



Informationsveranstaltung, Mittwoch, 14. September 2016
Hotel MELIÄ Düsseldorf

Wiederverwendung von Medizinprodukten Die neuen Anforderungen aus der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

- > Was ändert sich für die Hersteller?
- > Aufbereitung im Krankenhaus und durch externe Dienstleister
- > Zertifizierungspflicht bei wiederverwendbaren Klasse-I-Produkten

Wiederverwendung von Medizinprodukten – Die neuen Anforderungen aus der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) am 14. September 2016 in Düsseldorf

Übersicht

Zum Thema

Seit vielen Jahren wird über eine mangelnde Patientensicherheit bei der Wiederverwendung von Medizinprodukten geklagt. Insbesondere die Aufbereitung und Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten gilt vielen bis heute als nicht verantwortbar. In Deutschland ist die Wiederverwendung von Einmalprodukten unter Beachtung der KRINKO-Empfehlungen über die Aufbereitung von Medizinprodukten erlaubt; in anderen Ländern reichen die Regelungen bis zum Verbot. Unterschiedliche Anforderungen an die Patientensicherheit und bei den Vorgaben für Hersteller und Aufbereiter sind das Resultat.

Nun soll die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) es richten. EU-weit soll das Sicherheitsniveau bei der Verwendung von aufbereiteten Medizinprodukten angehoben werden – und zwar bei Einmal- und Mehrwegprodukten. Seit dem Frühsommer 2016 liegt ein Konsensdokument vor, dessen Vorgaben ab 2020 verbindlich werden dürften. Artikel 15 regelt die Aufbereitung von Einmalprodukten und gibt Spielraum für schärfere nationale Regelungen.

Für die Sicherheit bei aufbereiteten Mehrwegprodukten gilt: Künftig müssen auch Hersteller von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I eine Benannte Stelle einbinden: für Aspekte, die die Wiederverwendung der Produkte und ihre Aufbereitungsinformationen betreffen.

Ziel der Konferenz

Nach vielen Jahren der Positionierung stellt sich für die verschiedenen Interessengruppen die Frage, ob der vorgelegte politische Kompromiss auch für sie einen gangbaren Weg darstellt. Vertreter von Herstellern und Aufbereitern, medizinischen Einrichtungen und des Gesundheitsministeriums werden ihre Sicht der Dinge darstellen und diskutieren.

Die Einzelthemen lauten:

- > MDR: Der neue Rechtsrahmen
- > Was ist Aufbereitung?
- > Aktuelle Untersuchungsergebnisse
- > Mehr Patientensicherheit EU-weit?
- > Wie regeln es die anderen?
- > Gebrauchsanweisung für Mehrwegprodukte
- > Die Rolle der Benannten Stellen

Zielgruppe

Die Tagung richtet sich an alle, die von der Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten betroffen sind, wie Patienten, Ärzte und Pflegepersonal, Hygienefachkräfte, Verantwortliche der Sterilgutversorgung und Verwaltungsdirektoren, die Hersteller von Medizinprodukten, Aufbereitungsdienstleister, Behörden und Zertifizierer.

Referenten

- > **Alexander Behring**, Manager Customer Quality, Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH, Dülmen
- > **Dr. Gerhard Kirmse**, Director Quality Management After Sales Technical Support, Aesculap AG, Tuttlingen
- > **Marc Schreiner**, Rechtsanwalt, Leiter Bereich EU Politik & Internationale Beziehungen, Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., Berlin
- > **Peter Schröder**, Senior Director Regulatory Affairs, Policy and Innovation, Johnson & Johnson Medical GmbH, Dülmen
- > **Prof. Dr. Hans-Martin Seipp**, Technische Hochschule Mittelhessen, Fachbereich LSE, Gießen
- > **Dr. Gerhard M. Sontheimer**, Mitglied des Vorstands und Geschäftsführer, VANGUARD AG, Berlin
- > **Dr. Katrin Westphal**, Referat 118 – Medizinprodukterecht, Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

Moderation

- > **Joachim M. Schmitt**, Geschäftsführer MedInform, Geschäftsführer und Mitglied des Vorstands des Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Berlin

Konferenzbetreuung

- > **Sandra Gill**, Assistentin Referat Verbraucherschutz/ Medizintechnik, Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Berlin

Wiederverwendung von Medizinprodukten – Die neuen Anforderungen aus der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) am 14. September 2016 in Düsseldorf

Programm

09:30 Uhr Kaffee-Empfang

10:00 Uhr Joachim M. Schmitt

Eröffnung und Begrüßung

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

- > Der neue Rechtsrahmen
- > Wird das Ziel der erhöhten Patienten- und Anwendersicherheit erreicht?

10:10 Uhr Dr. Katrin Westphal

Die Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit

10:40 Uhr Peter Schröer

Die Sicht der Industrie

11:10 Uhr Kaffeepause

11:40 Uhr Marc Schreiner

Aufbereitung im Krankenhaus

Die Position der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)

12:10 Uhr Dr. Gerhard M. Sontheimer

Aufbereitung durch den externen Experten

Die neuen Regeln – Chance oder Fluch für die Aufbereitungsqualität?

12:40 Uhr Mittagspause

13:40 Uhr Alexander Behring

Wo endet die Aufbereitung?

- > Aufbereitung in den USA und in der EU
- > Was ist (noch) Aufbereitung?
- > Aktuelle Untersuchungsergebnisse

14:10 Uhr Prof. Dr. Hans-Martin Seipp

Medizinprodukte-Aufbereitung – Risiken und Potenziale

14:45 Uhr Kaffeepause

15:15 Uhr Dr. Gerhard Kirmse

Aufbereitung von Mehrwegprodukten – Neue Pflichten für Hersteller und Betreiber

- > Klasse-I-Produkte:
 - Zertifizierung der Aufbereitung
- > EN 17664: Neue Anforderungen
- > Die FDA-Richtlinie

15:45 Uhr Abschlussdiskussion

(Ende der Veranstaltung gegen 16:30 Uhr)

Wiederverwendung von Medizinprodukten – Die neuen Anforderungen aus der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) am 14. September 2016 in Düsseldorf

Anmeldung

Anmeldeschluss: 8. September 2016

Fax an: +49 (0)30 246 255-55

Name, Vorname:

Position:

E-Mail:

Firma:

Bestellnr./PO-Nr. (wenn erforderlich):

Ansprechpartner:

Straße:

PLZ/Ort:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Datum, Unterschrift:

Der Verwendung der Daten können Sie jederzeit widersprechen, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

Information

Sandra Gill

Tel.: +49 (0)30 246 255-16

Fax: +49 (0)30 246 255-55

E-Mail: gill@bvmed.de

Termin

Mittwoch, 14. September 2016, 09:30 - 16:30 Uhr

Veranstaltungsort

Hotel MELIÄ Düsseldorf

Inselstraße 2, 40479 Düsseldorf

Tel.: +49 (0)211 522 84-0

Fax: +49 (0)211 52284-2199

E-Mail: melia.duesseldorf@melia.com

Hotelinformation und Anfahrtsbeschreibung

www.melia.com/de/hotels/deutschland/dusseldorf/melia-dusseldorf/index.html

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt 445,00 € pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind Mittagessen, Tagungsgetränke sowie die Veranstaltungunterlagen. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

Anmeldung

Bis spätestens 8. September 2016 auf diesem Anmeldebogen oder unter www.bvmed.de (Veranstaltungen).

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Stornierung

Wird eine Anmeldung nicht spätestens fünf Werktage vor dem Veranstaltungsbeginn schriftlich widerrufen, so wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nichtteilnahme fällig.

MedInform behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die **MedInform** zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

MedInform

c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 246 255-0

Fax: +49 (0)30 246 255-55

www.medinform.de