



Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Gemeinsamer Begutachter-Erfahrungsaustausch DAkKS-ZLG am 01.10.2021 (Online-Veranstaltung)

Modul E mit dem Schwerpunkt

- Begutachtung von Prüflaboratorien für Medizinprodukte

bis 09:00 Uhr	Einwahl der Teilnehmenden	
09:00 – 09:30 Uhr	Begrüßung und Vorstellung der Teilnehmenden	Dr. Ulrich Poos
09:30 – 10:00 Uhr	Neues aus der DAkKS / Neues aus der ZLG	Uwe Zimmermann/ Dr. Ulrich Poos
10:00 – 10:15 Uhr	Pause	
10:15 – 10:45 Uhr	Verordnung (EU) 2017/745 – Konsequenzen für die Anerkennung und Akkreditierung von Prüflaboratorien für Medizinprodukte	Dr. Hans Christian Lüdtké-Handjery
10:45 – 12:30 Uhr	Erläuterungen zum Verfahrensablauf der Anerkennung und der Akkreditierung <ul style="list-style-type: none">• Erfahrungen der DAkKS mit Berichtslegung, Nachweisblätter etc., Formulierung von Abweichungen• Normenzugang für Begutachter• Beantragung und Begutachtung von Aktualisierungen/Erweiterungen des Geltungsbereiches• Ausweisung von ISO-Normen bei gleichzeitiger Existenz gültiger europäischer Übersetzungen• Weitere Fragen	Dr. Birgit Löffler/ Uwe Zimmermann Philipp Frankenberger Dr. Christian Breuer Dr. Anne Kerres alle
12:30 – 13:15 Uhr	Mittagspause	
13:15 – 13:30 Uhr	Hinweise aus dem Begutachterwesen und Werben für neue Begutachter/-innen	Dr. Guido Mosler
13:30 – 14:00 Uhr	Anforderungen an ein IT-System gemäß DIN EN ISO/IEC 17025	Dr. Nina Rähler
14:00 – 14:30 Uhr	Neuer Internetauftritt der DAkKS und neue Dokumentennomenklatur	Dr. Uwe Hildebrandt

14:30 – 14:45 Uhr	Pause	
14:45 – 15:15 Uhr	Konformitätsaussage, Entscheidungsregel, Messunsicherheit nach DIN EN ISO/IEC 17025 am Beispiel des Prüfgebietes EMV	Anton Kohling
15:15 – 15:45 Uhr	Begutachtungen in Pandemiezeiten: Vorgaben für die Fernbegutachtung und für die Vor-Ort- Begutachtung	Dr. Uwe Hildebrandt/ Dr. Guido Mosler
15:45 – bis maximal 17:00 Uhr	Erfahrungsaustausch anhand von Beispielen aus der Praxis und Besprechung von Fragen	alle