

AGENDA

Safety First 2.0 –
Risikomanagement von Medizinprodukten in der Praxis

10.02. – 11.02.2027
Hamburg, Hotel Steigenberger,
Heiligengeistbrücke 4, 20459 Hamburg



Workshop 1:

Vom Risiko zur prüfbaren Anforderung: Wie aus Risikokontrollen gute Requirements werden

In diesem Workshop arbeiten wir an beispielhaften Risikokontrollen und übersetzen sie in technische sicherheitsrelevante Anforderungen. Dabei diskutieren wir typische Fallstricke und erproben Strategien, um sie zu vermeiden. Gemeinsam entwickeln wir Akzeptanzkriterien, mit denen der Sicherheitsbeitrag der Anforderungen nachvollziehbar geprüft werden kann.

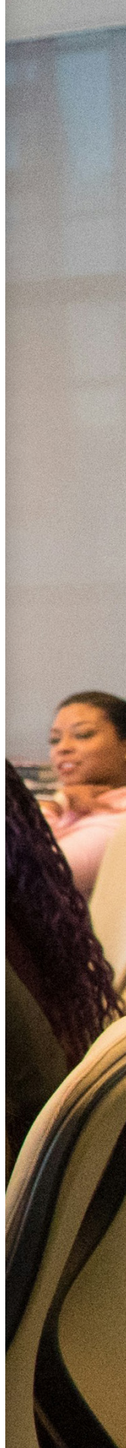
Workshop 2:

Alle Risiken akzeptabel und trotzdem unsicher? Methoden zur Bewertung des Gesamtrestrisikos nach ISO 14971:2019

In diesem Workshop setzen sich die Teilnehmenden praxisnah mit der Bewertung des Gesamtrestrisikos nach ISO 14971:2019 auseinander. Anhand von Fallbeispielen werden verschiedene Methoden in der Praxis angewandt und hieraus erarbeitet , wie sich eine nachvollziehbare und belastbare Gesamtbewertung ableiten lässt.

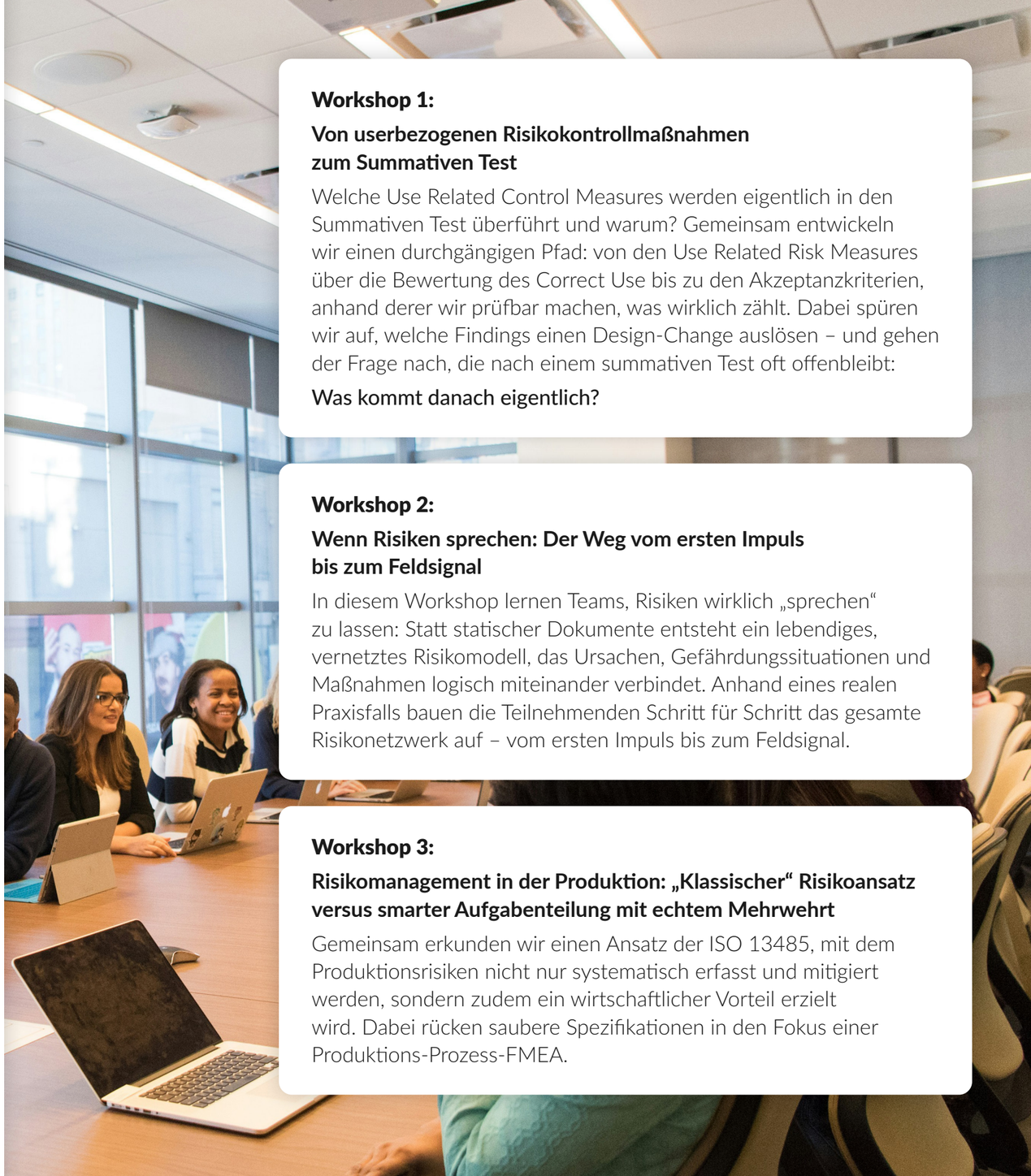
Tag 1, 10.02.2027

10:00 – 10:15 Uhr	Herzlich Willkommen *Jan Graf, Geschäftsführer qtec Group*
10:15 – 11:00 Uhr	Warum dein Risikomanagement eine Struktur hat, aber kein Gedächtnis. *Ronny Stoll, avasis*
11:00 – 11:45 Uhr	Die ISO 14971: „Gleiche Norm, neue Begleiter” *Randolph Stender, Normungsexperte*
11:45 – 12:00 Uhr	*Kaffeepause*
12:00 – 12:45 Uhr	Rückkopplung zwischen Entwicklung, Risikobewertung und Post-Market Surveillance *Johannes Thölking, Fresenius*
12:45 – 13:30 Uhr	KI im Risikomanagement – Chancen, Risiken und Fallstricke, wenn die KI ins Spiel kommt *Ralf Niebeling, RM Experte*
13:30 – 14:15 Uhr	*Mittagspause*
14:15 – 16:00 Uhr	**Workshops:** Workshop 1: Vom Risiko zur prüfbaren Anforderung: Wie aus Risikokontrollen gute Requirements werden, * *Torsten Hertz und Dr. Claudia Rampp, qtec Group* Workshop 2: Alle Risiken akzeptabel und trotzdem unsicher? Methoden zur Bewertung des Gesamtrestrisikos nach ISO 14971:2019 *Andreas Genßler, qtec Group* Workshop 3: Cybersecurity als Bestandteil des medizinischen Risikomanagements *TBD, qtec Group*
16:00 – 16:20 Uhr	*Kaffeepause*
16:20 – 17:15 Uhr	Auswertung Workshops & Zusammenfassung Tag 1
17:30 – 20:00 Uhr	Dinner – Meet and greet



Tag 2, 11.02.2027

09:00 – 09:15 Uhr	Willkommen zurück *Dr. Claudia Rampp, qtec Group*
09:15 – 10:00 Uhr	„Risiko Management falsch verstanden – Abweichungen aus der Praxis“ *Michael Schaefer, Experte Medizintechnik*
10:00 – 10:45 Uhr	Der User ist nicht das Risiko: Sichere Benutzung beginnt im Design *Sonja Köhler, qtec Group*
10:45 – 11:00 Uhr	*Kaffeepause*
11:00 – 11:45 Uhr	Vom Bauchgefühl zur Evidenz – wie ein statisches Risiko in der Praxis zum vernetzten Modell wird *Dr. Julia Friedrich, Miltenyi*
11:45 – 12:30 Uhr	Risikopolitik – wo macht Statistik Sinn, wo nicht. *Dr. Hans-Joachim Graf, qtec Group*
12:30 – 13:30 Uhr	*Mittagspause*
13:30 – 15:00 Uhr	**Möglichkeit Workshops auch vom Vortag zu besuchen** Workshop 1: Von userbezogenen Risikokontrollmaßnahmen zum Summativen Test *Sonja Köhler, qtec Group* Workshop 2: Wenn Risiken sprechen: Der Weg vom ersten Impuls bis zum Feldsignal *Ronny Stoll, avasis & Dr. Julia Friedrich, Miltenyi* Workshop 3: Risikomanagement in der Produktion: „Klassischer“ Risikoansatz versus smarter Aufgabenteilung mit echtem Mehrwehrt *Martin Schroeder, Gründer von Spirit of Excellence*
15:00 – 15:30 Uhr	Auswertung Workshop & Schlusswort



Workshop 1:

Von userbezogenen Risikokontrollmaßnahmen zum Summativen Test

Welche Use Related Control Measures werden eigentlich in den Summativen Test überführt und warum? Gemeinsam entwickeln wir einen durchgängigen Pfad: von den Use Related Risk Measures über die Bewertung des Correct Use bis zu den Akzeptanzkriterien, anhand derer wir prüfbar machen, was wirklich zählt. Dabei spüren wir auf, welche Findings einen Design-Change auslösen – und gehen der Frage nach, die nach einem summativen Test oft offenbleibt:

Was kommt danach eigentlich?

Workshop 2:

Wenn Risiken sprechen: Der Weg vom ersten Impuls bis zum Feldsignal

In diesem Workshop lernen Teams, Risiken wirklich „sprechen“ zu lassen: Statt statischer Dokumente entsteht ein lebendiges, vernetztes Risikomodell, das Ursachen, Gefährdungssituationen und Maßnahmen logisch miteinander verbindet. Anhand eines realen Praxisfalls bauen die Teilnehmenden Schritt für Schritt das gesamte Risikonetzwerk auf – vom ersten Impuls bis zum Feldsignal.

Workshop 3:

Risikomanagement in der Produktion: „Klassischer“ Risikoansatz versus smarter Aufgabenteilung mit echtem Mehrwehrt

Gemeinsam erkunden wir einen Ansatz der ISO 13485, mit dem Produktionsrisiken nicht nur systematisch erfasst und mitigiert werden, sondern zudem ein wirtschaftlicher Vorteil erzielt wird. Dabei rücken saubere Spezifikationen in den Fokus einer Produktions-Prozess-FMEA.