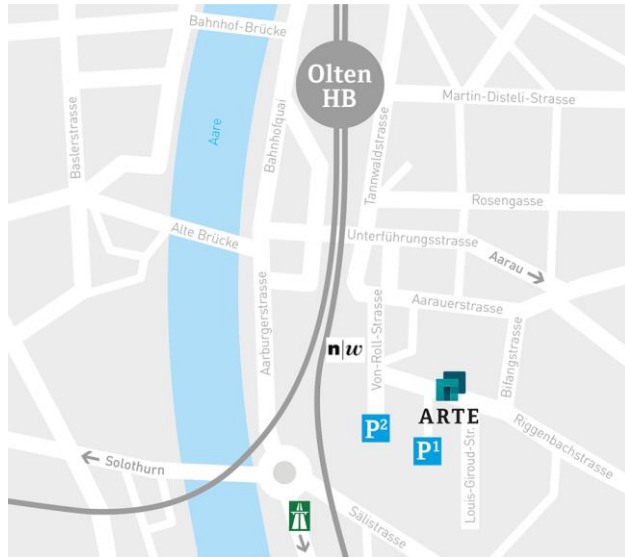


Anfahrt



ARTE Seminar- und Konferenzhotel, Riggenbachstrasse 10, 4600 Olten

Mit dem Zug:

Vom Bahnhof (8 Minuten): Ausgang bei Gleis 12, Richtung «Bifang»

Mit dem Auto:

Von Zürich, Bern, Basel und Luzern via Autobahn, Autobahnausfahrt Rothrist, Umfahrungsstrasse Richtung Olten, Beschilderung Sälipark/Fachhochschule (Parkhaus Sälipark P1)

Anmeldung

Veranstaltung vom 11. November 2020: CAPA Management und Root Cause Analysis

Firma _____

Vorname _____

Name _____

Adresse _____ Mitglied SAQ ja nein

E-Mail _____

Datum _____ Unterschrift _____

Anmeldeschluss : 4. November 2020



Swiss Association for Quality

Einladung

CAPA Management and Root Cause Analysis «ISO 13485 und 21 CFR 820»

Ein zentrales Element in jedem QM-System.

Donnerstag,
11. November 2020
13:30 – 17:00h

ARTE Seminar- und Konferenzhotel
Olten

saq.ch

Inhalt

Ein Kernelement in einem Qualitätsmanagementsystem eines Unternehmens für die Medizintechnik ist ein systematisch umgesetztes CAPA-System gemäss den Anforderungen aus ISO 13485 und den FDA-Vorschriften 21 CFR Part 820.

Das Hauptziel des CAPA-Prozess ist basierend auf einem modernen Fehlermanagement und Ursachenfindungsprozess (Root Cause Analyse), die Hauptursachen von Qualitätsmängel zu identifizieren und dauerhaft zu beseitigen. Eine umfangreiche Datenanalyse in der Ursachenfindung ist entscheidend für den Erfolg.

Der Nachmittag diskutiert Lösungsansätze, wie das CAPA-System systematisch zur Verbesserung und Erzielung eines maximalen Geschäftsnutzen umgesetzt werden kann.

Teilnahmekosten

SAQ-Mitglieder CHF 200.00

Nichtmitglieder CHF 250.00

Nach erfolgter Anmeldung erhalten Sie die Rechnung.

Programm

13:30h	Begrüssung Sandro Di Labio, Vorsitz SAQ Fachgruppe Medizinprodukte
13:35h	Warum CAPA? Eine Datenanalyse Bernd Socher, Danaher Corporation
14:10h	CAPA Anforderungen und Human Factors Sandro Di Labio, Mindquality
15:00h	Kaffee Pause
15:30h	Methoden im CAPA-Prozess: Theoretische Methoden und deren Anwendbarkeit in der Praxis Benjamin Hinterberger, Smith&Nephew
16:15h	CAPA schlank umgesetzt – volle Traceability von der Root Cause bis zum Effektivness Check Vorteile einer klar strukturierten und schlan- ken CAPA Dokumentation. Roland Jehle, Leica Microsystems
17:00h	Apéro

