



Akademie

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

Tagungen und Kongresse

5.medical.device.forum

Umsetzungsfragen für 2012 und künftiges Regelwerk

15. – 16. März 2012, München

Zum Forum

Auf dem **medical.device.forum** geben Behördenvertreter, TÜV SÜD-Experten und Medizinproduktehersteller ihre Erfahrungen aus der Praxis weiter und zeigen Konzepte auf, wie Sie die wichtigsten regulatorischen Änderungen und Neuerungen effizient umsetzen.

Sie erfahren, wie die Erprobung von Medizinprodukten gemäß Versorgungsstrukturgesetz erfolgt und ob Sie als Hersteller neue interne Prozesse benötigen. Bei der Klinischen Bewertung stehen Änderungspflege und Risikobewertung im Mittelpunkt. Praxisberichte zeigen auf, wie Sie das Änderungsmanagement bei Gebrauchsanweisungen und medizinischen Apps rechtssicher gestalten und Haftungslücken vermeiden. Ausführlich beschäftigt sich die Tagung mit der Usability-Norm DIN 62366 und mit der Implementierung der EN60601-1:2006 in Europa.

Ein wichtiger Schwerpunkt der Tagung ist das geplante MDD Recast und dessen Auswirkungen auf Produkte, Prozesse, Überwachung und Kontrolle.

Das Forum richtet sich an

- Hersteller von Medizinprodukten: Geschäftsführer, Qualitätsmanager, Verantwortliche aus den Bereichen Regulatory Affairs, Clinical Affairs, F&E, Projektleiter, Produktmanager
- Inverkehrbringer und Betreiber von Medizinprodukten
- Behördenvertreter
- Verbände
- Beratungsunternehmen der Medizinproduktebranche
- Clinical Research Organizations im Medizinprodukteumfeld

Moderation

- Hans-Heiner Junker, TÜV SÜD Product Service GmbH, München
- Dr. Christian Schübel, i.DRAS GmbH, Martinsried

Programm am Donnerstag, 15. März 2012

- 8:45 Begrüßung durch die TÜV SÜD Akademie GmbH
- 9:00 **Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte**
- Auswirkungen des MDD Recast
 - Harmonisierung der Technischen Dokumentation: neue Guidelines, Zukunft GHTF?
- Dr. Winfried Mientus, Bundesministerium für Gesundheit, Referat Medizinproduktesicherheit, Berlin
- 9:45 **Nutzenbewertung für Medizinprodukte und Versorgungsstrukturgesetz – Sicht des IQWiG**
- Erfolgsfaktoren für erfolgreiche Nutzenbewertungen
 - Aktuelle Methoden
 - Empfehlungen für die Ausarbeitung des Studiendesigns und der Analyseplanung
- Dr. Stefan Sauerland, IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln
- 10:15 **Erprobung von Medizinprodukten gemäß Versorgungsstrukturgesetz**
- Was ist neu für Medizinprodukte-Hersteller?
 - Nutzenbewertung – Auswirkungen auf den Marktzugang von Medizinprodukten
 - Datenbeschaffung für Erprobungen – brauchen Hersteller neue interne Prozesse?
- Dr. Gabriela Soskuty, B. Braun Melsungen AG, Melsungen
- 10:45 Kaffeepause
- 11:15 **Risikobewertung durch die Bundesbehörde**
- Anforderungen an das Vigilanzsystem
 - SAE-Reporting: Fragen zu Meldepflicht und Vorkommnissen
 - Probleme in der Risikobewertung
- Dr. Ekkehard Stößlein, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- 12:00 **Bewertungsprozess von SAE beim Sponsor**
- Änderungspflege bei der Klinischen Bewertung, Technischen Dokumentation, QM-Dokumentation: Vorgehensweise, Meldungsmanagement
 - Durchführung der Risikoanalyse/-evaluation
 - Bewertung und korrektive Maßnahmen
- Dr. Dirk Wetzel, BIOTRONIK AG, Bülach, CH
- 12:45 Mittagessen
- 13:45 **Änderungsmanagement und Versionsverwaltung bei Gebrauchsanweisungen von Medizinprodukten**
- Regulatorische und redaktionelle Anforderungen
 - Risikomanagement bei der Erstellung und Validierung
- Stefanie Leschonsky, Abbott GmbH & Co. KG, Wiesbaden
- 14:30 **E-Labeling: Die neue Gesetzgebung für elektronische Gebrauchsanweisungen in Europa**
- Struktur und wesentliche Anforderungen
 - Grundlegende Überlegungen zur praktischen Umsetzung
- Dr. Joachim Wilke, Medtronic GmbH, Meerbusch
- 15:15 Kaffeepause
- 15:45 **Kombinationsprodukte: Besondere Anforderungen an Design Validierung**
- Vorklinische und klinische Anforderungen
 - Konsultationsverfahren
 - Abgrenzung eCTD und STED Format
- Daniel Shoukier, Biosensors International, Bern, CH
- 16:30 **Haftungsfragen bei Medizinprodukten**
- Haftungsrisiken bei Produktinformationen
 - Haftung bei fehlerhaften Gebrauchsanweisungen
 - Haftung beim Einsatz/Vertrieb medizinischer Apps
- Dr. Volker Lücker, Kanzlei Dr. Lücker – MP-Recht, Essen
- 17:15 Ende des ersten Veranstaltungstages
- 19:00 Abendveranstaltung

Programm am Freitag, 16. März 2012

- 9:00 **Usability-Prozess – Umsetzung der DIN EN 62366 in der Praxis. Was muss man tun, um auditsicher zu sein?**
- Umsetzung der Norm DIN 62366 – normenkonform dokumentierte Usability
 - Ergonomieprozess, Tests, Datenmanagement, Dokumentation
 - Eingliederung in das QM-System
 - Verknüpfung zur IEC 60601-6
- Dr. Gero von Wagner, Metrax GmbH, Rottweil
- 9:45 **Effektives Produktrisikomanagement**
- Techniken zur Risikoerfassung
 - Dokumentation im Produktrisikomanagement: Risikomanagementakte
 - Verminderung von Risiken
 - Anforderungen an das Qualitätsmanagement
- Markus Nagel, Siemens AG, Erlangen
- 10:25 **Optimale Einbindung eines effektiven Produktrisikomanagements in das Geschäftsprozessmanagement**
- Risikomanagement entlang des Produktlebenszyklus
 - Abbildung des Produktrisikomanagements in der Geschäftsprozesslandschaft
 - Produktrisikomanagement anhand ausgewählter Beispiele
 - Lebendes DHF und immer aktuelles DMR – Wunsch oder Realität?
 - Und was bringt's oder kostet es?
- Axel Maltzen, Medartis AG, Basel
- 11:05 **Pause (Weißwurstfrühstück)**
- 12:05 **Implementierung der EN 60601-1:2006 in Europa**
- Was fordert die MDD?
 - Fragen und Antworten – NBMED Dokument
 - Praktische Lösungen, z.B. aus dem A1
- Martin Schneeberg, TÜV SÜD Product Service GmbH, München
- 13:05 **Software als Medizinprodukt: Umsetzung der IEC 62304 in der Praxis**
- Nachweis der Erfüllung dieser Norm
 - Prozessgestaltung, Dokumentation
- Dr. Annette Schreiber, Carl Zeiss Medical Software GmbH, München
- 13:35 **Regulatorische Anforderungen an medizinische Apps**
- Zulassungskriterien, Risikomanagement, Usability bei Apps
 - Anforderungen an IT-Sicherheit und Datenschutz
 - Änderungsmanagement: Regulatorische Fragen bei Software-Änderungen
- Dr. Markus Wagner, TÜV SÜD Product Service GmbH, München
- 14:20 **Ausblick und Verabschiedung**
- 14:30 **Ende der Fachtagung**





Akademie



www.tuev-sued.de/tagungen

Tagungspreis

€ 890,- zzgl. gesetzlicher USt.

Die Teilnahmegebühr beinhaltet Tagungsunterlagen, Pausengetränke und Mittagsverpflegung sowie die Abendveranstaltung am 15. März 2012.

Tagungsort

TÜV SÜD · Vortragssaal Chiemsee
Westendstraße 199 · 80686 München

Mit Ihrer Anmeldebestätigung erhalten Sie
Anfahrts- und Hotelinformationen.

Anmeldung und Auskünfte

TÜV SÜD Akademie GmbH
Tagungen und Kongresse
Susanne Hummler
Westendstraße 160
80339 München
Telefon +49 89 5791-2846
Telefax +49 89 5791-2833
congress@tuev-sued.de

Anmeldung per Fax an +49 89 5791-2833 oder per E-Mail an congress@tuev-sued.de und unter www.tuev-sued.de/tagungen

5.medical.device.forum

Tagung, 15. – 16. März 2012, München

■ Name und ggf. Titel

■ Vorname

■ Firma

■ Abteilung

■ USt-IdNr. Ihrer Firma (Pflichtfeld für alle EU-Mitgliedsstaaten außer D). Diese Nummer soll künftig bei allen von TÜV SÜD Akademie GmbH bezogenen Leistungen verwendet werden.

■ Straße

■ Land / Plz / Ort

■ Telefon

■ E-Mail

Ja, informieren Sie mich über Ihr Angebot per E-Mail per Telefon

Hinweis: Gemäß § 28 BDSG haben Sie das Recht, der Nutzung Ihrer Adressdaten zur Zusendung von Werbe- und Informationsschreiben durch die TÜV SÜD Akademie GmbH jederzeit form- und kostenlos zu widersprechen. TÜV SÜD Akademie GmbH, AC-TuK, Westendstr. 160, 80339 München; E-Mail: congress@tuev-sued.de; Fax: +49 89 5791-2833.

Rechnungsadresse (wenn anders als Teilnehmeradresse):

■ Name / Firma

■ Anschrift

Teilnahmegebühr: € 890,- zzgl. gesetzlicher USt.

Rücktrittsrecht: Sie können bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn kostenfrei von dieser Anmeldung zurücktreten. Bis zum 3. Arbeitstag vor der Veranstaltung werden 50% des Rechnungsbetrags erhoben. Bei Absagen nach dieser Frist wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig. Programmänderungen vorbehalten. Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der TÜV SÜD Akademie GmbH.

■ Datum

■ Unterschrift