Qualitätswerkzeuge in der Medizintechnik

FMEA, Ursachenanalyse und 8D-Report praxisnah verknüpfen

Beginn:
01.07.2027 - 09:00 Uhr

Ende:
01.07.2027 - 17:00 Uhr

Dauer:
1,0 Tag

Flex: Ostfildern oder Online

Veranstaltungsnr.: **36509.00.001**

Leitung

Dipl.-Ing. Katinka Hütter, M.Sc.

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

BESCHREIBUNG





Wenn Anforderungen, Risiken und Prüfnachweise in getrennten Dokumenten geführt werden, entstehen im Produktlebenszyklus schnell Lücken zwischen Entwicklung, Qualitätsmanagement und Fertigung. Gerade bei FMEA, Risikoanalyse und Fehlerursachenanalyse kommt es darauf an, Informationen nachvollziehbar zu verknüpfen und die Nachweisführung nach ISO 13485 und ISO 14971 praxisgerecht zu gestalten. Diese Weiterbildung zeigt, wie Qualitäts- und Risikowerkzeuge systematisch ineinandergreifen und im Arbeitsalltag effizient eingesetzt werden.

Ziel der Weiterbildung
Qualitätswerkzeuge entfalten ihren Nutzen in der Medizintechnik vor allem dann, wenn Anforderungen, Risiken, Prüfungen und Fehleranalysen durchgängig miteinander verknüpft sind. Die Weiterbildung ordnet die relevanten Methoden in den Produktlebenszyklus ein und verbindet regulatorische Anforderungen mit ihrer praktischen Anwendung. Ein MedTech-Fallbeispiel überführt die Methodenkette in eine direkt nutzbare Systematik.

Nach dem Seminar können Sie:

- Anforderungen, Risiken und Prüfaufgaben in einer durchgängigen Traceability-Struktur verknüpfen
- Design- und Prozess-FMEA zur systematischen Fehlerprävention anwenden
- Risikobewertungen nach ISO 14971 praxisgerecht in bestehende Abläufe integrieren
- Fehlerursachen mit Ishikawa und 5-Why systematisch analysieren
- Reklamationen mit dem 8D-Verfahren strukturiert bearbeiten und nachvollziehbar dokumentieren

PROGRAMM

Donnerstag, 01. Juli 2027
von 9:00 bis 16:30 Uhr, inkl. Pausen

Anforderungs- und Nachweisführung in der Praxis

- Schnittstelle Entwicklung und QM: Anforderungen, Risiken und Prüfaufgaben lückenlos verknüpfen
- Strukturierte Datenhaltung: Lückenlose Traceability-Matrizen statt isolierter Einzeldokumente
- Vermeidung typischer Schnittstellenverluste zwischen Konstruktion, Qualitätsplanung und Produktion

FMEA und Risikoanalyse pragmatisch umsetzen

- Design- und Prozess-FMEA zielgerichtet anwenden: Fehler effizient verhindern
- Schlanke Risikobewertung: Normenkonforme Umsetzung nach ISO 14971 mit minimalem Dokumentationsaufwand
- Prävention statt Korrektur: Fehlermöglichkeiten frühzeitig im Entstehungsprozess abfangen

Praxis-Workshop (Einzelarbeit am Rechner)

- Praktisches Fallbeispiel: Durchgängiges Anforderungs- und Risiko-Mapping an einem MedTech-Beispiel
- Befüllung fertiger Excel-Templates: Eigenständiges Verknüpfen von Anforderungen, Risikozahlen und Nachweisen am eigenen Rechner

Systematische Ursachenanalyse mit Ishikawa, 5-Why und 8D

- Reklamationen und Ausschuss lösen: Ursachenermittlung mittels Fischgräten-Diagramm und 5-Why-Methode
- Der 8D-Report im MedTech-Umfeld: Fehler nachhaltig beheben und regelkonform dokumentieren
- Erstellung eines 8D-Reports inklusive Ursachenanalyse für ein konkretes Schadensbild

Q&A und Zusammenfassung

- Diskussion individueller Fragestellungen aus dem Arbeitsalltag der Teilnehmenden

TEILNEHMER:INNENKREIS

Entwicklungs-, Qualitäts- und Prozessingenieure, Qualitätsverantwortliche sowie Projektleitende aus der Medizintechnik.

Hinweis: Für die Teilnahme am Praxisteil wird ein eigener Laptop (Windows/macOS) mit einer gängigen Tabellenkalkulationssoftware (z. B. Microsoft Excel oder Apple Numbers) sowie einem Standard-PDF-Viewer benötigt.

REFERENT:INNEN

Dipl.-Ing. Katinka Hütter, M.Sc.

Wie entstehen praxistaugliche, funktionale Lösungen aus anspruchsvollen Werkstoffen, komplexen Daten und strengen Medizintechnik-Normen? Diese Frage treibt Katinka Hütter in ihrer täglichen Arbeit an. Ob bei der Umsetzung innovativer Fertigungsverfahren, der Entwicklung patientenspezifischer Modelle oder in der strukturierten Projektabwicklung im regulierten Umfeld, für sie steht fest: Technische Innovationen entfalten ihren Mehrwert erst dann, wenn sie in der Praxis sicher beherrscht und verständlich vermittelt werden.
Als Maschinenbau- und Biomedizintechnikingenieurin vereint sie fundiertes Know-how aus der klassischen Konstruktion mit vielseitiger Industriepraxis in der Medizintechnik. Als erfahrene Referentin für moderne MINT- und Industrie-4.0-Themen versteht sie es, auch hochkomplexe technische Zusammenhänge lebendig, anschaulich und ergebnisorientiert aufzubereiten. In ihren Fachseminaren schlägt sie die Brücke zwischen ingenieurwissenschaftlicher Theorie, aktuellen Fertigungstrends und den harten Anforderungen der regulierten Praxis.

Weitere Veranstaltungen

Additive Fertigung in der Medizintechnik

Prüfplanung in der Herstellung von Medizinprodukten

VERANSTALTUNGSORT UND HOTEL

Technische Akademie Esslingen
An der Akademie 5
73760 Ostfildern



Anfahrt
Die TAE befindet sich im Südwesten Deutschlands im Bundesland Baden-

Württemberg – in unmittelbarer Nähe zur Landeshauptstadt Stuttgart. Unser Schulungszentrum verfügt über eine hervorragende Anbindung und ist mit allen Verkehrsmitteln gut und schnell zu erreichen.

Hotelübernachtung benötigt?

Über den nachfolgenden Link finden Sie nahegelegene Hotels in direkter Umgebung zu TAE-Konditionen:

Hotelbuchung

GEBÜHREN UND FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Teilnahme beinhaltet Verpflegung (vor Ort) sowie ausführliche Unterlagen.

Preis:
Die Teilnahmegebühr beträgt:
590,00 € (MwSt.-frei) vor Ort
590,00 € (MwSt.-frei) pro Teilnehmer live online

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?