerke
- GMP-Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens
- Qualitätssicherungs-Werkzeuge
- Qualifizierung und Validierung
- Reinräume

Die Schulungsunterlagen wurden allen Schulungsteilnehmern zugänglich gemacht.

Leipzig, den 25. September 2019



Dr. Hans-Georg Eckert
GMP Senior Consultant
Valicare GmbH



BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Stefan Döring

geboren am 25.07.1970 die Teilnahme an der Veranstaltung

ISO 13485:2016 – Was ist neu?

am 24.06.2019 in Leipzig.

Inhalte:

- Überblick über die Änderungen der ISO 13485:2016
 - Lebenszyklus eines Medizinprodukts und betreffende Änderungen
 - Regulatorische Anforderungen
 - Prozessrisikomanagement intern und extern
- Inhalte der ISO 13485:2016
 - Prozessvalidierung und Risikoanalyse
 - Softwarevalidierung
 - Design und Entwicklung (Validierung, Verifizierung, Design-Transfer)
 - Produktionssteuerung (Kennzeichnung/UDI)
 - Corrective and Preventive Actions (CAPA)
- Interpretation der ISO 13485:2016
- Qualitätsmanagement nach Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Dauer: 8 Unterrichtseinheiten (à 45 min.)

Leipzig, 24.06.2019

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Vilmar Polter

Zertifikat

Herr

Stefan Döring

hat an der Vorlesung Qualitätsmanagement
des Studienganges Medizintechnik
im Umfang von 16 Lehreinheiten
teilgenommen.

Inhalte:

- Einführung und Grundlagen Qualitätsmanagement
- Anforderungen der ISO 9001:2015 und Umsetzungsbeispiele
- Grundlagen Risikomanagement
- Ausblicke und Anknüpfung an QM in der Medizinprodukteindustrie (MDD/MDR, ISO 13485)
- Auditierung und Zertifizierung
- Ausgewählte Praxisworkshops (u.a. Prozessdokumentation, Lieferantenbewertung, Risikomatrix, FMEA)

Bautzen, 5. April 2019



Dipl.-Ing.(BA) Manuel Goldstein
Verantwortlicher Fachdozent



Prof. Dr.-Ing. Thomas Schmitt
Leiter Studiengang Medizintechnik



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Stefan Döring

geboren am 25.07.1970 die Teilnahme an der Veranstaltung

Lieferantenmanagement in der Medizinprodukteindustrie
am 11.02.2019 in München.

Inhalte:

- Regulatorische Anforderungen an das Lieferantenmanagement
- Vorgaben der anwendbaren IMDRF-Dokumente, MDD, MDR und Ableitung für die Praxis
- Vorgehen bei der Überwachung bestehender Lieferanten
- Methoden und Tools bei der Auswahl neuer Lieferanten
- Lieferantenbewertung und -auswahl neuer Lieferanten
 - Überwachung der Lieferanten
 - Kommunikation mit den Lieferanten
- Vertragliche Grundlagen - Qualitätssicherungsvereinbarung
- Planung, Durchführung und Nachbereitung von Lieferantenaudits
 - Besonderheiten im Lieferantenaudit
- Risikomanagement und Lieferantenmanagement

Dauer: 8 Unterrichtseinheiten (à 45 min.)

München, 11.02.2019

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Stefan Döring

geboren am 25.07.1970 die Teilnahme an der Veranstaltung

**Managementsysteme für Hersteller von Medizinprodukten
nach ISO 13485 und Einführung der DIN EN ISO 9001**

vom 17.10.2016 bis 18.10.2016 in Radeberg.

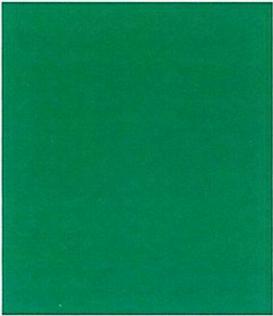
Inhalt:

- Grundlagen der Implementierung von Managementsystemen für Hersteller von Medizinprodukten
- Überblick über den aktuellen Stand der Normung
- Anwendung und Gültigkeiten der EN ISO 13485:2016 und der ISO 13485:2003
- Verknüpfung mit internationalen regulatorischen Anforderungen
- Aufbau und Inhalte der EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2003
- Schwerpunkte bei der Implementierung
- Unterschiede zur ISO 9001:2015

Radeberg, 18.10.2016

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Anke Adam



ZERTIFIKAT

Stefan Döring

hat am 2016-03-10 & 11

an dem Seminar **PROFIX II Projektsimulation** teilgenommen.

Inhalte:

- Stakeholder Management (Definition und Umgang mit Interessengruppen)
- Anwendung von PM Grundlagen bei der Durchführung eines Beispielprojektes von der Planung bis zur Realisierung
- Umgang mit kritischen/schwierigen Situationen in Projekten und Transfer auf eigene Projektsituationen
- Effektives Arbeiten und Kommunikation in Projektteams
- Projektüberwachungstechniken
- Kennenlernen und Anwendung der PROFIX Hilfen für die Projektarbeit

Trainer: Tobias Schneider

Melsungen, März 16

i. A.

Irene Stabl

Senior Manager Project Management Office
Operational Excellence

B. Braun Melsungen AG Projektmanagement

Stefan Döring

hat am 14. & 15.12.2015

an dem Seminar **PROFIX I PM Grundlagen (Basiskurs)** teilgenommen.

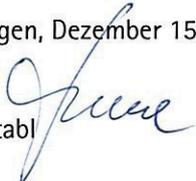
Inhalte:

- PM Begriffsdefinitionen gemäß PROFIX
- Projektmanagementprozesse und Wissensgebiete gemäß PMI-Standard
- Rollen und Verantwortlichkeiten in Projekten (Projektorganisation)
- Das PROFIX-Phasenmodell
- Projektinitiierung
- Projektstrukturierung und -planung
- Grundlagen der Projektüberwachung und -steuerung und des Projektrisikomanagements
- Projektabschluss

Trainer: Tobias Schneider

Melsungen, Dezember 15

Irene Stabl



Senior Manager Project Management Office
Operational Excellence



This certifies that

Stefan Doring

has successfully completed the training course and passed the exam for

Quality System Requirements and Industry Practice

and is hereby awarded this certificate on July 16, 2015

This course was designed to provide a basic understanding of the FDA Quality System regulation and a level of comprehension essential for developing a program that conforms with the regulation.

Course Dates: June 29 - July 2, 2015
Contact Hours: 32

Mary Logan, President
Association for the Advancement of Medical Instrumentation



Teilnahmebestätigung

Herr Stefan Döring

hat am Fachseminar

Transportverpackungen: Optimierung durch Transporteignungsprüfungen

des Instituts für Verpackungstechnik (IfV)

des Vereins zur Förderung innovativer

Verfahren in der Logistik VVL e. V.

am 20. Mai 2015 in Dortmund

teilgenommen.

Dortmund, 20. Mai 2015



Institut für Verpackungstechnik (IfV) des VVL e. V.



Verein zur Förderung innovativer
Verfahren in der Logistik e. V.

Dortmund

Gegründet 1985



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie bescheinigt

Stefan Döring

geboren am 25.07.1970 in Dresden

die Teilnahme an der Veranstaltung

**Anforderungen an die Validierung von Sterilverpackungs-
Prozessen und Verpackungsdesign für Medizinprodukte**

am 29.04.2015 in München.

Inhalte:

- Definitionen, Begriffsbestimmungen
- Anforderungen der EN ISO 11607-1:2009
- Grundlegende Anforderungen an die Sterilverpackung
- Grundlagen des Verpackungsprozesses
- Grundlegende Anforderungen aus der 93/42/EWG bzgl. Sterilverpackung
- Entscheidungskriterien bei der Auswahl von Verpackungsmaterialien
- Prüfverfahren für Verpackungsmaterialien
- Validierung des Verpackungsprozesses (OQ/PQ) nach EN ISO 11607-2:2006
- Transportvalidierung

München, 29.04.2015

Jörg Schemat, Geschäftsführer

Susanne Lamprecht

December 8, 2014

Stefan Döring
B. Braun Avitum AG
Attn: Tanja Subasic
BA-RD-DE08W
Am Buschberg 1
34212 Melsungen
Germany

Dear Stefan,

Thank you for participating in AAMI's course, *Design Control Requirements and Industry Practice*, November 4-7, 2014. I hope that you found the program beneficial and have been able to apply the information from the course and *The Quality System Compendium, 2nd Edition*. As a participant of this course, you received 20 hours of instruction. A certificate of attendance, suitable for framing, is enclosed.

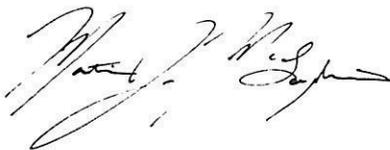
In our efforts to strengthen the content of the course on an ongoing basis, AAMI would welcome any further comments, case studies, or examples you might have regarding interpretation of the Quality System Regulation. In addition, AAMI is seeking qualified and knowledgeable instructors from the medical device industry, both from the manufacturing and regulatory environments, who are knowledgeable with FDA's Quality System Regulation and industry-related standards and recommended practices. For submissions or details about becoming an AAMI instructor, please send an email to education@aami.org.

As a small thank you for your involvement, we are pleased to offer you a 10% savings on an individual AAMI publication. Within the next month, simply enter EDTY10 in the coupon code when placing an order online or call 877-249-8226.

For a complete listing of all of AAMI's open-enrollment programs, please visit our web site at <http://university.aami.org>.

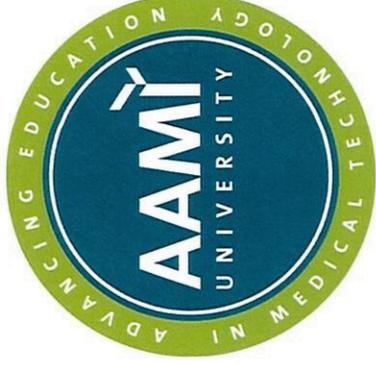
Once again, thank you for your participation in the course.

Sincerely,



Martin J. McLaughlin
Education Coordinator

Enclosure



This certifies that

Stefan Döring

has successfully completed the training course

Design Control Requirements and Industry Practice

and is hereby awarded this certificate on November 7, 2014.

This course was designed to provide the knowledge and skills essential to developing a program that conforms with the design control provisions of the FDA's Quality System regulation.

Course Dates: November 4-7, 2014
Contact Hours: 20

Mary Logan, President
Association for the Advancement of Medical Instrumentation

Teilnahmebescheinigung

Herr Stefan Döring

hat vom 31.03. bis 02.04.2014
am In-House Seminar

Risikomanagement nach EN ISO 14971 für die Medizinprodukteindustrie

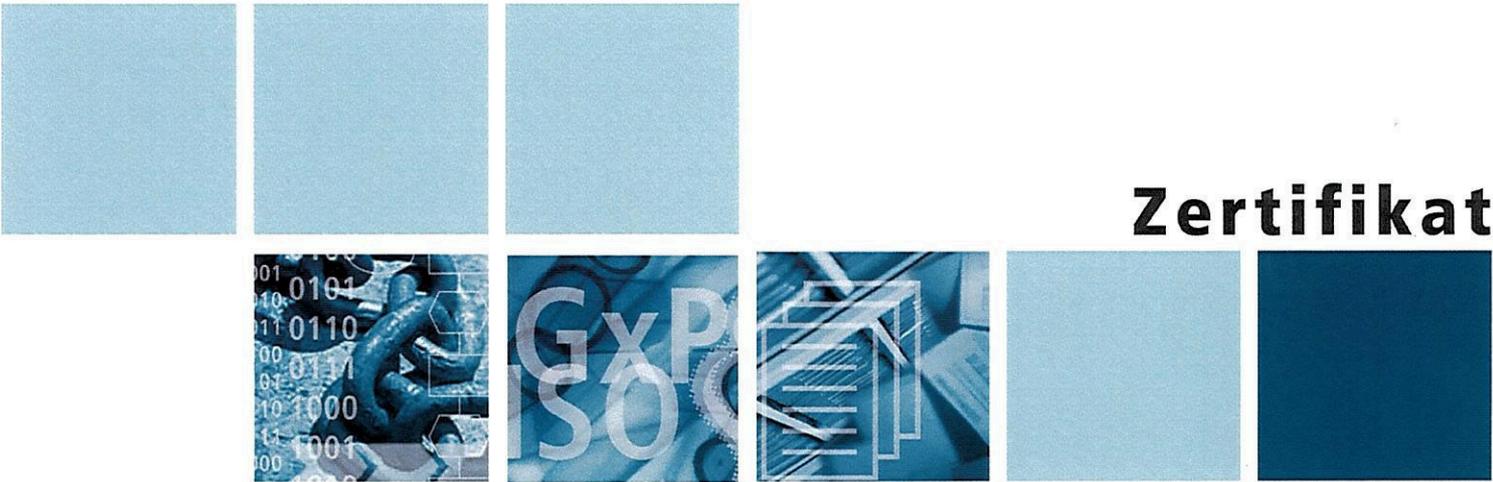
teilgenommen

Seminarinhalt:

Überblick über regulative Anforderungen zum Risikomanagement
Struktur und Aufbau der Norm EN ISO 14971
Neue Europäische Anforderungen gemäß EN ISO 14971:2012
Vorgehensweise beim Risikomanagementprozess
Risikobetrachtung vor, während und nach der Produktentwicklung
Schnittstellen im Risikomanagement
Risikomanagement versus Risikoanalyse
Techniken zur Analyse von Risiken
Auswirkungen auf das QM-System
Vertiefung der Kenntnisse in mehreren Workshops



.....
Dipl. Ing (FH) Robert Ibler, Seminarleiter
Regular Services GbR
Gabriele-Münter-Straße 5
82110 Germering



Zertifikat

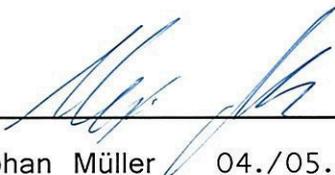
Teilnahmebestätigung

Herrn Stefan Döring

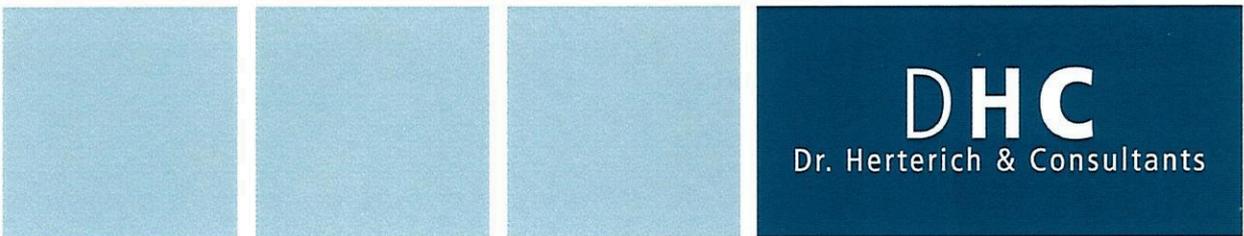
bestätigen wir die Teilnahme
an der Schulung:

„Training und Workshop Qualifizierung & Validierung“

DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH
Landwehrplatz 6-7
66111 Saarbrücken



Dr. Stephan Müller 04./05. September 2014



DHC
Dr. Herterich & Consultants

Teilnahmebescheinigung

Herr Stefan Doering

hat am 18.11. und 19.11.2013
am In-House Seminar

Corrective and Preventive Actions (CAPA) und Workshop

teilgenommen.

Seminarinhalt

Einführung und Definition
Internationale und nationale gesetzliche und normative Grundlagen
Aufbau eines CAPA-Systems
CAPA und meldepflichtige Ereignisse
Abgrenzung zum Change-Management (Änderungswesen)
Dokumentationsanforderungen, Abläufe und Verantwortung im Unternehmen
Initiierung, Statusverfolgung, Implementierung und Abschluss
eines CAPA
Ursachenanalyse und Risikoanalyse
Sofortmaßnahmen versus Korrekturmaßnahmen
Überprüfung der CAPA-Dokumentation durch externe Stellen



Dipl. Ing. (FH) Hans-Peter Wettl, Seminarleiter
Regular Services GbR
Gabriele-Münter-Straße 5
82110 Germering