



SEMINAR RISIKOMANAGEMENT UND ISO 14971 (ZWEITÄGIG)

Stressfrei zu einer ISO 14971-konformen und auditsicheren Risiko- managementakte

Dieses Seminar vermittelt Ihnen umfassendes Wissen zum Thema Risikomanagement und die Kompetenzen, um alle Risikomanagement-Aktivitäten in Ihrem Unternehmen zu koordinieren und konforme Risikomanagementakten für Ihre Medizinprodukte zu erstellen.



Was das Seminar auszeichnet

- Unser Referent zeigt nicht wie ein:e Prüfer:in nur Fehler auf, sondern vermittelt aus seiner eigenen täglichen Arbeit die Best Practices, mit denen Sie präzise und konforme Risikomanagementakten schnell erstellen und damit Audits und Reviews sicher bestehen.
- Anstatt einer Theorievorlesung mit Aufgaben, welche Sie nur schwer auf Ihre Produkte übertragen können, hilft Ihnen unser Referent, der täglich Risikomanagementakten erstellt, mit praxisnahen Übungen und Musterunterlagen, das Gelernte direkt in Ihren Arbeitsalltag und für Ihre Produkte zu übertragen.
- Konkrete Handlungsleitung und präzise Antworten ersparen Ihnen ein ständiges „Das kann man so allgemein nicht sagen.“.
- Statt an starren Plänen und veralteten und für die Praxis wenig relevanten Beispielen festzuklammern, erläutert Ihnen unser Referent den Stoff anhand aktueller und realer Produkte und geht auf Ihren konkreten Fall ein.



Zertifikat

Am Ende des Seminars findet eine freiwillige Online-Prüfung statt (Dauer: ca. 20 min). Mit Bestehen dieser Prüfung erhalten Sie zusätzlich zu Ihrer Teilnahmebescheinigung ein Zertifikat, das Ihre neu erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten nachweist.



Lerninhalte

- Regulatorischer Rahmen in Europa mit Einbettung des Risikomanagements
- Definitionen gemäß ISO 14971 mit praktischer Übung
- Risikopolitik und -bewertung mit praktischer Übung
- Risikoanalyse nach PHA (Preliminary Hazard Analysis)
- Risikoanalyse nach FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)
- Risikoanalyse nach FTA (Fault Tree Analysis)
- Softwarespezifische Vorgehensweisen
- Wahrscheinlichkeiten für technische Fehler und Schaden am Menschen
- Praktische Übung zur Risikoanalyse in Kleingruppen
- Risikobeherrschung
- Risikomanagement in der der Produktion nachgelagerten Phase
- Risikomanagementakte und die Norm ISO 14971 selbst
- Verknüpfung des Risikomanagements mit anderen Prozessen (klinische Bewertung und Cybersecurity-Risikomanagement)



Lernziele

Nach dem Seminar können Sie

- nachvollziehbare Risikoakzeptanzkriterien festlegen.
- Gefährdungen systematisch identifizieren und Risiken bewerten.
- geeignete Maßnahmen zur Risikobeherrschung festlegen.
- Risikomanagementakten erstellen und auf Konformität prüfen.
- Vorgaben für die Post-Market Surveillance (PMS) machen und PMS-Daten bewerten.



Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für Personen, die (künftig) eine oder mehrere der folgenden Rollen einnehmen:

- Risikomanager:in
- Quality und Regulatory Affairs Manager:in
- Produktmanager:in und Product Owner
- Mitarbeitende:r in der Medizinprodukteentwicklung (Software, Elektronik, Mechanik)
- Verantwortliche:r für die Produktion
- Mitarbeitende:r von Benannten Stellen und Behörden
- Verantwortliche Person (gemäß Artikel 15 der MDR bzw. IVDR)



Voraussetzung für die Teilnahme

Auch ohne spezielle Vorkenntnisse können Teilnehmende diesem Seminar gut folgen. Ein Verständnis der eigenen Medizinprodukte ist hilfreich.

Ablauf (Agenda) Tag 1

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:30 Uhr	Begrüßung und Klärung der Erwartungen
9:30 – 10:00 Uhr	Regulatorischer Rahmen in Europa mit Einbettung des Risikomanagements
10:00 – 10:30 Uhr	Begriffsdefinitionen nach ISO 14971
15 Minuten Pause	
10:45 – 11:30 Uhr	Gemeinsame Übungen zu Begriffsdefinitionen
11:30 – 12:30 Uhr	Risikopolitik und -bewertung
60 Minuten Mittagspause	
13:30 – 15:00 Uhr	Praktische Übung zur Risikopolitik in Kleingruppen
15 Minuten Pause	
15:15 – 16:00 Uhr	Risikoanalyse nach PHA (Preliminary Hazard Analysis)
16:00 – 16:30 Uhr	Risikoanalyse nach FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)
16:30 – 17:00 Uhr	Fragen und Antworten, Zusammenfassung und Verabschiedung

Ablauf (Agenda) Tag 2

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:30 Uhr	Zusammenfassung und Wiederholung Tag 1
9:30 – 10:00 Uhr	Risikoanalyse nach FTA (Fault Tree Analysis)
10:00 – 10:30 Uhr	Softwarespezifische Vorgehensweisen
15 Minuten Pause	
10:45 – 11:30 Uhr	Wahrscheinlichkeiten für technische Fehler und Schaden am Menschen
11:30 – 12:30 Uhr	Praktische Übung zur Risikoanalyse in Kleingruppen
60 Minuten Mittagspause	
13:30 – 14:15 Uhr	Risikobeherrschung
14:15 – 15:00 Uhr	Risikomanagement in der der Produktion nachgelagerten Phase
15 Minuten Pause	
15:15 – 16:00 Uhr	Risikomanagementakte und die Norm ISO 14971 selbst
16:00 – 16:30 Uhr	Verknüpfung des Risikomanagements mit anderen Prozessen (klinische Bewertung und Cybersecurity-Risikomanagement)
16:30 – 17:00 Uhr	Effektivitätsnachweis der Schulung (Abschlussprüfung) und Verabschiedung

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [HIER](#)

Dozent



Christian Rosenzweig

Als Ingenieur für biomedizinische Technik war Christian Rosenzweig viele Jahre lang zuständig für Grundlagen- und Softwareentwicklung bei komplexen aktiven Medizinprodukten. Als Verantwortlicher für die Durchführung und Betreuung von Konformitätsbewertungsverfahren in der EU und USA sammelte er Erfahrungen mit allen Audit-Formen und verschiedensten Märkten (insbesondere FDA und MDSAP) sowie als Qualitätsmanagementbeauftragter ISO 13485 in einem Großkonzern. Als gefragter Experte steht er unseren Kunden bei Strategiefragen zu Seite sowie bei der Umsetzung des Qualitäts- oder Regulatory Affairs Managements. Hierbei liegt sein Fokus auf der Sicherheit von Medizinprodukten, dem Risikomanagement und der IT Security.

Feedback

Bisherige Teilnehmende schätzen besonders, dass das Seminar Theorie und Praxis erfolgreich verbindet und sie befähigt, ihr neues Wissen kompetent anzuwenden. Die folgenden Punkte spiegeln das Feedback und die Wertschätzung wider:

- **Interaktiver Austausch** fördert das Lernen und den Wissensaustausch.
- **Direkte Antworten** auf Fragen vertiefen das Verständnis.
- **Praxisbezogene Beispiele und Übungen** machen komplexe Inhalte greifbar.
- **Freundliche Atmosphäre** schafft eine angenehme Lernumgebung.
- **Persönliche Erfahrungen** des Trainers bereichern den Kurs.
- **Strukturierte Inhalte** führen zu effizientem Lernen.
- **Aktive Teilnahme** aller sorgt für dynamische Diskussionen.
- **Regelmäßige Pausen** erhöhen die Konzentration und Aufnahmefähigkeit.
- **Hilfreiche Informationen** bieten einen soliden Einstieg in das Risikomanagement

„Eine unvergleichliche Erfahrung – das Seminar hat mir nicht nur Wissen gebracht, sondern auch neue Perspektiven eröffnet. Absolut empfehlenswert!“

„Das Seminar war sehr informativ und auch sehr interaktiv. Viele gute Beispiele und gut vorbereitete Übungsmaterialien haben wirklich zum besseren Verständnis beigetragen. Ich habe viel gelernt und auch Spaß gemacht. Großartig! Vielen herzlichen Dank!“

„Die fachliche Qualifikation mit Praxiserfahrung beim Dozenten ist wichtig und deutlich sichtbar. Die Schulung war nicht rein theoretisch.“

„Man bekommt einen guten Überblick über die Anforderungen der ISO 14971. Herr Rosenzweig ist ein sehr netter Dozent, der eine angenehmen Art hat und über viel Fachwissen verfügt. Er konnte außerdem alle Fragen in Bezug auf das Risikomanagement für Medizinprodukte im Detail beantworten und hat uns sehr hilfreiche Tipps für die Umsetzung in unseren Unternehmen mit auf den Weg gegeben.“

„Das Seminar war ausgezeichnet strukturiert und deckte alle relevanten Aspekte des Risikomanagements und der ISO 14971 in einer Weise ab, die sowohl gründlich als auch leicht verständlich war. Obwohl das Thema komplex sein kann, wurden die Sachverhalte auf klare und praktische Weise erklärt und auch der Bezug zur MDR wurde gut veranschaulicht.“