

Anmeldecoupon

per Fax an 02352-927220
per E-Mail an info@gesundheitswirtschaft.net

Vorname und Nachname

Funktion:

Firma / Einrichtung:

Straße:

PLZ, Ort:

E-Mail:

Telefon:

Datum, Unterschrift:



Ich wünsche eine Teilnahmebescheinigung

ANMELDUNG BITTE BIS ZUM 06. OKTOBER 2017

Veranstalter/ Organisation

Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft

Südwestfalen e.V.

Lindenstraße 45

58762 Altena / Westf.

Tel: 02352-927214

Fax: 02352-927220

E-Mail: info@gesundheitswirtschaft.net

Web: www.gesundheitswirtschaft.net



Brancheninitiative
Gesundheitswirtschaft
Südwestfalen

2. QMmedtec-Expertendialog:

Lieferantenmanagement und Qualitäts- sicherungsvereinbarungen im Kontext der neuen Medical Device Regulation (MDR)



11. Oktober 2017

Fachhochschule Südwestfalen
Lüdenscheid



2. QMmedtec-Expertendialog

Die erste Ausgabe des „QMmedtec-Expertendialogs“ im Mai 2017 hat gezeigt, dass die neuen europäische 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 normgerechten 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 aufzubauen 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 Lücker 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