

Reklamations- und Reparaturmanagement bei Medizinprodukten

Die Themen

- Begriffsabgrenzungen: Reklamation und Vorkommnis, Reparatur und Service
- Wann werden Beanstandungen und Reparaturen zu Vorkommnissen?
- Überprüfung von Prozessen und Integration in das Qualitätsmanagementsystem
- CAPAs & Feedbackschleife: So unterrichten Sie Kunden
- Garantie- und Haftungsfälle: Wie Sie Geldbußen vorbeugen

Schlanke, effektive
Prozesse durch gutes
Feedbackmanagement!

Ihre Referenten



Dr. Volker Lücker
Kanzlei Dr. Lücker,
Essen



Michael Schrack
Schrack & Partner,
Reutlingen

Ziel des Seminars

Informieren Sie sich in unserem Seminar darüber, wie Sie Ihr Reklamations- und Reparaturmanagement an die aktuellen Anforderungen durch die ISO 13485:2016 und der EU-Verordnung 2017/745 anpassen.

Dabei steht risikobasiertes Qualitätsmanagement und dessen Umsetzung im Fokus, vor allem bezüglich iterativer Verbesserungsprozesse und wirksamer Rückkopplungsmechanismen.

Unser Expertenteam führt Sie mit viel Praxiserfahrung durch das Thema und zeigt Ihnen auf, wie Sie Gewährleistungs- und Garantiefällen sowie Reklamationen und Haftungsklagen im Vorfeld vorbeugen können.

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukte-Unternehmen, die für die Organisation und Verbesserung des Reklamations- und Reparaturmanagements (mit) verantwortlich sind.

Besonders angesprochen sind Mitarbeiter aus Qualitätssicherung/-management, aus Reparatur und Service, aus Einkauf, Materialwirtschaft, Arbeitsvorbereitung, Fertigung und Controlling.

Ihre Referenten



Dr. Volker Lücker
Kanzlei Dr. Lücker,
Essen

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht



Michael Schrack
Schrack & Partner,
Reutlingen

Geschäftsführer, Fachexperte für aktive und nicht-aktive Medizinprodukte; Beratung zur Medizinproduktezulassung

Ihr Nutzen

Nach unserem Seminar kennen Sie mögliche Konstellationen der Produktverantwortlichkeiten und deren Haftungsfolge und wissen, wie Sie damit umgehen müssen.

Darüber hinaus sind Sie in der Lage, Ihre Prozesse für Beschwerde- und Reparaturmanagement Ihrer Medizinprodukte zu überprüfen, gemäß der neuen Regularien anzupassen und zu optimieren.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.701 Teilnehmer in 348 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

> 09:00 Uhr Begrüßung

> 09:15 Uhr

Reklamation und Vorkommnis, Reparatur und Service - Bestandsaufnahme und Update

Dr. Volker Lückner und Michael Schrack

- Definitionen und Zusammenhänge:
Eine Bestandsaufnahme aus der Praxis
 - Unterscheidung Vorkommnis zu Reklamation und Reparatur zu korrektiver Maßnahmen
 - Risikobasiertes Qualitätsmanagement
- Aktueller Rechtsrahmen MPG & Co., Richtlinien, MDR: Was ändert sich?
- Prozesse und typische Abläufe sowie deren Fehler und Probleme
- Was meint Service?

> 10:45 Uhr Kaffeepause

> 11:00 Uhr

Überprüfung von Prozessen und Integration in das Qualitätsmanagementsystem

Michael Schrack

- Beschwerdemanagement als Bestandteil der Post-Market Surveillance
- Korrelierende Prozesse und Integration in das Qualitätsmanagementsystem
- Methoden zur Problemüberwindung
- Herausforderungen und Möglichkeiten bei der Einbindung aller Stakeholder - vom rechtlichen Hersteller bis zur Anwendung

> 12:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13:30 Uhr

Fortsetzung: Überprüfung von Prozessen und Integration in das Qualitätsmanagementsystem

Michael Schrack

- Aufzeichnungen und Dokumente
- CAPAs und Feedbackschleife: Unterrichtung des Anwenders bzw. des Betreibers
- Service als Vorbeugung
 - Rückkoppelung Produktentwicklung und Produktverbesserung

> 15:00 Uhr Kaffeepause

> 15:15 Uhr

Gewährleistungs-, Garantie- und Haftungsfälle

Dr. Volker Lückner

- Gewährleistung, Garantie und Produkthaftung: Was heißt das? (BGB, ProdHaftG etc.)
- Wie weit gehen Gewährleistung, Garantie und Produkthaftung (Art, Umfang)?
 - Was ist hier üblich/zulässig an Einschränkungen?
- Wie Sie Haftung und Geldbußen vorbeugen
 - Insbesondere: Gewährleistung / Garantie nach Fremdserviceeinsatz, Reparaturen durch Dritte
- Ausschlüsse zum Fremdservice?

> 16:30 Uhr

Abschlussdiskussion: Beschwerdemanagement - Herausforderungen und Chancen

Dr. Volker Lückner und Michael Schrack

> 17:00 Uhr Seminarende

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Reklamations- und Reparatur-
management bei Medizinprodukten

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut
mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 19 06 922

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Mittwoch, 5. Juni 2019 in Düsseldorf
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Leonardo Royal Hotel Düsseldorf Königsallee
Graf-Adolf-Platz 8-10 · 40213 Düsseldorf
Tel. +49 211 3848-0 · Fax +49 211 3848-390

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen
zu dieser Veranstaltung und
unserem gesamten Weiterbildungs-
programm.

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.