

**Datum** (bitte ankreuzen)

- 20.02.2020 (Berlin)
- 27.02.2020 (Villingen-Schwenningen)
- 28.10.2020 (Berlin)
- 17.12.2020 (Villingen-Schwenningen)

**Ort:** Kunststoff-Institut Südwest GmbH & Co. KG  
Hermann-Schwer-Str. 3, 78048 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) 23 51.10 64-190  
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

**Seminar**

# Ausbildung zum Medical Risk Manager

**ISO 9001 ISO 13485 ISO 14971**



## 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*

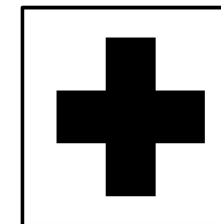
- Umfang und Gliederung eines Risikomanagement-Berichtes
- Beziehung und Einbindung ins Management-Review
- Festlegung der Vorgehensweise im QM-System
- Schulung der Mitarbeiter – wer? Wie oft? Was?

## Fallbeispiele und praktische Übungen

*Torsten Urban*

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

**Ende ca. 16.30 Uhr**



**Leitung:**

Torsten Urban

**Referenten:**

Torsten Urban

**Kunststoff-Institut Lüdenschheid**

**Förderung beantragen!**

Durch Unterstützung des Landes NRW und der EU kann das Seminar zur Hälfte (bis max. 500 €) bezuschusst werden.

Nähere Informationen unter:

<https://www.weiterbildungsberatung.nrw/foerderung/bildungsscheck>

Ministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
des Landes Nordrhein-Westfalen



### Datenschutzrechtliche Hinweise:

Verantwortlich für die Zusendung dieses Flyers ist das Kunststoff-Institut Lüdenschheid. 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 Lüdenschheid, Karolinenstraße 8, 58507 Lüdenschheid, Tel.: +49 23 51 10 64-191 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)