

## Anmeldecoupon

per Fax an 02352-927220  
per E-Mail an info@gesundheitswirtschaft.net

Vorname und Nachname

.....

Funktion:

.....

Firma / Einrichtung:

.....

E-Mail:

.....

Telefon:

.....

Datum, Unterschrift:

.....

Ich wünsche eine Teilnahmebescheinigung

**ANMELDUNG BITTE BIS ZUM 13. APRIL 2018**

EU-Datenschutzgrundverordnung: Einverständniserklärung zur Aufnahme Ihrer Daten in eine Teilnehmerliste und Verteilung an die Teilnehmer:

Ja, ich bin einverstanden.

Nein, ich bin nicht damit einverstanden.

Ich möchte auch in Zukunft über Veranstaltungen und sonstige Aktivitäten der Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen informiert werden und stimme der Nutzung meiner Daten für diesen Zweck zu. Diese Zustimmung ist jederzeit und ohne Angabe von Gründen bei der Brancheninitiative widerrufbar:

Ja, ich bin einverstanden.

Nein, ich bin nicht damit einverstanden.

### Veranstalter/ Organisation

Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen e.V.  
Lindenstraße 45 58762 Altena / Westf.  
02352-927214 02352-927220  
info@gesundheitswirtschaft.net

©Dmitry/Fotolia



Brancheninitiative  
Gesundheitswirtschaft  
Südwestfalen

## 3. QMmedtec Expertendialog:

### Änderungsmanagement und CAPA (Corrective and Preventive Actions) in der Medizintechnik



# 18. April 2018

Fachhochschule Südwestfalen  
Lüdenscheid



### 3. QMmedtec-Expertendialog

Die ersten beiden Ausgaben des „QMmedtec-Expertendialogs“ haben aufgezeigt, dass die neuen europäische Regularien für Medizinprodukte nicht nur vor der Tür stehen, sondern bereits bei den Entwicklern, Herstellern und Zulieferern von Medizinprodukt(komponent)en „angeklopft“. Nun heißt es nach wie vor: Die Zeit nutzen und rechtzeitig mit den Anpassungen des betrieblichen QM-Systems an die neue MDR zu beginnen.

Entwickler, Hersteller und Zulieferer von Medizinprodukten bzw. Komponenten unterliegen einem ständigen Änderungsprozess. Neue Produkte erfordern Prozessänderungen, Optimierungen führen zu neuen Wegen. Doch durch Änderungen darf kein Produktrisiko hervorgebracht werden. Trotz sorgfältiger Planung und Arbeitsweise kann es zu Fehlern kommen, in bekannten wie in neuen Prozessabläufen. Mit diesen Produktionsfehlern ist professionell umzugehen. Denn bereits eine kleine Prozessabweichung löst in der Medizinprodukteherstellung einen hochsensiblen Vorgang aus: Der Qualitätsmanagementbeauftragte ist verpflichtet, einen CAPA-Prozess durchzuführen, der wiederum zu einer Verbesserung führt. So wird systematisch Schaden vom Patienten und damit vom Unternehmen abgewendet. Unzureichende CAPA-Systeme sind häufig Grund von Abweichungen bei Audits durch die Zertifizierer - was es zu verhindern gilt.

Die 3. Auflage des „QMmedtec-Expertendialogs“ vermittelt im ersten Veranstaltungsteil den normativen Hintergrund des Änderungsmanagements sowie des CAPA und führt in die Methodik und Reaktion bei der Wahrnehmung von Risiken im Unternehmen ein. Nach der Pause wird mit den Teilnehmern an realen Fallbeispielen und mit praxisnahen Methoden erarbeitet, wie CAPA systematisch zur Prozessverbesserung erfolgreich im Unternehmen angewendet werden kann.

#### Zielgruppen

Der „QMmedtec-Expertendialog“ richtet sich an Führungskräfte/ Mitarbeiter im Qualitätsmanagement, dem Produktmanagement, der Entwicklung, der Produktherstellung und -überwachung. Darüber hinaus sind Fachkräfte aus Forschung und Entwicklung, dem Risikomanagement, der Regulatory Affairs und der Zulassung herzlich willkommen.

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenlos! Notieren Sie sich bereits jetzt den nächsten Termin am **11. September 2018!**

#### Teilnahmebescheinigung

Auf Wunsch erhalten Sie eine Bescheinigung über Ihre Teilnahme am „QMmedtec-Expertendialog“.

### Agenda

10.00 Uhr

#### Begrüßung und Einführung

Karin Schulze, Geschäftsführerin Asbandus GmbH

10.15 Uhr

#### Impulsvortrag: CAPA und Änderungsmanagement aus Sicht der ISO 13485

Referent: Ansgar Butterwegge, Geschäftsführer  
ABQ-Systemberatung, Witten

10.45 Uhr

#### Wahrnehmung von Risiken – Einführung in Methodik und Reaktion

Referent: Prof. Dr. Kilian Hennes, Supervisor DGsv, Geschäftsführer findergarten GmbH, Iserlohn

12.00 Uhr

#### Mittagspause beim gemeinsamen Imbiss

12.45 Uhr

#### Workshop-Modul „Das Ändern ändern“

- Änderungsmanagement und CAPA im Arbeitsalltag
- Arbeiten an realen Fallbeispielen
- praktische Tipps, Hilfestellungen, etc.

Moderation: Prof. Dr. Kilian Hennes

15.30 Uhr

#### Ende der Veranstaltung

#### Veranstaltungsort:

Fachhochschule Südwestfalen (Standort Lüdenscheid),  
Raum 1.12, Bahnhofsallee 5, 58507 Lüdenscheid

#### Hinweis:

Die Veranstaltung wird ggf. fotografisch begleitet. Der Veranstalter geht davon aus, dass Sie mit der Verwendung von Foto- oder Videoaufnahmen Ihrer Person in Print- und Onlinemedien der Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen e.V. und Dritter einverstanden sind, die im Zusammenhang mit der Veranstaltung oder der Veranstaltungsthematik stehen.