

Risikobeherrschung bei Medizinprodukten

Die Themen

- Welche Neuerungen bringen die neuen EU-Verordnungen?
- Aktuelle Anforderungen durch die Revision der ISO 14971
- Möglichkeiten der Risikobetrachtung und Gefährdungsanalyse
- Praktische Umsetzung der Risikomanagement-Schritte
- Der Risikomanagement-Plan: Tipps & Tricks für die Praxis

Maßnahmen zur
Risikominderung
effizient einsetzen!

Ihre Referenten



Dr. Petra Zubiller
pZpoint-International
Pharma Service,
Hamburg



Dr. Peter Nold
Dr. Nold Pharma
Consulting & Services,
Repenstedt

Ziel des Seminars

Das Seminar zeigt Ihnen, wie Sie durch systematisches Vorgehen beim Risikomanagement erhebliche Vorteile in der täglichen Projektarbeit und bei unternehmensübergreifenden Entwicklungs- und Herstellungsprozessen haben.

Unser erfahrenes Referententeam vermittelt die neuen Anforderungen der MDR/IVDR und der kommenden Revision der Risikomanagement-Norm an Ihr Risikomanagement.

Der Schwerpunkt des Seminars liegt in der praktischen Umsetzung Ihrer aktuellen To-dos anhand konkreter Beispiele. Lassen Sie sich anregen, Ihre Risikomanagement-Prozesse kritisch zu überprüfen und Änderungen strukturiert zu etablieren.

Teilnehmerkreis

Sie sind für die Analyse und Bewertung von Risiken rund um Medizinprodukte verantwortlich? Die Etablierung von Risikomanagement-Prozessen und Gegenmaßnahmen zur Risikobeherrschung sind ein Thema für Sie?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert. Besonders angesprochen sind

- Risikomanager
- Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen
- Mitarbeiter aus Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und F&E

Ihre Referenten



Dr. Petra Zubiller
pZpoint-International
Pharma Service,
Hamburg

Dr. Petra Zubiller ist Beraterin mit mehr als 20 Jahren Praxiserfahrung in der Projektumsetzung und Projektleitung in Bereichen wie GMP-Implementierung, Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Zulassung und weltweiter Auditierung.



Dr. Peter Nold
Dr. Nold Pharma
Consulting & Services,
Reppenstedt

Dr. Peter Nold war über mehr als 15 Jahre als QP und Herstellungsleiter in der Lohnfertigung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Kosmetika, Bioziden und Pharma-Reinigungsmitteln tätig. Seit 2019 gibt er sein Wissen als Berater und Auditor in der Medizinprodukte- und Pharmaindustrie weiter

Offener Dialog und Fragen

Treten Sie mit Experten und Kollegen in Dialog und reichen Sie individuelle Fragen im Vorfeld zum Seminar ein bzw. stellen Sie diese vor Ort.

Gerne können Sie bis ca. eine Woche vor dem Seminar Fragen an u.akunzius-jehn@forum-institut.de einsenden.

Überprüfen Sie jetzt Ihr Risikomanagement!

Ihr Programm von 09:00 bis 17:30 Uhr

> 09:00 Uhr Begrüßung

> 09:15 Uhr
Einführung

- Risikobetrachtung in der Praxis

> 09:30 Uhr
Risikomanagement - regulatorisch im Fokus und unverzichtbar bei Medizinprodukten

- Was soll Risikomanagement bei Medizinprodukten?
- Regulatorische und normative Grundlage MPG, MDD, MDR
- Risikobasiertes Qualitätsmanagement ISO 14971:2012
- Die Revision der ISO-Norm

> 10:45 Uhr Kaffeepause

> 11:00 Uhr
Möglichkeiten der Risikobetrachtung und Gefährdungsanalyse

- Viele Wege führen nach Rom: Methoden zur Durchführung von Risikoanalysen
- Vor- und Nachteile deduktiver und induktiver Verfahren

> 12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14:00 Uhr

Umsetzung der Risikomanagement-Schritte: Risikoanalyse, -bewertung und -beherrschung

- Wo findet sich Risikomanagement überall wieder?
- Risikomanagement-Integration in verschiedene Phasen des Produktlebenszyklus - eine schrittweise Betrachtung mit Beispielen aus der Praxis
- Risikobewertung: Was ist bei einem Medizinprodukt als Risiko einzuordnen?
- Wie können (kritische) Risiken beherrscht werden?

> 15:30 Uhr Kaffeepause

> 15:45 Uhr
Gruppenarbeit

- Durchführung einer Risikoanalyse anhand von Fallbeispielen
- Ursache-Wirkungs-Diagramm, FMEA/FMECA

> 16:45 Uhr
Risikomanagementplan (RMP)

- Aufbau eines Risikomanagementplans
- Der RMP als Teil der Risikomanagement-Akte
- Welche Punkte müssen berücksichtigt werden?

> 17:30 Uhr Ende des Seminars

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Risikobeherrschung
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 06 924

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Donnerstag, 13. Juni 2019 in Frankfurt/Offenbach
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Sheraton Offenbach
Berliner Str. 111 · 63065 Frankfurt/Offenbach
Tel. +49 69 82999-0 · Fax +49 69 82999-800

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.
Bitte beachten Sie bei dieser Veranstaltung insbesondere
Ziff. II.5.