



www.ibs-ag.de E i n l a d u n g

IBS:forum

**Fehlervermeidung und Kostenreduzierung
durch effizientes CAPA-Management**

CAPA als essentieller Teil des Qualitätsmanagements

Mittwoch, 10. März 2010, München

THE PRODUCTIVITY ADVANTAGE



excellence
collaboration
manufacturing

Qualitätssicherung nach dem CAPA-Prinzip (Corrective and Preventive Actions)

Beim Export von Medizintechnikprodukten in die USA müssen die Anforderungen der FDA (Food and Drug Administration) erfüllt sein. Dabei verlangt die FDA unter anderem den Einsatz eines wirkungsvollen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmensystem (CAPA). Etwa 30% der durch FDA-Inspektionen beanstandeten Abweichungen gehen auf nicht implementierte oder unzureichend funktionierende CAPA-Systeme zurück.

Die Veranstaltung vermittelt Interessierten einen allgemeinen Überblick über nationale und internationale Anforderungen und wie dazu beigetragen werden kann, die Prozesse des Unternehmens kontinuierlich zu verbessern. Es wird aufgezeigt, wie durch CAPA ein umfassendes und integriertes Fehlermanagement aufgebaut wird und wie mithilfe von Verbesserungsmanagement die Verbesserungsprozesse nachhaltig und effizient gestaltet werden.

Mittwoch, 10. März 2010

09.30 - 10.00 Uhr

Anreise der Teilnehmer und Begrüßungskaffee

10.00 - 10.30 Uhr

Kurzvorstellung

10.30 - 11.00 Uhr

Nationale und internationale Anforderungen

- Anforderungen der Behörden
- Umsetzung von CAPA in den Unternehmen
- Rechtliche Risiken im Umgang mit Abweichungen
- Produkthaftung im Produktionsbereich
- Entlastung durch wirksame CAPA-Systeme

Philipp Reusch, Reusch Rechtsanwälte

11.00 - 11.30 Uhr

CAPA – Verbesserungsmanagement im regulierten Umfeld

- Korrekturen, Korrekturmaßnahmen, Vorbeugemaßnahmen
- Vernetzung von Qualitätsmanagemen-Systemelementen
- Trendanalyse – CAPA strategisch einsetzen
- Effizientes Verbesserungsmanagement mit CAPA
- Beispiele aus der Praxis

Dr. Glen Popp, Senior Consultant, SQS AG - Software Quality Systems

11.30 - 11.45 Uhr

Kaffeepause und Zeit für vertiefende Gespräche

11.45 - 12.15 Uhr

CAPA - Von der Theorie zur Praxis

- Warum und wann CAPA?
- Beschwerden/Complaints
- Abweichungen/Deviations
- OOS (Out of Specification), OOT (Out of Time)
- Vorgehensweise
- Umgang mit Abweichungen
- Verantwortung und Eskalation
- Dokumentation und Wirksamkeit
- Nachverfolgung und Dokumentation
- Erfolgreiches Management
- Sicherheit, Risikobewertung
- Nachverfolgung und Dokumentation
- Einfluss auf Annual Product Review, Product Quality Review
- Schnittstellen und Verantwortlichkeiten

Christian Rech, BBR Unternehmensberatung



Agenda

12.15 - 13.00 Uhr **Mittagspause und Zeit für vertiefende Gespräche**

13.00 - 13.45 Uhr **CAPA-Management mit der IBS-Lösung**

- Kennzahlen und Auswertungen als Input für den CAPA-Prozess
- CAPA-Workflow
- Integrierte Fehleranalyse
- Maßnahmenmanagement

Katrin Triebel, IBS AG, Höhr-Grenzhausen

Sonja Krudewig, IBS AG, Höhr-Grenzhausen

13.45 - 14.00 Uhr **Kaffeepause und Zeit für vertiefende Gespräche**

14.00 - 14.30 Uhr **CAPA als essentieller Teil des Qualitätsmanagements**

- Nutzen der CAPA-Ergebnisse im Qualitätsvorausplanungsprozess
- Vorteile durch ein integriertes Qualitätsmanagement
- Risiko- und Compliance-Management
- Praxisbeispiele

Katrin Triebel, IBS AG, Höhr-Grenzhausen

Sonja Krudewig, IBS AG, Höhr-Grenzhausen

14.30 Uhr **Zusammenfassung und Abschlussdiskussion**
Ende der Veranstaltung / Möglichkeit zu Einzelgesprächen

Veranstaltungsort



In Zusammenarbeit mit:

Fax-Antwort +49 (0) 26 24 / 91 80 - 670

Ja, ich nehme an der Veranstaltung teil!

Teilnahme:

- Ich besuche das IBS:forum Fehlervermeidung und Kostenreduzierung durch effizientes CAPA-Management am 10. März 2010 in München
- Ich kann nicht teilnehmen, wünsche aber weitere Informationen, bitte kontaktieren Sie mich telefonisch:

Meine Anschrift:

Name und Funktion:

Firma/Branche:

Straße:

PLZ/Ort:

Telefon:

E-Mail:

- Senden Sie die Einladung auch an folgende Empfänger in unserem Unternehmen per Post per E-Mail:

Name:

Funktion:

E-Mail-Adresse:

Ich wurde auf mein Recht am eigenen Bild gem. § 22 KurhG hingewiesen und stimme der Verbreitung und Veröffentlichung meines Abbildes im Rahmen von Film- und Fotomaterial durch die IBS AG zu. Dieses darf zu Werbezwecken versandt sowie im Rahmen von Werbeveranstaltungen veröffentlicht werden. Ich bin jederzeit widerruflich damit einverstanden, dass meine Daten auf einem internationalen Server der IBS AG oder eines verbundenen Unternehmens gespeichert werden und dass meine Daten von der IBS AG bzw. ihren verbundenen Unternehmen dazu verwendet werden, mich über Produkte, Dienstleistungen oder andere Aktivitäten zu informieren.

IBS AG:

Die IBS AG, Höhr-Grenzhausen (Deutschland), zählt zu den weltweit führenden Anbietern von unternehmensübergreifenden Standardsoftwaresystemen und Beratungsdienstleistungen für das industrielle Qualitäts-, Produktions- und Compliance-Management. Das Unternehmen wurde 1982 gegründet und beschäftigt heute in Europa sowie den USA rund 200 Mitarbeiter. Das Unternehmen ist im Prime Standard der Wertpapierbörse in Frankfurt/Main gelistet (WKN 622840) und zudem Mitglied des GEX-German Entrepreneurial Index.

Die Software der IBS AG ist weltweit bei über 4.000 Installationen im Einsatz. Dazu gehören beispielsweise Unternehmen wie Airbus, Audi, Ball Packaging Europe, BMW, DaimlerChrysler, EN Electronic Network, Evonik, Goodyear, Keiper, Siemens, ThyssenKrupp und Tyco Electronics. Des Weiteren besitzt die IBS Gruppe den „Advanced Industry Optimized“- Status im IBM PartnerWorld Industry Network für die Automobilindustrie.

Veranstaltungshinweise:

Teilnahme

Die Veranstaltung ist für die Teilnehmer kostenfrei.

Die Plätze für Berater und Vertreter von IT-Herstellern und IT-Dienstleistern sind limitiert.

Für Ihre Anmeldung kontaktieren Sie uns bitte telefonisch unter +49 (0) 26 24 / 91 80-458, per Fax +49 (0)26 24 / 91 80-670 oder per E-Mail: anmeldung@ibs-ag.de. Sie erhalten eine schriftliche Bestätigung und Wegbeschreibung.



THE PRODUCTIVITY ADVANTAGE

IBS AG · Rathausstraße 56 · 56203 Höhr-Grenzhausen
Tel.: 02624/9180-0 · Fax: 02624/9180-200
www.ibs-ag.de · sales@ibs-ag.de

