

Veranstaltungsreihe

MDR als Chance zur digitalen Transformation

Wechsel von Dokumenten zu Informationseinheiten

21. April 2020, 9-17 Uhr

Veranstaltungsort: Zühlke Engineering
Landshuter Allee 12, 80637 München

Interessiert?

Kontakt: info@avasis.biz

- **Case Studies:** Beispiele der Implementierung von Knowledge Unit (KU) Konzepten für Entwicklung und Risikomanagement
- **Workshops: Knowledge Unit Konzepte** Vorstellung, Diskussion, Weiterentwicklung der KU Konzepte für Entwicklung, Risikomanagement und Klinische Bewertung
- **Benannte Stelle TÜV SÜD:** Feedback zu erarbeiteten Knowledge Unit Konzepten

erarbeiteten Knowledge Unit Konzepten
Benannte Stelle TÜV SÜD: Feedback zu
Weiterentwicklung

MDR als Chance zur digitalen Transformation – Teil 3: KU Konzepte: Entwicklung, Risikomanagement, klinische Bewertung

HINTERGRUND

Die MDR zwingt Hersteller von Medizinprodukten, alle bereits im Markt befindlichen Produkte neu zuzulassen und zusätzliche Anforderungen an die Marktüberwachung (Post-Market Surveillance, PMS) zu implementieren. Dafür muss jede einzelne technische Dokumentation (TD) gesichtet, überarbeitet und regelmäßig mit PMS Daten ergänzt werden.

Das erfordert einen enormen Aufwand: **Alle Dokumente** und deren Inhalte müssen geprüft und **überarbeitet** werden. Vor allem innerhalb von Produktgruppen sind in Einzeldokumenten häufig identische Informationen zu finden, wodurch sich nicht nur der Pflegeaufwand der TD erhöht, sondern auch das Risiko für **Inkonsistenzen** besteht.

Die MDR bietet eine **Chance**, durch die digitale Transformation der TD diese **Problematik zu beseitigen** und den **Pflegeaufwand langfristig zu reduzieren**. Kernelement dafür ist der **Transfer von Dokumenten hin zu einzelnen Knowledge Units "KU"** (= Informationseinheit), die in einer Datenbank intelligent verwaltet werden.

2019 wurde bei den ersten beiden Veranstaltungen sichtbar, dass **in den Prozessen Entwicklung, Risikomanagement, Usability, klinische Bewertung und PMCF & PMS knapp 40% der identifizierten KU wiederverwendet** werden. Damit ist zum ersten Mal sichtbar gemacht worden, welches Optimierungspotenzial für die Erstellung und Pflege der technischen Dokumentation existiert.

VERANSTALTUNGSZIEL

In dieser dritten Veranstaltung werden bereits erarbeitete Knowledge Unit Konzepte vorgestellt, in Workshops diskutiert und weiterentwickelt, um ein branchenweit einheitliches Verständnis der Konzepte zu erhalten. Ergebnisse werden vorgestellt und gemeinsam mit dem TÜV SÜD besprochen. Freuen Sie sich auf:

Case Studies	Hersteller zeigen Beispiele von implementierten KU Konzepten für Entwicklung, Risikomanagement
Workshops	Knowledge Unit Konzepte werden in Kleingruppen diskutiert und weiterentwickelt
Austausch	Diskutieren Sie mit Herstellern und dem TÜV SÜD über die digitale Technische Dokumentation
TÜV SÜD	Feedback zu KU Konzepten: Martin Witte, Global Director Active Implants & Cardiovascular Devices

Veranstaltung:

21. April 2020, 09:00 – 17.00 Uhr

Veranstaltungsort: Zühlke Engineering GmbH
Landshuter Allee 12, 80637 München

Für die Anmeldung erheben wir eine **Aufwandspauschale von 250 € / 280 CHF**.
Verpflegung für den Veranstaltungstag ist darin enthalten.

Die Anmeldung erfolgt bis zum 14. April 2020 unter:
www.avasis.biz/mdr-interaktiver-workshop-munchen/

Agenda

09.00-09.30	Eröffnung, Einführung, Veranstaltungsziele
09.30-10.00	Case Study: KU Konzept in der Entwicklung
10.00-10.30	Case Study: KU Konzept im Risikomanagement
10:30-11.00	Kaffeepause, Austausch
11.00-12.30	Parallele Workshop Sessions – Teil 1
12.30-13.30	Mittagspause
13.30-15.00	Parallele Workshop Sessions – Teil 2
15.00-15.30	Kaffeepause, Austausch
15.30-16.30	Vorstellung und Diskussion von Ergebnissen der Workshop Gruppen mit dem TÜV SÜD
16.30-17.00	Follow-up und Ausblick: Implementierung der Knowledge Unit Konzepte auf Europäischer Ebene

Die Veranstaltung ist explizit als interaktiver Austausch konzipiert. Alle Vorträge und Ergebnisse werden den Teilnehmern im Nachgang zur Verfügung gestellt, um die digitale Transformation im eigenen Unternehmen voranzubringen.