

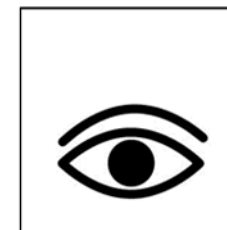
**Datum** (bitte ankreuzen)

- 27.02.2020 – Villingen-Schwenningen
- 17.12.2020 – Villingen-Schwenningen
- 20.02.2020 – Berlin
- 28.10.2020 – Berlin

**Seminar**

# Ausbildung zum Medical Risk Manager

**ISO 9001 ISO 13485:2016 ISO 14971**



**Leitung:**  
Torsten Urban

**Referenten:**  
Torsten Urban  
**Kunststoff-Institut Lüdenschied**

Bei **ESF-Fachkursförderung\*** für Beschäftigte aus Baden-Württemberg:  
€ 553,00 (30% bis zum 50. Lebensjahr)  
€ 395,00 (50% ab dem 50. Lebensjahr)



\*Bitte Bedingungen beachten!

**Ort:** Kunststoff-Institut Südwest GmbH & Co. KG  
Auf Herdenen 25, 78052 Villingen-Schwenningen  
oder  
HELIX HUB, Invalidenstr. 113, 10115 Berlin

**Inhalt und Zielgruppe:** Das Seminar richtet sich an Personen, die mit der Produktion, bzw. dem Qualitätsmanagement von Medizinprodukten beschäftigt sind. Es soll auf praktische Weise anleiten, Risiken normgerecht zu erkennen, zu bewerten und zu minimieren. Besonderer Wert wird auf die Praxisrelevanz und die Bedürfnisse kleiner und mittlerer Unternehmen gelegt.

**Kosten:** € 790,00 zzgl. MwSt.

**Online-Anmeldung unter**  
[www.kunststoff-institut.de](http://www.kunststoff-institut.de)



oder per Fax an +49 (0) 77 21.99 78 0-9  
oder per Scan an [bildung@kunststoff-institut.de](mailto:bildung@kunststoff-institut.de)

Mit der Buchungsbestätigung erhalten Sie eine Hotelübersicht sowie eine Wegbeschreibung. Abmeldungen weniger als 8 Werktage vor Seminarbeginn haben den vollen Kostenbeitrag zur Folge. Änderungen vorbehalten.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
E-Mail Adresse des Teilnehmers

\_\_\_\_\_  
Firma (vollständige Firmenbezeichnung)

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort

\_\_\_\_\_  
E-Mail Adresse des Anmelders

Mitglied TechnologyMountains e.V. (10% Rabatt)

## 09.00 Uhr Begrüßung

*Torsten Urban*

## 09.15 Uhr Risikomanagement in den Normen

*Torsten Urban*

Normenübersicht  
Forderungen der unterschiedlichen Standards  
Gesetzeslage und Rolle des Sicherheitsbeauftragten nach Medizinproduktegesetz (MPG)  
Gegenüberstellung und Abgleich  
Nutzung von bereits vorhandenen Ansätzen (FMEA, 8D-Report, KVP)

## 10.30 Uhr Pause

## 10.45 Uhr Risikomanagement I

*Torsten Urban*

Erkennen und Bewerten von Risiken  
Produktbezogene Festlegung von Risikoschwellenwerten  
Einfluss der Medizinproduktklassen  
Zusammenfassung von Risiken ähnlicher Produkten und/oder Prozesse  
Einbindung von Externen Stellen (Notified Bodies)  
Dokumentation von Risiken

## 12.00 Uhr Mittagspause

## 13.00 Uhr Risikomanagement II

*Torsten Urban*

Was tun bei hohen Risiken?  
Sinnvolle Priorisierung  
Formulierung von Gegenmaßnahmen  
Überwachung und Neubewertung von Maßnahmen

## 14.30 Uhr Pause

## 14.45 Uhr Risikomanagement-Bericht

*Torsten Urban*

Umfang und Gliederung eines Risikomanagement-Berichtes  
Beziehung und Einbindung ins Management-Review  
Festlegung der Vorgehensweise im QM-System  
Schulung der Mitarbeiter – wer? Wie oft? Was?

## Fallbeispiele und praktische Übungen

*Torsten Urban*

Moderation von Risk-Workshops  
Nutzung von Hilfsmitteln  
Gruppenarbeit  
Präsentation und Diskussion der Ergebnisse

**Ende ca. 16.30 Uhr**

### Datenschutzrechtliche Hinweise:

Verantwortlich für die Zusendung dieses Flyers ist das Kunststoff-Institut Südwest. Die Zusendung erfolgt aufgrund Ihres Interesses an unseren Veranstaltungen. Informationen zur Datenerhebung finden Sie unter [www.kunststoff-institut.de](http://www.kunststoff-institut.de). Sie haben jederzeit die Möglichkeit einer zukünftigen Nutzung Ihre personenbezogenen Daten für diese Zwecke zu widersprechen. Einen Widerspruch richten Sie bitte an das Kunststoff-Institut Südwest, Auf Herdenen 25, 78052 Villingen-Schwenningen, Tel.: +49 77 21 99 780-0 oder [mail@kunststoff-institut.de](mailto:mail@kunststoff-institut.de). Fragen zum Datenschutz richten Sie an [datenschutz@kunststoff-institut.de](mailto:datenschutz@kunststoff-institut.de)