

Die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Themen

- Der neue Rechtsrahmen für Hersteller, Betreiber & Aufbereiter
- Die Sicht der Behörde: Was bei Inspektionen beachtet werden muss
- Praxis-Empfehlungen zur hygienischen Aufbereitung und Wiederverwendung
- Qualitätsmanagement: Wie Sie den Überblick behalten
- Garantie- und Haftungsfälle

Experten-Tipps zum regelkonformen Re-Use von Medizinprodukten!

Ihre Referenten

Florian Borggrebe
Bezirksregierung
Arnsberg
Dezernat 24

Dr. Andreas Brömmelhaus
Miele & Cie. KG,
Bielefeld

Dr. Tobias Weimer
Kanzlei Weimer | Bork,
Bochum

Die Aufbereitung von Medizinprodukten

Ziel des Seminars

Die hygienische und sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten wird in Fachkreisen oft kontrovers diskutiert.

In unserem Seminar werden zum einen die bisherigen Pflichten aus der MPBetreibV und MPSV diskutiert. Zum anderen stehen die KRINKO-/BfArM-Empfehlungen, normative Vorgaben sowie die neusten Anforderungen an einen Re-use von Medizinprodukten durch die Verordnung (EU) 2017/745 im Vordergrund.

Diskutieren Sie, ob die Vielzahl an Regularien erfüllbar ist und wie diese praktisch umgesetzt werden. Lassen Sie sich von unserem Expertentrio aus Recht, Behörde und Industrie grundlegend darüber informieren, was Sie in Zukunft als Medizinprodukte-Betreiber im ambulanten und/oder stationären Bereich, als Hersteller oder Dienstleister beachten müssen.

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Teilnehmer, die für die Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten verantwortlich sind. Besonders angesprochen sind

- Hersteller von Medizinprodukten,
- Medizinprodukte-Betreiber und gesundheitliche Einrichtungen,
- Aufbereitungsdienstleister
- sowie Behörden und Zertifizierer.

Ihre Referenten

Florian Borggrebe

Dezernent,
Bezirksregierung Arnsberg -
Dezernat 24 -
Medizinprodukteüberwachung

Dr. Andreas Brömmelhaus

Leitung Regulatory Affairs
und Managementsystem,
Geschäftsbereich Professional Technik,
Miele & Cie. KG, Bielefeld

Dr. Tobias Weimer

Fachanwalt für Medizinrecht,
WEIMER | BORK - Kanzlei für
Medizin-, Arbeits- & Strafrecht,
Bochum

Ihr Nutzen

Medizinprodukte-Hersteller,
Teilnehmer aus dem Gesundheits-
wesen, Aufbereiter und Behörden
erhalten in unserem Seminar

- ein Rechts-Update,
- eine Anleitung zur Umsetzung des neusten Rechtsrahmens und
- Empfehlungen, wie in kritischen Fällen der Rechtspraxis vorzugehen ist.

Das müssen Sie alles beachten!

Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

> 09:00 Uhr Begrüßung, Vorstellungsrunde

> 09:15 Uhr

Der aktuelle Rechtsrahmen für Medizinprodukte

Dr. Tobias Weimer

- Medizinproduktegesetz (MPG), MPSV, Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745
- Die Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBetreibV): Neue Anforderungen gültig seit 01.01.2017:
 - Aufbereitung im Krankenhaus und zentrale Sterilgutversorgung/ZSVA
 - Medizinprodukte-Beauftragter vs. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
- Hygienevorschriften und Empfehlungen für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert-Koch-Instituts (RKI)
- Gebrauchsanweisung für Mehrwegprodukte?

> 10:30 Uhr Kaffeepause

> 10:45 Uhr

Inspektionen: Was beachtet werden muss

Florian Borggrebe

- Inspektionsergebnisse Arztpraxen
- Inspektionsergebnisse Krankenhäuser und externe Aufbereitung
- Mögliche Trends

> 12:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13:30 Uhr

Wie Sie bei der Aufbereitung von Medizinprodukten vorgehen sollten

Dr. Andreas Brömmelhaus

- DIN EN 15883 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Validierungsleitlinien von DGKH, DGSV und AKI
- Normen/Standards: z. B. DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten/vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- Prozesse
- Hygieneanforderungen
- Desinfektion/Sterilisation
- Aufzeichnungen und Dokumente
- Unterrichtung des Anwenders
- Entsorgung von (kontaminierten) Material/Desinfektionsmittel und Nachweise

> 15:30 Uhr Kaffeepause

> 16:00 Uhr

Garantie- und Haftungsfälle

Dr. Tobias Weimer

- Wie Sie Haftung und Geldbußen vorbeugen
- Konstellation Vergabe durch Betreiber an Dienstleister: Wer haftet?
- Der strafrechtliche Krisenfall: Der Staatsanwalt im Haus - Was tun?
- Compliance und Organisationsverantwortlichkeiten

> 17:00 Uhr Seminarende

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Die Aufbereitung von Medizinprodukten

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen

per E-Mail per Telefon übermitteln darf.

Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 19 07 921

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Mittwoch, 3. Juli 2019 in Köln
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Hotel Stadtpalais
Deutz-Kalker-Str. 52 · 50679 Köln
Tel. +49 221 8 80 42-0 · Fax +49 221 8 80 42-44 44

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.