

2. FORUM RISIKOMANAGEMENT
MEDIZINPRODUKTE
NÜRNBERG | 14. UND 15.05.2019
NOVOTEL NÜRNBERG CENTRE VILLE

www.dietz-consultants.com

Risikomanagement in das Management-System integrieren mit ISO 13485:2016 und MDR 2017/745 - Neue Herausforderungen, innovative Lösungen

Wissen aus der Praxis und aktuelle Trends: Best Practice mit hochkarätigen Referenten!

Tools für die zukünftigen Herausforderungen -
Softwarehersteller und -entwickler präsentieren
innovative Lösungen



AGENDA

AM DIENSTAG, 14.05.2019

- 08:00 Uhr Kaffee-Empfang mit Frühstücksimbiss
- 09:00 Uhr Winfried Dietz, Dietz Consultants
Risikomanagement für Medizinprodukte Zeiten der Agilität
- Erfolgsfaktor: Präventives Risikomanagement
 - Beispiele: Best Practice
- 09:30 Uhr Sven Wittorf, Medsoto GmbH
The first cut is the deepest - Wie Schnittstellen des Risikomanagements zu Nahtstellen werden können
- Was sind die „großen Themen“ bei der Entwicklung von Medizinprodukten?
 - Wie hängen diese mit dem Risikomanagement zusammen?
 - Wo sind die thematischen Nahtstellen zwischen den Themen?
- 10:15 Uhr Kaffeepause mit Stehimbiss
- 11:00 Uhr Christian Weckert, Ypsomed AG
Von der architekturgetriebenen Risikoanalyse zur risikogetriebenen Architektur. Ein Praxisbericht.
- Funktionelle Sicherheit in der Medizintechnik: Eine Einordnung
 - Wesentliche Leistungsmerkmale identifizieren und die Formulierung von Sicherheitszielen
 - Absicherung der Sicherheitsziele mittels risikobasierter Architektur und geeigneter Methoden
- 11:45 Uhr Björn Schwarz, BAYOONET Aktiengesellschaft
Risikomanagement in den Entwicklungsprozess integrieren - Best Practice
- MDR 2017/745 Konformität - Wege zu Effizienz und Effektivität auch für Bestandsprodukte
 - ISO 13485:2016 - Deltas zur ISO 14385:2003 realisieren (von A bis Z: „Ausgelagerte Prozess“ über Software-Validierung bis Zeitschiene)
- 12:30 Uhr Mittagsbuffett
- 14:00 Uhr Winfried Dietz, Dietz Consultants
Gregor Heilmaier, Heilmaier und Heilmaier GmbH
Expertenrunde: Entwicklungen und Trends im Risikomanagement für Medizinprodukte
- 5 Experten stehen für Fragen und zur Diskussion zur Verfügung!
- 15:30 Uhr Kaffee-Pause mit Stehimbiss
- 16:00 Uhr Miriam Schuh, Reusch Rechtsanwaltsgesellschaft GmbH
MDR Compliance von eHealth, Medical Apps und Software
- Software als Medizinprodukte im Sinne der MDR
 - Besonderheiten von Medical Apps - Klassifizierungsfragen
 - Sicherheits- und Haftungsrisiken für vernetzte Medizinprodukte
 - Cybersecurity im Risikomanagement
- 16:45 Uhr Winfried Dietz, Dietz Consultants
Zusammenfassung 1. Veranstaltungstag - Ausblick auf den 2. Tag
- 17:00 Uhr Ende des 1. Veranstaltungstages
- 19:30 Uhr Gemeinsames Abendessen

AGENDA

AM MITTWOCH, 15.05.2019

- 08:00 Uhr Kaffee-Empfang mit Frühstücksimbiss
- 09:00 Uhr Winfried Dietz, Dietz Consultants
Risiko- anstelle Krisenmanagement für Medizinprodukte
- Erfolgsregeln für FMEA
 - Praxisbeispiel
- 10:00 Uhr Benjamin Ziebarth, Olympus Surgical Technologies Europe
Ein Praxisbericht: Design-FMEA in der Elektronikentwicklung
- Flughöhe der Merkmale
 - Verteilung der Bedeutung
 - Timing im V-Modell (Entwicklung)
 - Schnittstelle zu Risikomanagement und Produkt-Anforderungen
- 11:00 Uhr Kaffeepause mit Stehimbiss
- 11:30 Uhr Jens Rosenstein, B.Braun Avitum AG
Ein Praxisbericht: FMEA Heute - FMEA Morgen
- Learning by doing - Verbesserung durch Veränderung - Veränderung durch Verbesserung
 - Human - Faktor Mensch
 - Efficiency - Fokussiert und kostenorientiert zum Ziel
- 12:30 Uhr Mittagsbuffett
- 14:00 Uhr Winfried Dietz, Dietz Consultants
Gregor Heilmaier, Heilmaier und Heilmaier GmbH
Die Intelligenz der Vielen: Ihre konkrete Herausforderung im Risikomanagement - eine gemeinsame Lösungsskizze (Interaktiver Teil)
- Sie bringen eine fachliche zum Forumstitel passende Herausforderung mit, für die Sie derzeit eine Lösung suchen?
 - Dann teilen Sie uns das am ersten Forumstag oder auch vor Forumsbeginn gerne mit.
 - Gemeinsam mit allen Teilnehmern im Raum erarbeiten wir vor Ort eine Lösungsskizze!
- 14:45 Uhr Ein Praxisbericht
- 15:30 Uhr Schlussvortrag
- 16:00 Uhr Ende der Veranstaltung

Laufendes Programmupdate: www.dietz-consultants.com



REFERENTEN

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

Winfried Dietz ist Gründer und geschäftsführender Gesellschafter von DIETZ Consultants mit Tochtergesellschaften in Asien und Nordamerika. Er ist verantwortlich für die Entwicklung des Geschäftsfeldes FMEA. Winfried Dietz verfügt über mehr als 30 Jahren Praxiserfahrung, davon 25 Jahre als Berater, Trainer und Coach. Weitere Interessens- und Arbeitsgebiete sind APQP, 8D, PPAP und Funktionale Sicherheit sowie deren Wechselwirkungen. Winfried Dietz ist Veranstalter des jährlichen Osnabrücker FMEA-Forums.



GREGOR HEILMAIER | HEILMAIER UND HEILMAIER GMBH

Gregor Heilmaier begleitet als ganzheitlicher Unternehmensberater Firmen auf ihrem Weg ins digitale Zeitalter (Stichwort: Industrie 4.0). Sein Fokus liegt dabei auf den Aspekten Prozessinnovationen, Geschäftsmodelle und Organisationsentwicklung. Bis 2009 hat der Unternehmersohn und Diplom-Kaufmann die Unternehmensentwicklung bei ZEPPELIN Power Systems geleitet. Neue Geschäftsfelder zu identifizieren war eine seiner zentralen Aufgaben. Dadurch lernte er sehr früh, den Trend zur Digitalisierung für neue Geschäftsmodelle nutzbar zu machen. Interkulturelle Erfahrungen sammelte er vor allem in den Märkten USA, China und Südkorea. Durch seine Expertise im Bereich der Digitalisierung und Erfahrungen als Vertriebsleiter und Leiter Unternehmensentwicklung ist Gregor Heilmaier ein gefragter Spezialist bei etablierten mittelständischen Unternehmen genauso wie bei Konzernen.



CHRISTIAN WECKERT | YPSOMED AG

Christian Weckert blickt auf einige Jahre Erfahrung als Maschinenbauingenieur und Risikomanager zurück. Als Student beteiligt an der Entwicklung des Airbus A380, verschlug es ihn 2008 in die Schweiz, wo er für Alstom im Bereich Turbinenentwicklung tätig war. Dort übernahm er die Verantwortung für die das Risikomanagement und FMEA. 2016 wechselte er in die Medizintechnik zum renommierten Familienunternehmen Ypsomed AG in Burgdorf bei Bern. Er betreut dort das Risikomanagement von Injektionssystemen wie Pumpen und Pens, auch in Zusammenarbeit mit internationalen Pharmapartnern. Die Digitalisierung und die Vernetzung mit dem Internet der Dinge eröffnet die Tür für neue spannende Produkte, stellt aber auch das Risikomanagement zusammen mit der MDR vor einige Herausforderungen.



MIRIAM SCHUH | REUSCH RECHTSANWALTSGESELLSCHAFT GMBH

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.



REFERENTEN

BENJAMIN ZIEBARTH | OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Benjamin Ziebarth ist Product Quality Manager bei Olympus Surgical Technologies Europe am Standort Berlin. Er ist verantwortlich für Qualitätsaufgaben in Entwicklungsprojekten mit den Schwerpunkten Design-Verifikation und FMEA-Moderation. Zuvor hat Benjamin Ziebarth diverse Produktentwicklungen und Design-Transfers mit asiatischer Auftragsfertigung in der Telekommunikationsindustrie geleitet. Fachliche Schwerpunkte sind die Elektronikentwicklung, Prozess-Sicherheit und Qualitätscontrolling.



SVEN WITTORF | MEDSOTO GMBH

Sven Wittorf ist Spezialist für medizinische Software und seit 2012 geschäftsführender Gesellschafter der Medsoto GmbH, die Software-Werkzeuge für Medizintechnikhersteller herstellt und deren Einführung begleitet. Darüberhinaus ist er Trainer für das Zertifizierungsprogramm „Certified Professional for Medical Software“ sowie Mitautor der VDI Richtlinie 5702 „Medizinprodukte-Software - Medical SPICE Prozessassessmentmodell“ und des Buches „Basiswissen medizinische Software“, das im dpunkt.verlag erschienen ist.



JENS ROSENSTEIN | B.BRAUN AVITUM AG

Herr Rosenstein 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.



BJÖRN SCHWARZ | BAYOONET AKTIENGESELLSCHAFT

Björn Schwarz ist Medizintechnikingenieur und spezialisiert auf medizinische Software und klinische Prozesse. Seit einigen Jahren ist er freiberuflicher Dozent für verschiedene Hochschulen sowie die Landesärztekammer Hessen. Nach Stationen in Forschung und Lehre und Klinik-IT betreut er bei der BAYOONED Projekte in medizinischer Softwareentwicklung und Risikomanagement für die Zulassung von Medizinprodukten.



AUSSTELLER

PLATO AG

Die PLATO AG ist ein international tätiges Softwareunternehmen im Engineering, Risikound 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.



2. FORUM RISIKOMANAGEMENT MEDIZINPRODUKTE

WARUM SOLLTEN SIE TEILNEHMEN?

In der Medizintechnik nimmt die Bedeutung von FMEA, QM und Risikomanagement zu. Agile Produktentwicklung und normative, gesetzliche oder behördliche Vorgaben wie die MDR stellt Unternehmen vor immer neue Herausforderungen. Vor diesem Hintergrund ist das Forum Risikomanagement Medizinprodukte nach dem FMEA-Forum das zweite große Netzwerktreffen von DIETZ Consultants – für FMEA-Experten, interessierte Entwickler und Hersteller von Medizinprodukten.

WER SOLLTE TEILNEHMEN?

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

WELCHE THEMEN BILDEN DEN SCHWERPUNKT?

- Risikomanagement für Medizinprodukte Zeiten der Agilität
- The first cut is the deepest - Wie Schnittstellen des Risikomanagements zu Nahtstellen werden können
- Von der architekturgetriebenen Risikoanalyse zur risikogetriebenen Architektur. Ein Praxisbericht.
- Risikomanagement in den Entwicklungsprozess integrieren - Best Practice
- Entwicklungen und Trends im Risikomanagement für Medizinprodukte
- MDR Compliance von eHealth, Medical Apps und Software
- Risiko- anstelle Krisenmanagement für Medizinprodukte
- Design-FMEA in der Elektronikentwicklung
- Ein Praxisbericht: FMEA Heute - FMEA Morgen
- Die Intelligenz der Vielen: Ihre konkrete Herausforderung im Risikomanagement - eine gemeinsame Lösungsskizze

LEISTUNGEN FÜR SIE

- professionelle Tagungsleitung
- Vorträge, Bilder usw. im geschützten Downloadbereich (nach dem Event)
- ausreichend Freiraum für Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer
- Aussteller vor Ort
- Teilnehmerzertifikat
- Mittagessen und Verpflegung in den Kaffee- / Teepausen
- gemeinsame Abendveranstaltung am 1. Veranstaltungstag

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 Tagungsunterlagen, Teilnehmerzertifikat, Mittagessen und Verpflegung in den Pausen enthalten, sowie die gemeinsame Abendveranstaltung.

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

