CAPA-Prozess im Life-Science-Umfeld

Praxisorientierte Umsetzung regulatorischer Anforderungen in der Medizintechnik

Beginn:
12.11.2027 - 08:30 Uhr
Ende:
12.11.2027 - 16:00 Uhr
Dauer:
1,0 Tag

Live-Online

Veranstaltungsnr.: **36447.00.002**

Leitung

Dipl.-Ing. (FH) Michael Wartbüchler
QLSS Wartbüchler

Live-Online
EUR 590,00
(MwSt.-frei)
Mitgliederpreis
EUR 531,00
(MwSt.-frei)

BESCHREIBUNG





Hersteller von Medizinprodukten benötigen ein wirkungsvolles CAPA-System (Corrective and Preventive Actions). Das Seminar vermittelt einen strukturierten, praxisnahen Überblick über den CAPA-Prozess in der Medizintechnik. Behandelt werden Zweck, regulatorische Einordnung und Schnittstellen des CAPA-Prozesses sowie die systematische Anwendung gängiger Analyse- und Umsetzungswerkzeuge. Die Teilnehmenden lernen, Abweichungen, Nichtkonformitäten und Trends risikobasiert zu bewerten, geeignete Ursachenanalysen durchzuführen und wirksame Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen abzuleiten, umzusetzen und deren Wirksamkeit nachvollziehbar zu verifizieren. Der Fokus liegt auf auditsicherer Dokumentation, klaren Verantwortlichkeiten und der Integration des CAPA-Prozesses in bestehende Qualitätsmanagement-Systeme.

Ziel der Weiterbildung
In diesem Seminar frischen die Teilnehmenden ihr Wissen zu einem klar strukturierten und praxisbewährten CAPA-Prozess auf und lernen, wie sich Corrective and Preventive Actions im MedTech-Alltag effizient und regulatorisch sicher umsetzen lassen. Sie erhalten einen kompakten Überblick über bewährte

Methoden und trainieren die zielgerichtete Anwendung wichtiger CAPA-Tools, um Ursachen von Abweichungen systematisch zu analysieren und wirksame Maßnahmen abzuleiten. Außerdem erfahren die Teilnehmenden, wie CAPA-Prozesse dokumentiert und gesteuert werden, dass sie sowohl in internen Audits als auch bei Prüfungen durch Benannte Stellen (BS) oder FDA-Inspektionen standhalten. Darüber hinaus zeigt das Seminar, wie eine risikobasierte Bewertung von CAPA-Maßnahmen zu fundierteren Entscheidungen beiträgt und die Qualität von Maßnahmen verbessert. Dadurch wird auch ein wichtiger Beitrag zur kontinuierlichen Verbesserung von Qualitätsprozessen in der Medizintechnik geleistet.

PROGRAMM

Freitag, 12. November 2027
8:30 bis 16:00 Uhr, inkl. Pausen

Einordnung CAPA in das QM-System

Regulatorischer Rahmen und Erwartungen

CAPA nach ISO 13485, MDR, FDA (QSIT-Logik), typische Audit-Findings

CAPA-Prozess im Überblick

Auslöser, Datenquellen, Schnittstellen zu Abweichungen, Reklamationen, Audits

Abgrenzung Korrektur vs. Korrekturmaßnahme vs. Vorbeugemaßnahme

Ursachenanalyse und CAPA-Tools

Root Cause Analysis (RCA)

5-Why, Ishikawa, Trendanalyse, risikobasierte Priorisierung

Typische Fehler in Analyse und Dokumentation

Maßnahmenableitung und Wirksamkeitsprüfung

Definition geeigneter Maßnahmen

Verantwortlichkeiten, Fristen, Nachweisführung

Wirksamkeitsprüfung aus Sicht der Auditierenden Person

Praxisbeispiele, Lessons Learned, Transfer in den MedTech-Arbeitsalltag

Diskussion typischer CAPA-Fälle, Q&A und Zusammenfassung

TEILNEHMER:INNENKREIS

Mitarbeitende aus Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, Verantwortliche aus Produktion, Fertigung und Prozessmanagement, Mitarbeitende aus Entwicklung und Regulatory Affairs, Auditierende Personen, Führungskräfte mit Verantwortung für Qualität und Compliance, CAPA-Verantwortliche, Mitarbeitende aus Beschaffung, Lieferantenmanagement und Reklamationsbearbeitung.

REFERENT:INNEN



Dipl.-Ing. (FH) Michael Wartbüchler
QLSS Wartbüchler

Michael Wartbüchler verantwortete die Bereiche Research & Development, Anwendungstechnologie, Betriebsleitung und Qualitätsmanagement sowie mehrere Standorte vor seiner Selbstständigkeit als Interim Manager. Seine Leidenschaften liegen in den Bereichen der Pain Points der Medizintechnik, der Remediation und pragmatischen Lösungen.

Weitere Veranstaltungen

Leitende medizinische Technologinnen und Technologen (MT)

Der Beauftragte* für Medizinproduktesicherheit nach § 6 MPBetreibV

Die beauftragte Person für Medizinprodukte und bestimmte Software nach §§ 11 und 17 MPBetreibV

Die Spezialisierte Person für den Versorgungsbereich Inhalations- und Atemtherapiegeräte

Medizinprodukteberater* nach § 83 MPDG

VERANSTALTUNGSORT

ONLINE

GEBÜHREN UND FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Teilnahme beinhaltet ausführliche Unterlagen.

Preis:
Die Teilnahmegebühr beträgt:
590,00 € (MwSt.-frei)

Fördermöglichkeiten:
Für den aktuellen Veranstaltungstermin steht Ihnen die ESF-Fachkursförderung leider nicht zur Verfügung.

Für alle weiteren Termine erkundigen Sie sich bitte vorab bei unserer Anmeldung.

Andere Bundesland-spezifische Fördermöglichkeiten finden Sie hier.

Inhouse Durchführung:
Sie möchten diese Veranstaltung firmenintern bei Ihnen vor Ort durchführen? Dann fragen Sie jetzt ein individuelles Inhouse-Training an.

IMMER TOP!

Unser Qualitätsversprechen



Seit über 65 Jahren gehört die Technische Akademie Esslingen (TAE) mit Sitz in Ostfildern – nahe der Landeshauptstadt Stuttgart – zu Deutschlands größten Weiterbildungs-Anbietern für berufliche und berufsvorbereitende Qualifizierung im technischen Umfeld. Unser Ziel ist Ihr Erfolg. Egal ob Seminar, Zertifikatslehrgang oder Fachtagung, unsere Veranstaltungen sind stets abgestimmt auf die Bedürfnisse von Ingenieuren sowie Fach- und Führungskräften aus technisch geprägten Unternehmen. Dabei können Sie sich stets zu 100 Prozent auf die Qualität unserer Angebote verlassen. Warum das so ist?