

## **Protokoll der Arbeitskreissitzung vom 18.01.2005**

Tagesordnung:

1. Begrüßung
2. Vortrag **“Medizin Produkt Gesetz und DIN 13485 Zertifizierung“**
3. Verschiedenes

Zu 1.) Der Regionalkreisleiter begrüßte den Referenten und die Teilnehmer und bedankte sich bei der Fachhochschule für die Gastfreundschaft. Es folgte ein Hinweis auf die Themen der nächsten Sitzungen. Es wurde auch der neue DGQ Band 14-71 „Balanced Scorecard“ vorgestellt. Weiterhin gab es einen Hinweis auf den der Veranstaltung anschließenden Stammtisch im Braustübl.

Zu 2.) In einem interessanten und kurzweiligen Vortrag zum Thema

### **Medizin Produkt Gesetz und DIN 13485 Zertifizierung**

der Referent, Herr Dipl. Ing. Hans Peter Bonifer DQS in Frankfurt, ging zunächst auf sein Unternehmen und seine Person sowie seinen Lebenslauf ein. Danach wurde den Zuhörern ein Überblick über die Qualitätsmanagementnormen im Medizinbereich geboten. Dabei ging der Referent auch auf die Evolution der Medizinnormen ein und zeigte anhand des Risikomanagement die Anpassung der Norm an die Bedürfnisse des Europäischen Marktes.

Einen breiten Bereich wurde in der Folge dem Thema Risikomanagement eingeräumt. Hier kam es auch zu vielen Fragen aus dem Publikum. Darin schloß sich der Bereich Medizinprodukte Gesetz (MPG) und weitere Festlegungen des Gesetzgebers zu diesem Bereich, an

Im Rahmen der Vorstellung der Anforderungen an die technische Dokumentation wurde auch wieder über das Risikomanagement diskutiert. Dabei stand die Risikoanalyse nach DIN 14971 im Mittelpunkt der Ausführungen.

Zum Abschluß brachte der Referent, im breiten Rahmen, die Schwachstellen der Unternehmen in Ihrem Managementsystem. Dieser Erfahrungsbericht zeigte das unabhängig vom Produkt es immer noch Potentiale in Deutschen Unternehmen gibt. Wobei die Anforderungen bei Medizinprodukten doch wesentlich über die 9001 hinaus gehen.

zu 3.) Der traditionsgemäße Umtrunk wurde anschließend im Braustübl, ohne Mitwirkung des Referenten, durchgeführt. Dabei konnte das Gehörte noch mal reflektiert und vertieft werden. Die Teilnahme am Stammtisch soll in der nächsten Einladung abgefragt werden um besser Sitzplätze reservieren zu können.

gez.: J. Wagner  
Regionalkreisleiter Darmstadt