



## 2. QMmedtec-Expertendialog

Die erste Ausgabe des „QMmedtec-Expertendialogs“ im Mai 2017 hat gezeigt, dass die neuen europäischen Regularien für Medizinprodukte nicht nur vor der Tür stehen, sondern bereits bei den Herstellern und Zulieferern von medizintechnischen Produkten „angeklopft“. Nun heißt es: Die Übergangsphase zu nutzen und rechtzeitig mit den Anpassungen des betrieblichen QM-Systems an die neue MDR zu beginnen.

So wird bspw. zukünftig ein normgerechtes Lieferantenmanagement von entscheidender Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit von Medizinprodukteherstellern sein. Ein wichtiger Aspekt ist daher die zeitnahe und konsequente Überprüfung bislang bestehenden vertraglicher Vereinbarungen mit Lieferanten. Betroffene Unternehmen sind infolgedessen im Falle eines unangekündigten Audits ausgezeichnet vorbereitet. Gleiches gilt in diesem Kontext für die sogenannte Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV), also dem Vertrag zwischen Medizinprodukteherstellern und ihren Zulieferern. Hier werden die Pflichten der Lieferanten im Bezug auf die Qualität ihrer gelieferten Produkten oder Dienstleistungen geregelt.

Eine Einführung in die Aspekte des Lieferantenmanagements und der QSV im Kontext der neuen MDR erhalten und diskutieren die Teilnehmer im Rahmen des 2. QMmedtec-Expertendialogs“ - zu dem wir hiermit herzlich einladen.

Im 2. Veranstaltungsteil wird eine weitere (QM-berufsalltägliche) Herausforderung thematisiert: Bin ich als QMB intern richtig aufgestellt, um im Unternehmen ein gelebtes QM-System aufbauen und nachhaltig aufrechterhalten zu können!?

### Zielgruppen

Der „QMmedtec-Expertendialog“ richtet sich an Mitarbeiter im Qualitätsmanagement, die für die Realisierung der spezifischen Anforderungen bei der Entwicklung, Herstellung und Überwachung von Medizinprodukten verantwortlich sind. Darüber hinaus sind Fachkräfte aus Forschung und Entwicklung, dem Risikomanagement, der Regulatory Affairs und der Zulassung herzlich willkommen.

### Teilnahmebescheinigung

Auf Wunsch erhalten Sie eine Bescheinigung über Ihre Teilnahme am „QMmedtec-Expertendialog“.

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenlos! Notieren Sie sich bereits jetzt den nächsten Termin am **18. April 2018!**

## Agenda

**ab 13.00 Uhr**

**Eintreffen der Teilnehmer zum Mittagsimbiss**

**14.00 Uhr**

**Begrüßung und Einführung**

Karin Schulze, Geschäftsführerin Asbandus GmbH

Ansgar Butterwegge, Geschäftsführer ABQ-Systemberatung

**14.15 Uhr**

**Lieferantenmanagement und Qualitätssicherungsvereinbarungen im Kontext der neuen MDR**

Referent: Dr. jur. Christoph Götschkes, Rechtsanwaltskanzlei Lückner MP-Recht, Essen

**15.15 Uhr**

**Kaffeepause**

**15.30 Uhr**

**Expertendialog: Intern als QMB gut aufgestellt?**

Moderation: Prof. Dr. Kilian Hennes, Supervisor DGsv  
findergarten GmbH, Iserlohn

**ca. 16:30/ 17.00 Uhr**

**Ende der Veranstaltung**

**Hinweis:**

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

**Fachliche Leitung des QMmedtec-Expertendialogs:**

Karin Schulze (Asbandus GmbH, Meinerzhagen)

Ansgar Butterwegge (ABQ-Systemberatung, Witten)

Prof. Dr. Kilian Hennes (findergarten GmbH, Iserlohn)

**Veranstaltungsort:**

Fachhochschule Südwestfalen (Standort Lüdenscheid),

Raum 1.12, Bahnhofsallee 5, 58507 Lüdenscheid