



FMEA Spezial: FMEA für Medizinprodukte

am 17./18 Juni 2010 in Osnabrück

Zielsetzung

- Kennenlernen des Risikomanagements für Medizinprodukte
- Kennenlernen der FMEA zur Entwicklung von Risikoanalyse für Medizinprodukte
- Erlangung der Anwendungsfähigkeit der FMEA für Medizinprodukte und Herstellprozesse

Zielgruppe

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus allen Fachbereichen, die FMEA für Medizinprodukte realisieren werden.

Inhalte

- Normative Forderungen bezgl. des Risikomanagements für Medizinprodukte – insbesondere EN ISO 14971 und FDA
- Definition: System-, Produkt- und Prozess-FMEA
- Die Anwendung des FMEA Vorgehensmodells für Medizinprodukte:
 - Systemanalyse
 - Funktionsanalyse
 - Fehlfunktionsanalyse
 - Maßnahmen- und Risikobewertung
 - System-Optimierung durch zusätzliche Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen
- Ergebnisdarstellung in Formblättern
- Wesentliche Definitionen:
 - Risiko
 - Risikomanagement
 - Bedeutung der Fehlerfolgen
 - Auftretenswahrscheinlichkeit von Ursachen
 - Entdeckbarkeit von Ursachen und Fehlerarten
- Der Umgang mit Bewertungskatalog für:
 - Fehlerfolge
 - Fehlerart
 - Fehlerursache
- Tipps und Tricks für:
 - Risikobewertungen
 - Maßnahmenentwicklung
 - Maßnahmenverfolgung
 - Pflege der FMEA





FMEA Spezial: FMEA für Medizinprodukte

am 17./18 Juni 2010 in Osnabrück

Einreichung von Fragen

Bei den FMEA-Spezial Seminaren können Fragen im Vorfeld eingereicht werden. Die Referenten erstellen daraus einen Fragenkatalog mit den entsprechenden Antworten. Dieser Fragenkatalog wird während des Workshops erarbeitet, erläutert, besprochen und wird den Teilnehmern im Anschluss des Seminars zur Verfügung gestellt.

Methode

- Seminarvortrag und schrittweise Übungen mit Hilfe eines Beispiels

Teilnehmerzahl

Dieser Workshop ist auf maximal 12 Teilnehmer begrenzt.

Termin

Beginn: Donnerstag, 17.06.2010 um 09.00 Uhr
Ende: Freitag, 18.06.2010 um 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Osnabrück

Referent

Herr Winfried Dietz, Unternehmensberatung Dietz

Seminargebühr

875,00 € zzgl. gesetzlicher MwSt.

In der Seminargebühr sind Schulungsunterlagen, Teilnehmerzertifikat, Mittagessen und Verpflegung in den Kaffee-/Teepausen enthalten.

Am Abend des 1. Veranstaltungstages bieten wir ein „get together“ in Form eines gemeinsamen Essens mit dem Zweck des gegenseitigen Kennenlernens und des Erfahrungsaustausches an.

Stornobedingungen

Sie haben die Möglichkeit eine Stornierung kostenfrei bis 3 Wochen vor Beginn vorzunehmen. Anschließend sind 50 % der Seminargebühr fällig. Erfolgt die Stornierung nicht bis zum fünften Werktag vor Seminarbeginn, so ist die komplette Seminargebühr fällig.





FMEA Spezial: Anwendung der FMEA im Bereich Automotive

Faxanmeldung (Faxnummer: 05407 / 34 95 59)
am 17./18. Juni 2010

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:

Rechnungsanschrift:

UNTERNEHMEN	UNTERNEHMEN
ADRESSE	ADRESSE
TELEFON	BESTELLNUMMER

Ich kann nicht teilnehmen, aber hätte gerne

- .. Zugangsdaten zum Download der Unterlagen (40 € zzgl. Mwst.).
- .. den Seminarordner (schwarz/weiß) + Download bestellt (65 € zzgl. Mwst.)

Bitte überweisen Sie das Entgelt erst nach Erhalt der Rechnung. Mit der Be- und Verarbeitung der personenbezogenen Daten für Zwecke der Seminarabwicklung und der späteren Information bin ich/sind wir einverstanden.

Ort / Datum

Unterschrift