

# Risikomanagement + FMEA Training nach DIN EN ISO 14971

FMEA Training: Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, die grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG und damit DIN EN ISO 14971 einzuhalten.

**Die Risikominimierung und Umsetzung entsprechender Schutzmaßnahmen stehen dabei im Vordergrund. Die Norm DIN EN ISO 14971 definiert das Vorgehen beim Risikomanagement in allen Lebenszyklen des Medizinproduktes.**

Teilnehmer/innen erhalten in diesem Seminar einen Überblick über Vorschriften zur Risikominimierung, die Hersteller von Medizinprodukten einhalten müssen.

Das Seminar vermittelt die Inhalte und Anforderungen der **DIN EN ISO 14971**, den Zweck und Ablauf einer Risikoanalyse kennen.

- ✓ Überblick über die regulativen Anforderungen an die Sicherheit und zur Risikominimierung von Medizinprodukten
- ✓ EN ISO 14971
- ✓ Struktur und Aufbau und Gefährdungen und deren Bewertung
- ✓ Vorgehensweise bei der Risikoanalyse (Methodik, Art und Form, Bericht-Erstellung, Anforderungen an die Dokumentation)
- ✓ Konsequenzen aus der EN ISO 14971
- ✓ Einfluss auf das **QM-System**
- ✓ **Risikobetrachtung in den gesamten Phasen der Produktentwicklung / Produktentstehungsprozesses**
- ✓ Viele Fallbeispiele, Praxis und Tipps für den tägliche Arbeit

(einschließlich Seminarunterlagen, Pausengetränken und Mittagessen). Dauer: 2 Tage

Alle Seminare bieten wir für Sie auch Inhouse an. Die Inhalte und Trainingsziele stimmen wir im Vorfeld mit Ihnen ab.

## Wir sollten reden...

... wenn Sie sich in einem oder mehrerer Bereiche wiederfinden. Aber wir sollten auch reden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob wir Ihnen helfen können. Meist lässt sich durch ein Gespräch ganz einfach klären, wo Bedarf besteht und wo genau wir helfen können.

## Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen Qualitätsmanagement, Leadership / Führung, Digitalisierung und Industrie 4.0?

Informationen zu den Themen **Führungskräfteentwicklung und Leadership** erhalten Sie hier:

<https://www.manager-plenum.de/> - <https://www.mallorca-kontor.de/> - <https://www.kraftwerk-kontor.de/>

Informationen zum Thema **Qualitätsmanagement im Automotive Umfeld** erhalten Sie hier:

<https://www.automotive-kontor.de/> - <https://www.iatf16949-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Prozessoptimierung und ISO 9001** erhalten Sie hier: <https://www.audit-kontor.de/> - <https://www.tqm-kontor.de/> - <https://www.qm-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **FMEA, Risikomanagement, Risikoanalyse und QFD** erhalten Sie hier: <https://www.qfd-kontor.de/> - <https://www.fmea-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Lean, Changemanagement / Veränderungskultur, KVP, 5S, Six Sigma** erhalten Sie hier: <https://www.lean-kontor.de/> - <https://www.kaizen-kontor.de/> - <https://www.sixsigma-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **APQP, Automotive Core Tools, Projektmanagement und Qualitätsvorausplanung** erhalten Sie hier: <https://www.apqp-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Industrie 4.0, Digitalisierung, MES Lösungen und CAQ Software Einsatz** erhalten Sie hier: <https://www.mes-kontor.de/> - <https://www.tech-kontor.de/> - <https://www.industrie40-kontor.de/> - <https://www.caq-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Product-Lifecycle-Management / PLM, Enterprise Content Management / ECM, Customer Relationship Management / CRM und Dokumenten Management Systemen / DMS** erhalten Sie hier: <https://www.crm-kontor.de/> - <https://www.plm-kontor.de/> - <https://www.ecm-kontor.de/> - <https://www.dms-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Reklamationsmanagement / Beschwerdemanagement, Service Excellence und Kundenorientierung** erhalten Sie hier: <https://www.servicequalitaet-kontor.de/> - <https://www.8d-kontor.de/> - <https://www.lead-kontor.de/> - <https://www.salesforce-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Lean, KVP und 5S im Pharma, Medizintechnik und Lebensmittel Umfeld** erhalten Sie hier: <https://www.haccp-kontor.de/> - <https://www.gmp-kontor.de/> - <https://www.fda-kontor.de/>

## **Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen von Seminar-Terminen, Inhalten und Veranstaltungsorten?**

Alle Informationen zu unseren Trainings und Seminaren erhalten Sie auf unserem [Seminar- und Trainings-Portal Seminar Plenum](#)

## **Wo erhalte ich Antworten auf häufig gestellte Fragen?**

Alle Fragen und Antworten zu häufig gestellten Fragen erhalten Sie hier in <https://www.kontor-gruppe.de/glossar.html>. Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen.