

1. FORUM RISIKOMANAGEMENT
MEDIZINPRODUKTE
RISIKOMANAGEMENT IN ZEITEN
DER VERÄNDERUNGEN
NÜRNBERG | 13. UND 14.06.2018

www.dietz-consultants.com

Unter anderem vor Ort:

Manfred Ast | B.Braun Melsungen AG
Matthias Loch | Ottobock Healthcare GmbH
Franz-Josef Schmitt | Fresenius Medical Care
Miriam Schuh | reuschlaw legal Consultants

Unsere Kooperationspartner:

ottobock.

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

reuschlaw
Legal Consultants

AGENDA AM MITTWOCH, 13.06.2018

- 08:00 Uhr Kaffee-Empfang mit Frühstücksimbiss
- Einschreibung der Teilnehmer
 - Aushändigung der Tagungsunterlagen
- 09:00 Uhr Winfried Dietz, Dietz Consultants
Begrüßung und Startvortrag zum Thema „Risikomanagement Medizinprodukte“
- Normative und regulatorische Anforderungen an das Risikomanagement
 - Chancen und Best Practice Lösungen
- 09:30 Uhr Jürgen Grünewald, Grünewald GmbH & Co. KG
Mohammad-Samim Azizi, Grünewald GmbH & Co. KG
Das Risikomanagement (RM) der Medizinprodukte-Hersteller bis heute – eine Rückschau
- Welche Erwartungen stecken in den einschlägigen normativen RM-Vorgaben für Medizinprodukte?
 - Worauf treffen diese Erwartungen in den Unternehmen (Konzerne und KMU)?
 - Welche Schwierigkeiten können sich daraus entwickeln, die den Erwartungen an ein wirksames RM zuwiderlaufen?
 - Welche (erfolgreichen) Wege aus dem „Sumpf“ wurden bisher begangen?
- 10:15 Uhr Kaffeepause mit Stehimbiss
- 10:45 Uhr Dr. med Christian Schübel, i. DRAS GmbH - HWI group
Die neuen Normen ISO 13485, 14971, European Medical Device Regulation (E-MDR) - gewinnbringend realisieren
- Wie beeinflusst die klinische Bewertung die Risikoanalyse in der Entwicklung?
 - Risikoanalyse und Planung einer klinischen Studie
 - Wie beeinflussen Marktüberwachung und klinische Nachbeobachtung die Risikoanalyse?
- 11:45 Uhr Franz-Josef Schmitt, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Entwicklung und Herstellung von Dialysegeräten - Anwendung des Risikomanagements - ein Praxisbericht
- Entstehungsgeschichte des Risikomanagements bei FMC Schweinfurt
 - Gefährdungsanalyse, Mechatronic-FMEA, K-FMEA, P-FMEA
 - Erstfehlersicherheit
- 12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen
- 14:00 Uhr Manfred Ast, B.Braun Melsungen AG
Jens Rosenstein, B.Braun Melsungen AG
Ein Praxisbericht: FMEA früher - FMEA heute
- Wo kamen wir her - was wollten wir ändern?
 - Wo stehen wir? - Was brauchen wir noch?
 - Wo wollen wir hin?
- 15:00 Uhr Kaffeepause mit Kuchenteilchen
- 15:45 Uhr Matthias Loch, Otto Bock HealthCare GmbH
„Risikomanagement nach ISO 14971 mit Link zur FMEA“
- Vollumfängliches Risikomanagement von der Risikoanalyse von der Design- & Prozess-FMEA
 - Umstrukturierung des Risikomanagements
 - Ausgangssituation (wo standen wir)
 - Ziel der Umstrukturierung
 - Stand heute (was ist umgesetzt) mit „Live“-Darstellung
- 16:45 Uhr Winfried Dietz, Dietz Consultants
Zusammenfassung 1. Tag - Ausblick auf 2. Tag
- 17:00 Uhr Ende des 1. Veranstaltungstags
- 18:30 Uhr Stadtführung durch Nürnberg
- Start 18:30 Uhr Veranstaltungshotel
 - Ende: 20: 00 Uhr Restaurant Bratwurst Röslein
- 20:00 Uhr Gemeinsames Abendessen im Restaurant „Bratwurst Röslein“

AGENDA

AM Donnerstag, 14.06.2018

- 08:00 Uhr Kaffee-Empfang mit Frühstücksimbiss
- 09:00 Uhr Winfried Dietz, Dietz Consultants
Risikomanagement in Zeiten agiler Entwicklung - Best Practice mit FMEA und weiteren Tools
- Erfolgsregeln bei der FMEA Anwendung für Medizinprodukte
 - Mit diesen Werkzeugen wird die FMEA leistungsfähiger für Medizinprodukte
 - Was ändert sich für das Risikomanagement, wenn agil entwickelt wird?
- 10:00 Uhr Miriam Schuh, Reusch Rechtsanwalts-gesellschaft mbH Büro Saarbrücken
Medical Device Regulation - Herstellerpflichten und Haftungsrisiken
- Neue Pflichten für Medizinproduktehersteller nach der MDR
 - Produkt- und Delikthaftungsrisiken
 - Vertragsgestaltung mit Lieferanten und Distributoren
- 11:00 Uhr Kaffeepause mit Stehimbiss
- 11:30 Uhr Gregor Heilmaier, Heilmaier und Heilmaier GmbH
Risikomanagement bei Medizinprodukten: Können Sie das? Von der (wissenschaftlichen) Kunst gezielt Mitarbeiter zu entwickeln
- Risiken erkennen und managen ist Schlüsselkompetenz bei Medizinprodukten
 - Kompetente Mitarbeiter im unternehmensindividuellen Risikomanagement sind dementsprechend der Schlüssel zum Erfolg, jedoch eine rare Spezies
 - (Schlüssel-)Mitarbeiter unternehmensintern finden und in ihrer Kompetenz wissenschaftlich fundiert weiterentwickeln, ein „how to“
- 12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen
- 14:00 Uhr Dr. med. Dipl.-Ing. Helmut Mückter,
Dr. Mückter MedTech Consult; Facharzt für Chirurgie - Spezielle Unfallchirurgie
Risikoanalyse der klinischen Anwendung von Medizinprodukten – Im Grenzbereich der FMEA
- Die klinische Anwendung von Medizinprodukten erfolgt außerhalb des Einflussbereiches der Hersteller
 - Wie gestaltet man hierfür eine realistische Risikoanalyse, ist die FMEA wirklich ein geeignetes Werkzeug hierfür?
 - Die praktische Anwendung am Beispiel von nicht-aktiven Implantaten der Klassen IIb und III
- 14:45 Uhr Christof Schmeer, pfm medical ag
MDR: Klinische Bewertung aus Sicht eines Herstellers von Implantaten der Klasse III
- Konsultationsverfahren
 - Scrutiny Verfahren
 - PMS, PMCF
 - klinische Bewertung / klinische Prüfung
- 15:30 Uhr Winfried Dietz, Dietz Consultants
Schlussvortrag
- 16:00 Uhr Ende der Veranstaltung

REFERENTEN

DIPL.-ING. WINFRIED DIETZ | DIETZ CONSULTANTS | GRÜNDER UND GESCHÄFTSFÜHRER

Winfried Dietz verfügt über mehr als 30 Jahre Erfahrung, davon 25 Jahre als Unternehmensberater, Trainer und Moderator insbesondere in den Bereichen Automobil, Medizintechnik, Industrieprodukte, Konsumgüterprodukte, Elektronik, Aircraft. Gründer des weltweit führenden Osnabrücker FMEA-Forums.



MANFRED AST | B.BRAUN MELSUNGEN AG

Ausbildung zum Maschinenschlosser. Nach dem Fachabitur in Marburg, Studium an der damaligen GH Kassel, heute Universität Kassel. Diplomarbeit auf dem Gebiet Thermodynamik: mathematische Modelbetrachtung zur Auslegung von Heat Pipes. Seit 1991 Qualitätsingenieur bei der B.Braun Melsungen AG in der Sparte Avitum. Ausbildung/Schulungen: Q-II bei der DGQ in Frankfurt (statistische Methoden der Qualitätssicherung), Auditor für 1st/2nd Party (Interne u. Lieferantenaudits) Multiplikatoren Ausbildung für SAP R3 (QM-Module), FMEA Modertorenschulungen seit 2013.



MOHAMMAD-SAMIM AZIZI | GRÜNEWALD GMBH & CO. KG

Herr Azizi hat an der Technischen Universität Darmstadt seinen Abschluss Master of Science im Bereich Wirtschaftsingenieurwesen – Fachrichtung Maschinenbau abgelegt. Seine derzeitige Projektbearbeitung bezieht sich auf folgenden Geschäftsfeldern: Projekte zur QM-Systemdokumentation, Erstellen von Vorgabedokumenten, Prozessdokumentation im Medizintechnik- und Pharmabereich und u. a. Projekte zur Strukturierung und Implementierung qualitätsrelevanter Prozesse.



JÜRGEN GRÜNEWALD | GRÜNEWALD GMBH & CO. KG

Herr Grünewald hat an der TU Darmstadt sein Studium Wirtschaftsingenieurwesen mit dem Abschluss Dipl. Wirt.-Ing. Elektrotechnik absolviert. Seine Schwerpunkte sind: Führen von Schlüssel-Projekten mit begrenzten Ressourcen zum sicheren Erfolg, schnelle Formierung schlagkräftiger Projekt-Teams aus Linien-Organisationen heraus, Prozess-orientiertes Führen in (noch) funktions-orientierten Organisationen, Prozess-Ergebnisse bewerten und verbessern mit Hilfe analytischer Verfahren, Effizienzprogramme auf der Basis von „Lean“ und „Six Sigma“.



GREGOR HEILMAIER | HEILMAIER UND HEILMAIER GMBH

Seit 2009 bringt Heilmaier und Heilmaier GmbH Unternehmen voran und macht sie fit für die digitale Zukunft: Mit Ideen, Impulsen und Knowhow aus langjähriger internationaler Managementenerfahrung. Gemeinsam Chancen identifizieren und innovative, unternehmensspezifische Lösungen finden, mit den Unternehmen und den Menschen, die es ausmacht, wollen wir gemeinsam das Beste erreichen. Der Blick ist ganzheitlich und basiert auf einer breiten fachlichen Expertise. Konzepte, die erarbeitet werden, sind umsetzbar! Damit die digitale Evolution im Unternehmen gelingt: In der Produktion, in allen Prozessen und mit den Mitarbeitern.



MATTHIAS LOCH | OTTOBOCK HEALTHCARE GMBH | LEITER QUALITÄTSMANAGEMENT UND RISIKOMANAGER

Die Schwerpunkte seiner Tätigkeit im Risikomanagement sind Moderation FMEA-Workshops für neue Produkte in den Bereichen Prothetik und Orthetik, Schulungen in Methodenanwendung, Moderation und Anwendung spezifischer FMEA Software-Tools, Weiterentwicklung und Implementierung von FMEA Prozessen im Unternehmen. In den letzten acht Jahren wurden in allen Produktsegmenten Risikoanalysen eingeführt und sind unabdingbarer Bestandteil aller Neuentwicklungen. Zuvor war Herr Loch fünf Jahre bei einem Automobilzulieferer tätig, verantwortlich für die Erstellung von Design- und Prozess-FMEA's.



REFERENTEN

DR. MED. DIPL.-ING. HELMUT MÜCKTER | DR. MÜCKTER MEDTECH CONSULT | FACHARZT FÜR CHIRURGIE - SPEZIELLE UNFALLCHIRURGIE

Studierte Maschinenbau mit Fachrichtung Medizintechnik und Humanmedizin an der RWTH Aachen und absolvierte eine Facharztausbildung in der Allgemeinchirurgie und Unfallchirurgie. Über 24jährige klinische Tätigkeit an verschiedenen Kliniken, parallel dazu Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten im Bereich der Kardiotechnik sowie innovativen unfallchirurgischen Implantaten. Von 2009 bis zum Eintritt in den Ruhestand in 2017 war Herr Dr. Mückter Director Medical Affairs, Stryker Trauma GmbH, Schönkirchen/Kiel. Seit 2017 ist er selbstständiger Berater bei der Entwicklung, Risikoanalyse und klinischen Bewertung von Medizinprodukten (Schwerpunkt: Orthopädie und Unfallchirurgie).



JENS ROSENSTEIN | B.BRAUN MELSUNGEN

absolvierte eine Ausbildung als Kommunikationselektriker bei der Deutschen Telekom, darauf folgte ein Naturwissenschaftliches Studium Physik mit dem Schwerpunkt Medizintechnik an der FH Aachen Abt. Jülich. Seit 1999 als Entwicklungsingenieur in der Dialyse bei B.Braun Avitum AG tätig, ist V&V Test Manager und seit 2015 FMEA-Moderator.



CHRISTOF SCHMEER | PFM MEDICAL AG

Christof Schmeer verfügt über mehr als 28 Jahre Erfahrung in der Medizinprodukteindustrie bei unterschiedlichen Unternehmen. Schwerpunkt seiner Arbeit in den letzten Jahren waren und sind die Bereiche Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Sterilisation von Medizinprodukten mittels Ethylenoxid. Herr Schmeer ist Mitarbeiter in verschiedenen Ausschüssen, unter anderem bei ZLG und DIN.



FRANZ-JOSEF SCHMITT | FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH

Studium Allg. Maschinenbau an der FH Würzburg-Schweinfurt, Schwerpunkt Konstruktionstechnik seit 1985 im Unternehmen Fresenius tätig, Konstrukteur und Fertigungsplaner, Technisches Büro, (Medizin-Technische Systeme), Gruppenleiter CAD-Mechanik und Konstruktion, Technisches Büro, (Fresenius Deutschland GmbH), Leiter CAD-Mechanik und Konstruktion für Transfusions- und Infusionsgeräte (Fresenius Deutschland GmbH), Leiter Produktion incl. Feldservice Deutschland für Transfusions- und Adsorbergeräte (Fresenius Hemocare Deutschland GmbH), seit 2007 FMEA-Ingenieur (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH).



MIRIAM SCHUH | REUSCHLAW LEGAL CONSULTANTS

Expertin u.a. in den Bereichen Medizinprodukterecht/Medizinrecht, Pharmarecht, Kosmetikrecht, Produkthaftungsrecht international. Projekt Medizinprodukterecht: MDR Compliance Support. Regelmäßige Veröffentlichungen zum Medizinprodukterecht in „medizin&technik“, Konradin Verlag: Leinfelden-Echterdingen und in „DeviceMed“, Vogel Business Media GmbH: Würzburg.



DR. MED. CHRISTIAN SCHÜBEL | I. DRAS GMBH - HWI GROUP

Dr. med. Christian Schübel studierte Medizin an der Ludwig-Maximilians-Universität in München und promovierte am Institut für Chirurgische Forschung am Klinikum Großhadern. Von 1998 bis 2011 war er Leiter der klinischen Abteilung bei der TÜV SÜD Produkt Service GmbH. Er war verantwortlich für die klinische Bewertung von Medizinprodukten im Rahmen der Zertifizierung. Seit Januar 2012 ist Herr Dr. Schübel als Head of Clinical Affairs bei der i.DRAS GmbH tätig. Er ist für die Erstellung klinischer Bewertungen von Medizinprodukten und Betrachtung der klinischen Aspekte in den Risikoanalysen verantwortlich. Herr Dr. Schübel ist Mitglied der Deutschen Gesellschaft für pharmazeutische Medizin und Mitglied der Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer.



AUSSTELLER

AVASIS

Den PLM-Gedanken erfolgreich im Unternehmen umzusetzen heißt auch, die richtig geschärften Werkzeuge, sprich Software-Lösungen, einzusetzen. Seit der Gründung 1997 ist avasis Partner von Siemens Industry Software.

Wir kennen die gesetzlichen Anforderungen sowie die Regularien der Medizintechnik aus vielen Projekten und begleiten Unternehmen von der Planung bis zur Implementierung von Teamcenter auf Basis von avaMedbase, der eigen-entwickelten Branchenlösung für die Medizintechnik. Damit digitalisieren wir den kompletten Entwicklungsprozess und vereinfachen und beschleunigen so zusammen mit dem Kunden den Zulassungsprozess.

Mit 20 Mitarbeitenden bietet avasis neben der Implementierung sämtliche Dienstleistungen, wie Situationsanalyse, Einführungsberatung, Schulungen für die Anwender, Support und Hotline.

Wir leben die grundlegende PLM Philosophie einer offenen und durchgängigen Systemlandschaft, die umfangreiche Möglichkeiten zur Optimierung der Wertschöpfungskette und zur nachhaltigen Steigerung des Unternehmenserfolges bietet.

AVASIS 1997
2017
20 years inspiring PLM solutions

PLATO AG

Die PLATO AG ist ein international tätiges Softwareunternehmen im Engineering, Risiko- und Qualitätsmanagement. Die webbasierte PLATO e1ns Lösung bietet transparente Entwicklungsprozesse, ein gemeinsames Systemverständnis und eine gute, vernetzte Zusammenarbeit intern sowie mit Marktteilnehmern.

Mit PLATO e1ns stellen wir entwicklungsbegleitende Methoden, wie FMEA auf einer gemeinsamen Datenbank zur Verfügung. Durch die Vernetzung mit anderen Entwicklungsmethoden wird die FMEA zum integrierten Bestandteil des Entwicklungsprozesses. Dabei werden Daten durchgängig ins Systemmodell übernommen und jeder Beteiligte kann unabhängig von Raum, Zeit und IT-Systemen auf die aktuellen Daten zugreifen und daran arbeiten.

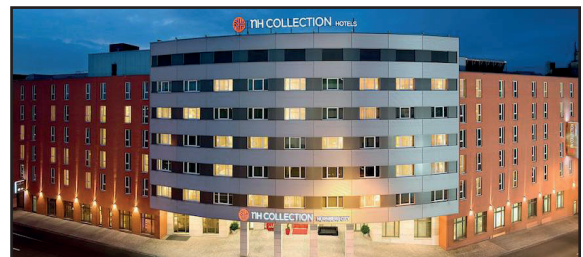
Die PLATO e1ns Technologie ist hochskalierbar und findet als Cloud-Lösung Anwendung in der Produkt- und Prozessentwicklung zahlreicher Unternehmen.

PLATO
SOLUTIONS BY SOFTWARE

VERANSTALTUNGORT

NH Collection Nürnberg City

Bahnhofstraße 17-19
90402 Nürnberg
+49 911 99990



1. FORUM RISIKOMANAGEMENT MEDIZINPRODUKTE

WARUM SOLLTEN SIE TEILNEHMEN?

Risiko und Medizinprodukte – eine herausfordernde Kombination. Und gleichzeitig eine Branche, in der vieles in Bewegung ist. Neue Normen, agile Entwicklung – was gilt es, zukünftig zu beachten? Wie lassen sich bekannte und neu entstehende Risiken im digitalen Zeitalter am besten managen? Wenn Sie up-to-date bleiben wollen, inspirierende Vorträge von Brancheninsidern erleben und sich mit Forumsteilnehmern namhafter Branchenplayer austauschen wollen – dann sind Sie auf diesem Forum genau richtig.

WER SOLLTE TEILNEHMEN?

Interessierte aus den Bereichen der Medizinprodukte, die im Bereich Risikomanagement und FMEA tätig sind.

WELCHE THEMEN BILDEN DEN SCHWERPUNKT?

- FMEA als Werkzeug des Risikomanagements für Medizinprodukte
- Die neue Normen ISO 13485, 14971, European Medical Device Regulation (E-MDR) - gewinnbringend realisieren
- Entwicklung und Herstellung von Dialysegeräten - Anwendung des Risikomanagements
- Risikomanagement nach ISO 14971 mit Link zur FMEA
- Risikomanagement in Zeiten agiler Entwicklung - Best practice mit FMEA und weiteren Tools
- Medical Device Regulation – Herstellerpflichten und Haftungsrisiken
- Risikomanagement bei Medizinprodukten: Können Sie das?
- Risikoanalyse der klinischen Anwendung von Medizinprodukten – Im Grenzbereich der FMEA
- MDR: Klinische Bewertung aus Sicht eines Herstellers von Implantaten der Klasse III
- Das Risikomanagement (RM) der Medizinprodukte-Hersteller bis heute – eine Rückschau.

LEISTUNGEN FÜR SIE

- Professionelle Workshopleitung
- Umfangreicher Seminarordner (Farbdruck)
- Vorträge, Bilder usw. im geschützten Downloadbereich (nach dem Event)
- Teilnahmezertifikat
- Mittagessen und Verpflegung in den Kaffee-/ Teepausen
- Gemeinsame Abendveranstaltung am 1. Veranstaltungstag
- Eine angenehme Trainingsatmosphäre mit bestem Service
- Ausreichend Freiraum für Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer



ANMELDUNG

ANMELDUNG

Ihre Anmeldung ist einfach möglich über nebenstehende Kontaktdaten oder unter www.dietz-consultants.com/seminare/uebersicht



TEILNEHMERGEBÜHR

Die Teilnehmergebühr beträgt 1.300,00 € zzgl. MwSt. Sobald sich mehr als eine Personen aus einem Unternehmen anmeldet, bieten wir eine reduzierte Veranstaltungsgebühr von 1.100 € zzgl. MwSt pro Teilnehmer an. Bitte geben Sie uns bei Ihrer Anmeldung einen entsprechenden Hinweis. Bitte klären Sie mit Ihrem Rechnungswesen, ob eine Bestellnummer / Purchase Order für die Berechnung der Seminarteilnahme notwendig ist. In der Teilnehmergebühr sind Schulungsunterlagen, Teilnehmerzertifikat, Mittagessen und Verpflegung in den Pausen enthalten, sowie die gemeinsamen Abendveranstaltungen.



SONDERKONDITIONEN

Gerne gewähren wir Ihnen einen Rabatt auf die Seminargebühr bei Anmeldung von mehr als einer Person aus einem Unternehmen. Pro Teilnehmer wird dann eine Seminargebühr von 1.100,00 € zzgl. MwSt. in Rechnung gestellt. Bitte informieren Sie uns diesbezüglich.

STORNOBEDINGUNGEN

Wir behalten uns vor, Veranstaltungen aus dringenden Gründen abzusagen. Die Benachrichtigung erfolgt rechtzeitig. Über die Erstattung gezahlter Veranstaltungsgebühren hinaus, ist ein weitergehender Anspruch ausgeschlossen. Eine Stornierung der erfolgten Anmeldung ist bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn kostenfrei möglich. Ansonsten berechnen wir die Veranstaltungsgebühr. Eine Übertragung der Anmeldung auf eine andere Person ist kostenlos möglich.

KONTAKT

Dietz Consultants | Dipl. Ing. Winfried K. Dietz
Eichendorffstrasse 4 | 49134 Wallenhorst | Deutschland
 +49 5407 818640 |  +49 5407 818644 |  info@dietz-consultants.com