

FMEA Spezial:

**FMEA für Medizinprodukte (DIN 14971, ICHQ9, FDA)
am 19./20.05.2008 in Osnabrück**



Zielsetzung

Sie erhalten einen Einblick in das angewandte **Risikomanagement für Medizinprodukte**, die **FMEA-Methodik** und einen Überblick über die **organisatorischen Aspekte der FMEA**. Sie lernen den effizienten Umgang mit der **Qualitätsmethode FMEA** kennen. Sie verstehen die Methode und können selbständig in Ihrem Umfeld im Rahmen der Produkt- und/oder Prozessentwicklung anwenden. Sie sind in der Lage, Ihren Konstruktions- und Entwicklungsbereich hinsichtlich der Gesichtspunkte Qualität, Effizienz, Wissensspeicherung und Planbarkeit zu optimieren.

Zielgruppe

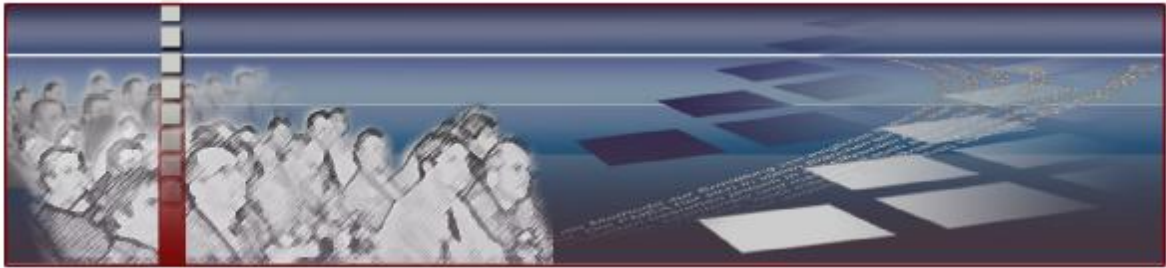
Das Seminar richtet sich an Projektleiter und Mitarbeiter aus der Entwicklung, Prozessplanung, Arbeitsvorbereitung und Qualitätsmanagement, die an der Erstellung von FMEAs beteiligt sind und somit über ein methodisches Grundwissen verfügen sollten.

Voraussetzungen

Für die Teilnahme an der FMEA-Schulung sind keine speziellen Vorkenntnisse erforderlich. QM-Grundlagen für das bessere Verständnis dieser Schulung sind von Vorteil.

Inhalte

- Anforderungen der EN ISO 14971
- Anforderungen der FDA
- Risikoanalyse mit FMEA - Grundlagen
- Grundlagen der FMEA
- Ziele und Nutzen der FMEA
- Aufwand, Planung, Teams, Vorbereitung
- Arten der FMEA (System- FMEA, Design- FMEA, Prozess- FMEA)
- Die 5 Schritte der FMEA (Strukturanalyse, Funktionsanalyse, Fehleranalyse, Risikobewertung, Optimierung)
- Erläuterung des Formblattes
- Erläuterung der Bewertungskriterien
- Bedeutung der Fehlerauswirkung, Auftretenswahrscheinlichkeit einer Fehlerursache, Entdeckungswahrscheinlichkeit
- Durchführung einer System-/ Konstruktions- / Prozess-FMEA
- Abgrenzung des zu betrachtenden Prozesses oder Produktes
- Funktionsbetrachtung von Produkt oder Prozess
- Fehleranalyse, Bewertung des Risikos
- Vereinbarung von Verbesserungsmaßnahmen
- Neue Abschätzung des Risikos
- Übung der methodischen Vorgehensweise auf Ihre Systeme, Produkte und Prozesse bezogen
- Präsentation einer FMEA Analyse
- Integration der FMEA in die Projekte der Praxis
- Erfahrungen / Praxistipps



Termin:

Beginn: 19.05.08 um 09:00 Uhr mit einem Frühstücksimbiss

Ende: 20.05.08 gegen 17:00 Uhr

Veranstaltungsort:

Steigenberger Hotel Remarque, Natruer-Tor-Wall 1, Osnabrück



Referent:

Herr André Kapust, IMQ Consulting GmbH



Seminargebühr:

850,00 € zzgl. gesetzlicher Mwst.

Frühbucherrabatt:

Buchen Sie **5 Wochen vor Beginn** des Seminars, so gewähren wir Ihnen einen **Nachlass von 50,00 €**

Sie haben die Möglichkeit eine Stornierung kostenfrei bis 3 Wochen vor Beginn vorzunehmen. Anschließend sind 50 % der Seminargebühr fällig.

Seminarunterlagen, Teilnahmebestätigung sowie Speisen und Getränke während der Veranstaltung (einschließlich der „Gemütlichen Runde“ am Abend des ersten Seminartages) sind in der Seminargebühr enthalten.

FAXANMELDUNG

■ an: 05407 – 349559

Kürzel: FS-190508

Unternehmensberatung Dietz
Eichendorffstr. 4
D-49134 Wallenhorst
Tel. +49 (0) 5407-818640
w.dietz@ub-dietz.com
www.ub-dietz.com

Persönliche Daten der Teilnehmer:

NAME 1. Teilnehmer VORNAME

POSITION E-MAIL

NAME 2. Teilnehmer VORNAME

POSITION E-MAIL

NAME 3. Teilnehmer VORNAME

POSITION E-MAIL

Unternehmen:

UNTERNEHMEN

ADRESSE

TELEFON

Rechnungsanschrift:

UNTERNEHMEN

ADRESSE

TELEFON BESTELLNUMMER

Ich kann nicht teilnehmen, aber hätte gerne

- .. *Zugangsdaten zum Download der Unterlagen (40 € zzgl. Mwst.).*
- .. *den Seminarordner + Download bestellt (65 € zzgl. Mwst.).*
- .. *Ich möchte gerne Informationen über weitere Seminarangebote per email erhalten.*

Bitte überweisen Sie das Entgelt erst nach Erhalt der Rechnung. Das Entgelt ist auch zu zahlen, wenn eine Abmeldung nicht mindestens fünf Werktage vor Seminarbeginn schriftlich erfolgt. Mit der Be- und Verarbeitung der personenbezogenen Daten für Zwecke der Seminarabwicklung und der späteren Information bin ich/sind wir einverstanden.

Ort / Datum

Unterschrift