



Ausgabe 6

Juli 2016



ZU GAST BEI DER SASE

2. Symposium LEITMARKT.GESUNDHEIT.NRW – Qualität in der medizintechnischen Innovation und klinischen Anwendung

Am 18.05.2016 veranstaltete die Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen e.V. in der SASE gGmbH in Iserlohn das zweite Symposium LEITMARKT.GESUNDHEIT.NRW unter dem Titel „Qualität in der medizintechnischen Innovation und klinischen Anwendung“.

Mehr als 70 Teilnehmer informierten sich durch Expertenvorträge und im Rahmen zweier Podiumsdiskussionen über die Facetten von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung in der Medizin. Die Bandbreite reichte dabei von der Europäischen Gesetzgebung über die industrielle Fertigung, der kontinuierlichen Vor-Ort-Überprüfung von rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen bis hin zur Patientinnen- und Patientenversorgung.

Das Symposium hat stattgefunden in Kooperation mit:



INFORMATION



Fachvorträge

Qualität im Zertifizierungsumfeld – neue gesetzliche Anforderungen und Erfahrungsbericht

Nina Robert, TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Köln

KHSG – „Qualität im klinischen Umfeld per Gesetz?“ – Mögliche Indikationen für eine qualitätsorientierte Vergütung

Dr. med. Andreas Hellwig, Leiter Qualitäts- und Leistungsmanagement, Katholisches Klinikum Bochum

1. Podiumsdiskussion

- **Prof. Dr. Michael Gebauer**, Geschäftsführer Cardiac Research GmbH, Dortmund
- **Dr. med. Peter Liese**, MdEP für Südwestfalen, Mitglied EP-Gesundheitsausschuss, Meschede
- **Martin Stockheim**, Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie, stellv. Leiter EndoProthesen, Zentrum St. Marien-Hospital, Berater des MDS Bund der Krankenkassen, Borken
- **Prof. Dr. Ing. Jörg Vienken**, Mitglied VDI AK Medizintechnik und Nanotechnik, Düsseldorf

Haftung für Medizinprodukte – Tücken und Fallstricke im Qualitätsmanagement

Rainer Helling, Fachanwalt für Medizinrecht mit Schwerpunkt im Arzthaftungs-, Produktionshaftungs- und Medizinprodukterecht, gutachterliche Tätigkeit für den Spitzenverband der gesetzl. Krankenkassen, Hagen

Reinraum – Was muss man wie testen?

Simon Dietz, Geschäftsführer Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung GmbH, Aachen

Qualitätsmanagement in der Medizintechnik – Erfahrungen und aktuelle Situation aus Sicht eines Systemlieferanten

Heinz Jürgens, Geschäftsführer JÜKE Systemtechnik GmbH, Altenberge

2. Podiumsdiskussion

- **Ansgar Butterwegge**, Geschäftsführer ABQ Systemberatung, Witten
- **Birger Nispel**, Geschäftsführer AirMed PLUS GmbH, Bochum
- **Dr. Arno Terhechte**, Dezernent Medizinprodukte, Bezirksregierung Münster
- **Torsten Urban**, Bereichsleiter Aus- und Weiterbildung und Strategische Marktentwicklung Kunststoff-Institut für die mittelständische Wirtschaft NRW GmbH, Lüdenscheid

Informationsmaterial

Weitere Informationen und Unterlagen zur Veranstaltung können bei der Geschäftsführerin der Brancheninitiative Gesundheitswirtschaft Südwestfalen e.V., Nadine Möller, unter Tel. 02352/9272-14 oder per Mail an moeller@gesundheitswirtschaft.net angefragt werden.

Zum Thema der Veranstaltung

Die Gesundheitswirtschaft ist geprägt von hohen regulatorischen Anforderungen an Standardisierung und Dokumentation. Davon betroffen sind gleichermaßen herstellende und zuliefernde Unternehmen von medizintechnologischen Produkten als auch ihre Anwenderinnen und Anwender in den Einrichtungen der Gesundheitsversorgung.

Die Facetten von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung reichen hierbei von der Europäischen Gesetzgebung



über die industrielle Fertigung, der kontinuierlichen Vor-Ort-Überprüfung von rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen bis hin zur Patientinnen- und Patientenversorgung selbst.

Im Rahmen des ganztägigen 2. LEITMARKT.GESUNDHEIT. NRW-Symposiums „Qualität in der medizintechnischen Innovation und klinischen Anwendung“ am 18. Mai gaben hochkarätige Referentinnen und Referenten und Diskutierende aus Industrie, Fachverbänden, Klinik, (Studien-)Forschung, Dienstleistung und Politik Hilfestellung und einen Einblick in die komplexe Welt der Qualität in der Gesundheitswirtschaft.

Die thematische Einführung übernahmen Nina Robert vom TÜV Rheinland und Dr. med. Andreas Hellwig, Leiter Qualitäts- und Leistungsmanagement Katholisches Klinikum Bochum. Im Mittelpunkt der beiden Vorträge standen die gesetzlichen Anforderungen, die an die Qualität medizinischer Produkte und Dienstleistungen gestellt werden. Nina Robert lieferte unter anderem den aktuellen Sachstand zur neuen Medizinprodukte-Verordnung der EU, über das das Europäische Parlament im Laufe des Jahres 2016 einen Beschluss fassen soll.

Daran schloss die erste, hochkarätig besetzte Talkrunde an. Hier diskutierten der südwestfälische Europaabgeordnete Dr. med. Peter Liese u.a. mit Experten aus Forschung und Gesundheitsversorgung über die neue Medizinprodukteverordnung und ihre Auswirkungen auf das System.

Nach der Pause, die ausgiebig für persönliche Gespräche genutzt wurde, ging es mehr ins Detail. In den folgenden drei Fachvorträgen wurde über die Themen „Haftung für Medizinprodukte“, die „Einhaltung von Normen“ und die

gefördert vom:

**Ministerium für Gesundheit,
Emanzipation, Pflege und Alter
des Landes Nordrhein-Westfalen**



Veranstalter



**Brancheninitiative
Gesundheitswirtschaft
Südwestfalen**



„Einführung von Qualitätsmanagementsystemen“ anschaulich und praxisnah berichtet.

Die zuvor aufgezeigten Problemstellungen wurden anschließend in der zweiten Talkrunde ausgiebig diskutiert. Die auf dem Podium vertretenen Experten aus Verwaltung, Industrie und Dienstleistung setzten sich intensiv bspw. mit den Fragen auseinander, welche Auswirkungen europäische Qualitätsstandards und Auditierungsaufwände auf die Innovationsfähigkeit deutscher Medizintechnikhersteller und -zulieferer hat und wie sich der Mittelstand darauf vorbereiten kann.

Genau an diesen Stellen werden in der zweiten Jahreshälfte zwei Fachworkshops ansetzen. Über die Workshopinhalte wird die Brancheninitiative Südwestfalen rechtzeitig auf ihrer Internetseite informieren.

Weitere Informationen unter:
www.gesundheitswirtschaft.net

unterstützt durch:

**Landeszentrum Gesundheit
Nordrhein-Westfalen**



Gesellschaft zur Wirtschafts- und
Strukturförderung im Märkischen Kreis mbH



Ausgabe 6

Juli 2016

INFORMATION

Öffentlichkeitsarbeit

Teilnehmer aller Veranstaltungen – auch von branchenfremden Gruppen – können die aktuellen Ausstellungen der SASE besichtigen oder an einer Führung durch die SASE-Dauerausstellung „Meine Stadt soll sauber sein“ teilnehmen.

Veranstaltungsservice

Wir begleiten Sie während der Vorbereitung Ihrer Veranstaltung und betreuen Sie und Ihre Gäste während Ihrer Veranstaltung.

Netzwerke

Wir sind in verschiedenen Netzwerken eingebunden, beraten und unterstützen Sie bei Ihrer Netzwerkarbeit. Wir sind Ihr Tagungszentrum in den Sektoren Klimaschutz, Ressourceneffizienz und Umwelttechnik.

Veranstaltungsort

SASE gGmbH

Sammlung aus Städtereinigung und Entsorgung

Max-Planck-Straße 11 · D-58638 Iserlohn

Tel. 02371-95399-0 · Fax 02371-95399-19

info@sase-iserlohn · www.sase-iserlohn.de

Impressum

Herausgeber: SASE gGmbH, Iserlohn

Verantwortlich: Stefan Szkudlapski,

MV-Marketing Vertrieb, Iserlohn