

Risikomanagement in der In-vitro-Diagnostik

Hersteller von In-vitro-Diagnostika sind nach der ISO 14971 und zukünftig über die neue IVD-Verordnung zum Risikomanagement über alle Lebenszyklen des Produkts verpflichtet. Dieser Workshop vermittelt Ihnen praxisnah, wie Diagnostik-Hersteller zukünftig Ihre Risikoanalyse und -bewertung durchführen müssen und wie sie einen Risikomanagementplan erstellen.

Weitere Inhalte

- Pflichten der Hersteller: Einführung in die gesetzlichen und normativen Anforderungen an das Risikomanagement für In-vitro-Diagnostika
- Begriffe und ihre Definitionen
- Anforderungen der ISO 14971 und EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika
- Prozessbeschreibung: Risikoanalyse, -bewertung und -beherrschung
- Aufbau und Inhalte einer Risikomanagementakte
- Abschätzung des Risikos für Patienten, Anwender und Dritte
- Methoden der Risikoanalyse
- Verifizierung und Validierung von risikominimierenden Maßnahmen
- Schnittstellen des Risikomanagements zur Gebrauchstauglichkeit, Leistungsbewertungsprüfung und Qualitätsmanagement
- Aufrechterhaltung der Risikomanagementakte während der Marktphase
- Aus der Normungsgruppe: Status der neuen Ausgabe der ISO 14971

Zielgruppe

- Hersteller von Produkten der In-vitro-Diagnostik
- Risikomanager & Regulatory Affairs Manager
- Mitglieder des Risikomanagementteams
- Qualitätsmanagementbeauftragte

Die Teilnehmer profitieren insbesondere von den erläuterten Fallbeispielen aus der Praxis und vom Austausch mit anderen Verantwortlichen für das Risikomanagement aus der IVD-Branche. Sie können selbstverständlich auch eigene Themen oder Praxisbeispiele einbringen, hierzu kontaktieren Sie uns bitte idealerweise im Vorfeld der Veranstaltung (Dr. Diana Wimmer, d.wimmer@diagnostiknet-bb.de).

Programmablauf

- 08.00 Anmeldung
- 08.25 Begrüßung
- 08.30 Workshop Teil 1
- 10.30 Kaffeepause
- 11.00 Workshop Teil 2
- 13.00 Mittagspause
- 14.00 Workshop Teil 3
- ab 16.00 Get-together

Zum Referenten

Randolph Stender (Diplom-Ingenieur für Medizintechnik) arbeitet seit 2001 bei dem internationalen Beratungsunternehmen PROSYSTEM. Zu seinen Tätigkeiten gehören, neben der Geschäftsführung, die Einführung von Qualitäts- und Risikomanagementsystemen, Regulatory-Affairs-Beratung und Implementierung von Lebenszyklusprozessen, z.B. die Entwicklung von medizinischer Software inkl. der Validierung. Des Weiteren ist er Mitarbeiter des Normenausschusses und der internationalen Arbeitsgruppe ISO/TC210. Als Referent schult er regelmäßig Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen, Behörden und Benannte Stellen zu einer Vielzahl von Themen in der Medizintechnik. Er schreibt Gutachten und ist Autor verschiedener Fachartikel und -bücher.



Diagnostik
Akademie



Anmeldeschluss
23. August 2018

Risikomanagement in der In-vitro-Diagnostik

Donnerstag, 30. August 2018

Magnus-Haus | Berlin-Mitte

Begrenzte Teilnehmerzahl
auf 22 Personen

Veranstaltungsort



Magnus-Haus | Am Kupfergraben 7 | 10117 Berlin
Großer Sitzungsraum

Kontakt

Dr. Diana Wimmer
Marketing | Eventmanagement
d.wimmer@diagnostiknet-bb.de
Tel. +49 (0)3302 55199-67
www.diagnostiknet-bb.de

Organisator
Diagnostik-BB GmbH
Neuendorfstraße 17
16761 Hennigsdorf
www.diagnostik-bb.de

Folgen Sie uns auf Twitter



diagnostik_bb

Anmeldung

Um sich anzumelden, nutzen Sie bitte das Online-Formular unter folgendem Link:

www.eveeno.com/Risikomanagement

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie von eveeno umgehend eine Eingangsbestätigung und eine Rechnung per E-Mail. Hinweis: Ihre persönlichen Daten verbleiben ausschließlich in den Händen des Veranstalters und werden nicht an Dritte weitergegeben. Bitte beachten Sie, dass Ihre Anmeldung erst dann vollumfänglich gültig ist, wenn die Teilnahmegebühr auf unserem Konto eingegangen ist.

Nach Zahlungseingang erhalten Sie eine Buchungsbestätigung und Ihr Teilnehmerticket per E-Mail. Bei einer schriftlichen Absage bis einschließlich 23. August 2018 stornieren wir die Rechnung kostenfrei. Danach oder bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist das gesamte Entgelt zu entrichten. Die Vertretung durch einen Ersatzteilnehmer ist jederzeit und ohne zusätzliche Kosten möglich. Bitte teilen Sie uns hierfür rechtzeitig den vollen Namen des Ersatzteilnehmers mit. Die Diagnostik BB GmbH behält sich vor, den Workshop bei Unterschreiten einer Mindestteilnehmerzahl abzusagen. Den Teilnehmern steht in diesem Fall ein Rücktrittsrecht zu. Weitergehende Ansprüche, insbesondere auf Anwendungssatz (z. B. Stornogebühren für gebuchte Anreise oder Hotel) bestehen nicht.

Wir freuen uns auf Ihre verbindliche Anmeldung bis 23. August 2018.

[Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen \(AGB\).](#)

Teilnahmegebühren (zzgl. MwSt.)

Normalpreis	749,- Euro
Mitglieder DiagnostikNet-BB	499,- Euro

Bitte beachten Sie, dass in der eveeno-Anmeldemaske die Teilnahmegebühren in Bruttopreisen ausgewiesen sind.



PROMOTING EXCELLENCE

Seminare & Workshops – Exklusiv für die In-vitro-Diagnostik

19. September 2018
,Neue IVD-Verordnung – Herausforderungen richtig angehen‘

20. September 2018
,Qualitätsmanagement & Software‘

22. November 2018
,Personalmanagement‘

