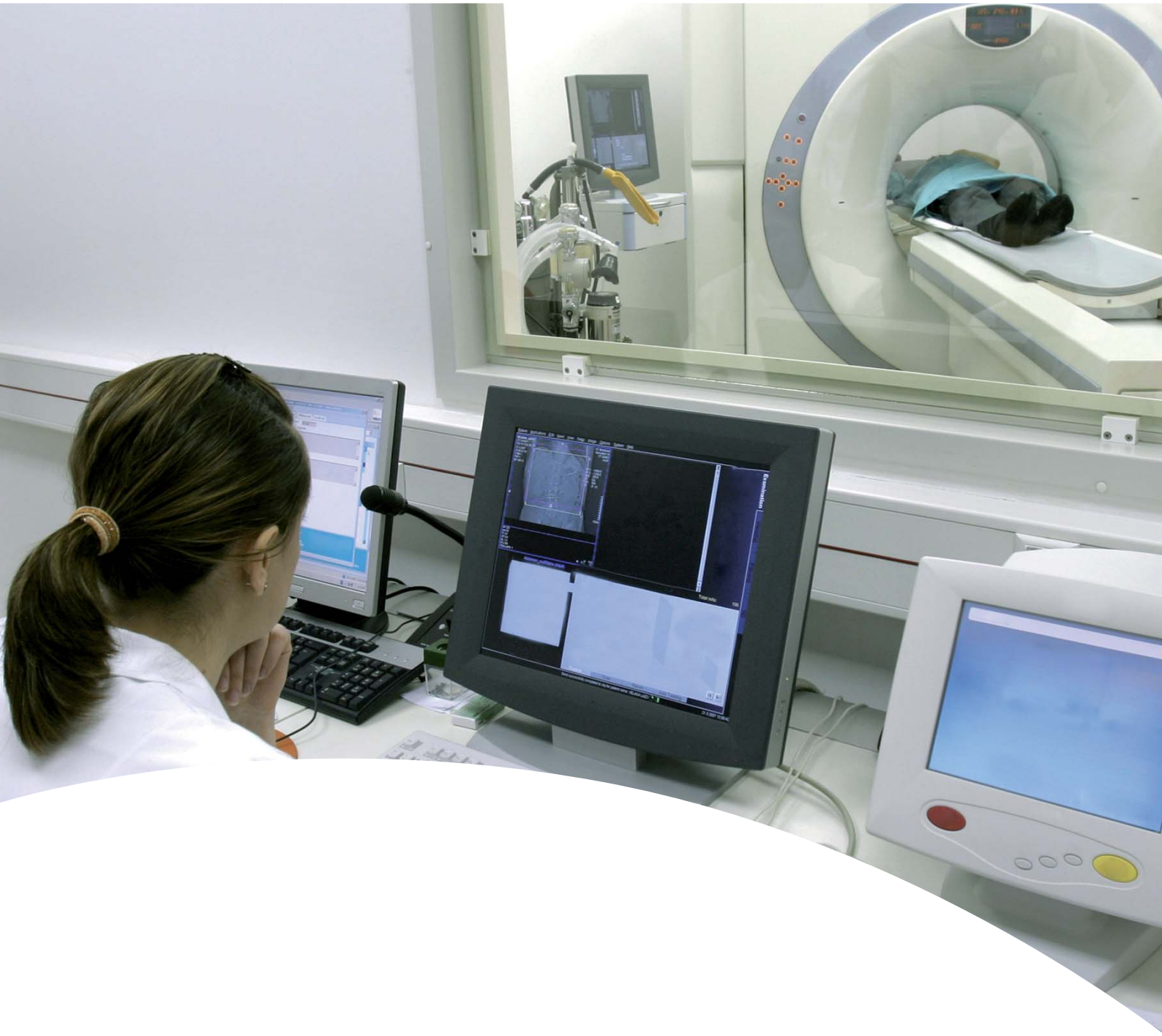
TÜV NORD Akademie – Fachtagung 2011
9. September 2011 in Hamburg

Gebrauchsinformationen für Medizinprodukte – Praktische Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen



TÜV®

TÜV NORD Akademie

Gebrauchsinformationen für Medizinprodukte

Praktische Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen

Die Bedeutung von Gebrauchsanweisungen und deren Anforderungen werden häufig unterschätzt, für Medizinprodukte kann dies wie folgt zusammengefasst werden:

Medizinprodukte müssen die vom Inverkehrbringer ausgelobte Leistung erbringen und dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden. Hierzu sind jedem Produkt Informationen beizufügen, die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises – die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.

Um dieser Kernforderung gerecht zu werden, sind viele Prozesse und Bereiche eines Unternehmens miteinander zu verknüpfen. Neben der Entwicklung und dem Risikomanagement gilt das Marketing zu den wichtigsten Inputgebern einer Gebrauchsanweisung. Dass die Gebrauchsanweisung ein wesentlicher Bestandteil der Produktauslegung ist und somit die Basis der gesetzlichen Konformitätsbewertung bildet, tritt hierbei häufig in den Hintergrund. Die Zweckmäßig- und Verständlichkeit muss häufig dem Marketing weichen.

Mit der Fachtagung soll dieser Spannungsbogen objektiv analysiert werden und einen Überblick zu regulativen und normativen Anforderungen geben. Die Veranstaltung soll Antworten auf Ihre Fragen geben, wie z. B.

- Was gehört alles zur Produktauslegung – Europa vs. Drittstaaten?
- Was ist bei der Verteilung der Verantwortlichkeiten zu beachten?
- Welche Rahmenbedingungen oder Verfahren sollte ein Unternehmen implementieren?
- Was ist bei der Erstellung von Gebrauchsinformationen zu beachten?
- Wie kann eine Gebrauchsinformation sinnvoll die Anforderungen verschiedener Anwender- und Zielgruppen zusammenfassen?
- Welche Haftungsrisiken gehen von Gebrauchsinformationen aus?

Ihr Programm

Moderation: **Roland Katholing**
TÜV NORD Akademie GmbH & Co. KG

ab 9.00 Uhr **Welcome & Registrierung**

9.30 Uhr **Begrüßung**
TÜV NORD Akademie GmbH & Co. KG

9.40 Uhr **Key Note Vortrag – Einführung in das Thema**
Dipl.-Ing. Martin Rümke
Senior Consultant
Chemgineering Business Design GmbH, Hamburg

10.00 Uhr **Gebrauchsinformationen – Rechtliche Aspekte**
Das Medizinprodukterecht stellt in Anhang I, Abschnitt 13 der Richtlinie 93/42/EWG diverse individuelle Anforderungen an eine ordnungsgemäße Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes. Dabei sind viele Aspekte abstrakt vorgegeben, sodass es einer genaueren Beleuchtung der einzelnen Vorgaben für jedes individuelle Produkt bedarf, um deren rechtliche Tragweite und Anwendbarkeit überprüfen zu können. Daneben besitzen Angaben in der Gebrauchsanweisung aber auch Relevanz im Hinblick auf den Umfang einer möglichen Gewährleistung und insbesondere auch mit Blick auf die spätere Produkthaftung. Im Zusammenspiel mit der diesbezüglich dezidierten Rechtsprechung zum Produkthaftungsrecht und den Vorgaben aus dem Medizinprodukterecht soll die komplexe Thematik in haftungsrechtlicher Hinsicht erläutern sowie die Rechtsrisiken bei fehlerhaften Angaben aufgezeigt werden. Ziel des Vortrages soll es insbesondere sein, aus den Erfahrungen des Referenten Impulse zu setzen für eine präventive Absicherung der Gebrauchsanweisungen für die Hersteller einerseits und ein besseres Verständnis für die Ansprüche zur Erlangung erforderlicher Informationen für den Anwender und Betreiber andererseits.
Dr. Volker Lücker
Fachanwalt für Medizinrecht
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen

10.45 Uhr Kaffeepause

11.15 Uhr Gebrauchsanweisungen aus Sicht einer Marktüberwachungsbehörde
Die Bedeutung von Gebrauchsinformationen hat aus medizinprodukterechtlicher Sicht gegenüber der Vergangenheit deutlich an Stellenwert gewonnen. Zum einen sind bestimmte Angaben über den Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG für die Hersteller von Medizinprodukten verbindlich vorgegeben. Zum anderen sind Betreiber und Anwender stärker an die Beachtung der vom Hersteller bereitgestellten Informationen gebunden. Im Rahmen dieses Beitrags soll eine Übersicht über die bestehenden Anforderungen gegeben als auch die Sensibilität gegenüber unzureichenden Angaben erhöht werden.
Niels Petersen
Referatsleiter Medizinprodukte
Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg

12.00 Uhr Grenzen der Gebrauchsanweisung
Dient die Gebrauchsanweisung primär dem Anwender und damit der Sicherheit des Patienten oder dient sie der juristischen Absicherung des Herstellers? Was muss die Gebrauchsanweisung leisten? – Was muss der qualifizierte Anwender können und wissen? Probleme bei der Abgrenzung der Zweckbestimmung. Was ist, wenn der Hersteller einen praxisfremden Umgang mit seinem Produkt in der Gebrauchsanweisung fordert?
Dr. med. Hans Haindl
Sachverständiger für Medizintechnik
Medical Device Consultant, Wennigsen

12.45 Uhr Mittagspause

13.45 Uhr Qualität von Herstellerinformationen/-angaben
Wo stehen wir im Jahr 2011? Auch im Jahr 2011, sind nach wie vor nicht alle Herstellerinformationen/-angaben von Herstellern von Medizinprodukten bei den Anwendern bezüglich Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation umsetzbar! Woran liegt das? Sprachliche Defizite machen die Übersetzungen von Herstellerinformationen/-angaben aus Ländern wie Japan und USA unverständlich oder die geltenden Vorgaben und Rahmenbedingungen für Deutschland scheinen nicht oder nicht ausreichend bekannt zu sein. Ein weiteres Problem ist, dass neu entwickelte Medizinprodukte für Diagnostik und Therapie wertvolle Eigenschaften besitzen, für die Wiederaufbereitung wichtige Aspekte jedoch vollkommen unberücksichtigt bleiben. Dies alles geschieht trotz der eindeutigen Regelungen durch das MPG, die MPBetreibV, die Vorgaben aus den Empfehlungen des RKI in „Anforderung an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ und den Inhalten der europäischen Normen wie der EN 17664 „Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten“. Fazit: Es gibt weiterhin großen Handlungsbedarf bis eine sichere und gut geeignete Gebrauchsinformation von allen Herstellern eines Medizinproduktes für den Anwender umsetzbare Angaben zu Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation enthält und diese auch problemlos umgesetzt werden können.
Ute Jürs
Krankenschwester, Fachkrankenschwester für OP und Krankenhaushygiene
MEDILYS Laborgesellschaft mbH, Hamburg

14.30 Uhr IEC 82079-1 „Erstellen von Anleitungen“: Chancen für die Medizintechnik?
Die IEC 62079; DIN EN 620079; VDE0039 „Erstellen von Anleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung“ erschien 2001 als erste internationale Norm für die Erstellung von Anleitungen und erlangte auch in der Medizintechnik durch die Bezüge der DIN EN 60601-1 eine zentrale Bedeutung. Die komplett überarbeitete Nachfolgenorm IEC 82079-1 soll die Schwächen der IEC 62079 beseitigen und stärker den Bedürfnissen der Anwender sowie dem Stand der Technik Rechnung tragen. So berücksichtigt die Norm vor allem neue Medien, die 2001 noch eine untergeordnete Rolle gespielt haben und thematisiert u. a. die Erstellung von Sicherheits- und Warnhinweisen. Zudem wird ein Schwerpunkt auf das Management der Technischen Dokumentation, angefangen von der Informationsentstehung bis hin zur Qualitätskontrolle, gelegt. Ob es diesmal gelingt, die hoch gesteckten Erwartungen zu erfüllen, wird ein Einblick in die aktuelle Norm zeigen.
Dipl.-Ing. Martin Galbierz
Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Technische Dokumentation
Ing.-Büro Galbierz – Rechtskonforme Technische Dokumentation, Herten

15.15 Uhr Kaffeepause

15.45 Uhr **Internationale Projekte erfolgreich umsetzen – Interkulturelle Aspekte**
Immer häufiger arbeiten Gerätehersteller in der Medizintechnik mit externen Systemlieferanten zusammen. Häufig sitzen die Systemlieferanten in andern Ländern, Erdteilen oder Zeitzonen. Sie sprechen andere Sprachen, haben andere Mentalitäten sowie andere Wertvorstellungen. Am Beispiel einer länderübergreifenden Erstellung von Bedienungsanleitungen mit einem japanischen Gerätehersteller werden die Herausforderungen, Lösungen und Erfolgsfaktoren aufgezeigt.
Dipl.-Ing. Josef Nosbüsch
Department Leader
Roche Diagnostics GmbH, Mannheim

16.30 Uhr **Unternehmenshaftpflicht für Medizintechnikunternehmen unter besonderer Berücksichtigung der Instruktions- und Herstellerpflichten**
17% aller Risikomeldungen der letzten fünf Jahre beim BfArm beruhen auf Design- und Konstruktionsfehlern. Die Hersteller von Medizinprodukten für Endverbraucher haften verschuldensunabhängig für durch fehlerhafte Produkte verursachte Schäden. Die Unternehmenshaftpflichtversicherung ersetzt hierbei berechtigte Schadensersatzforderungen der Geschädigten und wehrt unberechtigte Ansprüche ab. Im Wesentlichen geht es um die Frage, was ein Unternehmen vor dem Inverkehrbringen von Produkten tun kann, damit entsprechende Ansprüche gar nicht erst entstehen. Der Referent gibt einen Überblick über die Herstellerpflichten in der Produkt- und Produzentenhaftung.
Sebastian Pohl
Underwriter für industrielle Haftpflichtrisiken
HDI Gerling, Hannover

17.15 Uhr **Abschlussdiskussion**

17.30 Uhr **Ende der Veranstaltung**

Änderungen vorbehalten

Anmeldung zur Fachtagung

Gebrauchsinformationen für Medizinprodukte

09. September 2011 in Hamburg

Die Anmeldung kann online über einen Warenkorb unter dem Link **www.tuev-nord.de/Medizinprodukte-2011** erfolgen. Weitere Veranstaltungen zum Thema **„Medizin“** finden Sie im Internet unter: **www.tuevnordakademie.de/seminare**

Veranstaltungen jetzt online buchen:
www.tuevnordakademie.de/seminare

(Bitte abtrennen und der TÜV NORD Akademie zusenden)

ANMELDUNG

Ich/wir nehme/n teil an der Fachtagung:

Gebrauchsinformationen für Medizinprodukte

09. September 2011 in Hamburg

Nähere Hinweise zum Veranstaltungsort erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung.

Absender/Firma (Bitte in Blockschrift ausfüllen)

Firmenname/Firmenstempel

Straße

PLZ/Ort

Telefon Telefax

Branche Anzahl der Mitarbeiter

Teilnehmer

Vorname/Name

Funktion

E-Mail

☐ Ich bin damit einverstanden, dass die TÜV NORD Akademie meine Daten verwendet, um mich per E-Mail über ihre Angebote zu informieren. Diese Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen unter: www.tuevnordakademie.de.

Teilnahmegebühr
580,00 € zzgl. MwSt., inkl. Verpflegung und Teilnehmerunterlagen.

Ich/Wir erkenne/n die Teilnahmebedingungen des Veranstalters an.

Ort/Datum Stempel/Unterschrift

TN_AKD Folder/TK-MP AKD-HH 06/11_2764 8.000 Diaprint

Ihr Veranstalter

TÜV NORD Akademie

Bildung, die gut tut! – Die TÜV NORD Akademie ist einer der großen Bildungsanbieter in Deutschland und verfügt über langjährige Erfahrung in der Aus- und Fortbildung. Die TÜV NORD Akademie unterstützt ihre Kunden bei der systematischen Personalentwicklung und beim Know-how-Transfer speziell in den Bereichen Recht, Sicherheit, Qualität sowie in Business und Soft Skills. Der aktuelle Bezug der Lerninhalte zur beruflichen Praxis und der Schutz von Mensch und Gut haben stets höchsten Stellenwert. Lehrgangsteilnehmer werden befähigt, rechtssicher zu handeln, neue Lösungen zu erarbeiten und Sicherheitsaspekte für sich und andere zu optimieren.

Bitte senden Sie Ihre Anmeldung per Post oder Fax an:

Fax 040 8557-2958

TÜV NORD Akademie
Tagungen und Kongresse
Große Bahnstraße 31
22525 Hamburg

Ihre Ansprechpartner und weitere Informationen

Organisation
Clarissa Hörnke
Große Bahnstraße 31
22525 Hamburg
Telefon: +49 (0)40 8557-2920
Telefax: +49 (0)40 8557-2958
E-Mail: choernke@tuev-nord.de

Meike Langmann
Große Bahnstraße 31
22525 Hamburg
Telefon: +49 (0)40 8557-2046
Telefax: +49 (0)40 8557-2958
E-Mail: mlangmann@tuev-nord.de

Moderation
Roland Katholing war nach dem Studium der Medizintechnik und der Betriebswirtschaftslehre mehrere Jahre bei einem großen Bildungsanbieter als Produktmanager für die Bereiche Medizinprodukte und Gesundheitswesen verantwortlich. Im Jahr 2007 wechselte er zur TÜV NORD Akademie und übernahm hier die Leitung des Produktmanagements.

Teilnehmerkreis
Qualitätsmanagementbeauftragte, Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen und Mitarbeiter/innen aus dem Bereich Regulatory Affairs, die für die Umsetzung des Qualitätsmanagements verantwortlich sind.

Teilnahmegebühr
Die Teilnahmegebühr beträgt 580,00 € zzgl. MwSt. Die Gebühr beinhaltet die Teilnehmerunterlagen und die Verpflegung.

Veranstaltungsort
Lindner Park-Hotel Hagenbeck
Hagenbeckstraße 150
22527 Hamburg
Telefon: +49 (0)40 800808-100
Telefax: +49 (0)40 800808-488
www.lindner.de

Im Lindner Park-Hotel Hagenbeck haben wir für Sie Zimmerkontingente reserviert. Diese können Sie unter Angabe des Buchungscodes **„TÜV NORD Akademie“** bis zum 12.08.2011 abrufen. Bitte beachten Sie, dass bei Anreise mit dem PKW eine Gebühr von 15,00 € für einen Tiefgaragenplatz anfällt. Wir empfehlen daher eine Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln.

Anreise
Mit der Bahn für 99,- Euro (2. Klasse) zu Ihrer Veranstaltung
Reisen Sie mit der Deutschen Bahn zu Seminaren, Tagungen und Kongressen! Schnell, bequem und günstig bringt Sie die Deutsche Bahn AG an Ihren Veranstaltungsort. Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.
Informationen zur Ticketbuchung erhalten Sie direkt mit der Anmeldebestätigung zu Ihrer TÜV NORD Akademie-Veranstaltung.

Weitere Infos unter: **www.tuevnordakademie.de/bahnticket**

Ihre Referenten

Dipl.-Ing. Martin Rümke studierte Ingenieurwissenschaften mit den Fachbereichen Feinwerktechnik und medizinischer Apparatebau an der FH Wilhelmshaven. Er sammelte Berufserfahrungen u. a. als Qualitätsmanager und Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte und absolvierte eine Ausbildung zum internen und externen Medizinprodukteberater. Bis 2008 war Herr Rümke als Mitarbeiter im Qualitätsmanagement bei der Waldemar Link GmbH & Co. KG in Hamburg tätig. Neben der Begleitung von Überwachungs- und Zertifizierungsaudits durch benannte Stellen oder zuständige Behörden, führte er verschiedene Audits und Schulungen zum Qualitätsmanagement oder Medizinprodukteberater durch. Er hat verschiedene Fachbeiträge veröffentlicht. Seit 2008 ist Herr Rümke als Senior Consultant bei der Chemgineering Gruppe in Hamburg für Medizinprodukte verantwortlich.

Dr. Volker Lücker ist Gründer der Kanzlei Lücker – MP-Recht, einer spezialisierten Rechtsanwaltskanzlei mit zurzeit vier weiteren Berufsträgern aus Essen, die exklusiv die juristische Beratung im gesamten Bereich des Medizinproduktsrechts seit mehr als zehn Jahren übernimmt. Mit den Anfängen des Medizinprodukterechts begann Dr. Lücker unmittelbar mit dieser Schwerpunktbildung und machte sich schnell mit Referenzprozessen und Verfahren einen Namen in der gesamten Branche. Er ist Mitglied in diversen Gremien und wurde bereits als Sachverständiger vom Bundestagsausschuss für Gesundheit im Rahmen der MPG-Novellen gehört. Neben seiner Autorentätigkeit ist er Herausgeber, Mitherausgeber, alleiniger Kommentator und Mitkommentator einer Vielzahl von Fachveröffentlichungen. Darüber hinaus ist er der Medizinprodukte-Branche als Fachreferent bei diversen internationalen und nationalen Kongressen bekannt.

Dipl.-Ing. Niels Petersen hat den Studiengang Biomedizinische Technik an der Fachhochschule Bergedorf abgeschlossen. Nach seiner Tätigkeit als medizintechnischer Einrichtungsplaner hat er zur Hamburger Gesundheitsbehörde gewechselt und zunächst als Sachverständiger nach Röntgenverordnung sowie als Überwachungsbeamter im Bereich der Medizingeräteverordnung bzw. dem Medizinproduktegesetz und seiner begleitenden Verordnung gearbeitet. Seit 2004 leitet er das Referat Medizinprodukte und ist auch für Grundsatz- und Ministerialaufgaben im Medizinproduktebereich zuständig.

Dr. med. Hans Haindl ist Arzt und Dipl.-Ing. und hat in der Krankenversorgung und in der Industrie gearbeitet. Seit mehr als 20 Jahren ist er öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Medizinprodukte und erstellt Gutachten zu Schadensfällen und anderen Streitfragen, außerdem berät er medizintechnische Firmen.

Ute Jürs ist gelernte Krankenschwester, Fachkrankenschwester für OP und Krankenhaushygiene. Sie ist seit 27 Jahren in der Asklepios Klinik Barmbek im Bereich OP und Anästhesie und seit 25 Jahren im Bereich Krankenhaushygiene bei der Firma MEDILYS Laborgesellschaft mbH tätig. Frau Jürs war von 1988 bis 2010 Mitglied in der RKI-Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Sie hat die Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ miterstellt und die Konzeption und Durchführung von Qualifizierungsmaßnahmen für MitarbeiterInnen von ZSVA und Arztpraxen in der Aufbereitung von Medizinprodukten begleitet.

Dipl.-Ing. EUR ING Martin Galbierz ist „Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger“ für Technische Dokumentation (TD) und seit 10 Jahren in der Normung tätig. Nachdem er ca. 20 Jahre beim RWTÜV (heute TÜV NORD) und TÜV SÜD für das Fachgebiet TD verantwortlich war, hat er sich 2009 mit einem Ingenieur-Büro für rechtskonforme TD selbstständig gemacht. Herr Galbierz, Autor zahlreicher Publikationen, referiert regelmäßig zu Produkthaftungsaspekten mit Schwerpunkt Instruktionsfehlern.

Dipl.-Ing. Josef Nosbüsch studierte Ingenieurwissenschaften mit dem Fachbereich Nachrichtentechnik an der FH Koblenz. Nach seinem Studium sammelte er Erfahrung u. a. als Entwicklungs- und Prüfingenieur für Laborsysteme sowie als internationaler Produktmanager. Er absolvierte eine Ausbildung als Qualitätsmanagement Auditor (QMA-TÜV). Seit 2001 leitet er bei der Firma Roche in Mannheim eine Abteilung die sich mit der Erstellung und Lokalisierung von Bedienungs- und Serviceanleitungen für Laborgeräte beschäftigt. Die angewendeten Prozesse sind standardisiert und „DocCert“ zertifiziert. Sie werden standortübergreifend angewendet und regelmäßig angepasst. Durch die standortübergreifende Zusammenarbeit ergeben sich besondere Herausforderungen an das Management der Projekte und an die Mitarbeitenden.

Sebastian Pohl ist Versicherungskaufmann und geprüfter Betriebswirt (IHK). Seit 2005 ist Herr Pohl in der Zentrale der HDI-Gerling Industrie Versicherung AG als Underwriter für industrielle Haftpflichtrisiken tätig. Dort ist er u. a. als Haftpflichtexperte im Industriesegment für Unternehmen bis 1 Mrd. EUR Umsatz für die Branchen Medizintechnik und Pharma verantwortlich.