



## Qualitätsbrief Ausgabe 01/2017 - Februar

### Neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung zum 1. Januar 2017 in Kraft getreten

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wurde im September 2016 überarbeitet. Die neue Version ist mit dem 01.01.2017 in Kraft getreten. In einem Artikel von Prof. Dr. Johner werden die folgenden Änderungen der Verordnung erörtert:

Die Verordnung enthält nun die Definition des Begriffs Betreiber. Anwender müssen sich nicht nur vom Funktionieren von Medizinprodukten überzeugen, sondern auch von dem verbundener Produkte. Der zunehmenden Vernetzung soll hier Rechnung getragen werden. Es bleibt unklar, wie Anwender diese Forderung erfüllen sollen. Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitenden müssen einen zentralen Ansprechpartner, den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit, bereitstellen. Die Anforderungen daran sind niedriger als an den Sicherheitsbeauftragten bei Herstellern. Eine Einweisung wird für alle Medizinprodukte gefordert. Ein bloßes „learning on the job“ ist nicht gestattet. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind nur noch für Produkte gefordert, die in Anlage 1 gelistet sind, es sei denn Hersteller fordert diese. Die messtechnischen Kontrollen sind nur noch für Produkte gefordert, die in Anlage 2 gelistet sind.

Den vollständigen Artikel finden Sie auf der Seite des Johner Institutes:

<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/mpbetreibv-medizinprodukte-betreiberverordnung/>

Empfehlenswert ist auch ein Artikel von Rudi Wuttke auf dem Medizintechnikportal, der sich mit den Änderungen befasst.

<http://www.medizintechnikportal.de/index.php/news/items/aenderung-der-medizinprodukte-betreiberverordnung-zum-1-januar-2017.html>

## Prüf- und Forschungsinstitut Pirmasens e.V. (PFI) für Zertifizierungen nach QVH ConformCert lizenziert

Das Prüf- und Forschungsinstitut Pirmasens e.V. (PFI) ist vom Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. (QVH) für das Zertifizierungsmodell QVH ConformCert lizenziert worden und wird künftig Unternehmen der Hilfsmittelbranche und des Gesundheitshandwerks, auch nach diesem Modell zertifizieren.

Mit dem PFI konnte nun der dritte Zertifizierer für das QVH ConformCert gewonnen und lizenziert werden. „Mit dem PFI haben wir einen weiteren kompetenten Partner für die Zertifizierung nach QVH ConformCert an Bord und haben damit den Handlungsradius erweitert.“ so Jörn Mohaupt, Leiter der QVH Geschäftsstelle.

Als international anerkanntes Dienstleistungs- und Forschungszentrum prüft, forscht, entwickelt und zertifiziert das PFI schon seit über 60 Jahren. Seine besonderen Stärken liegen in der langjährigen Qualitätskontrolle im Konsumgüterbereich sowie in der Kombination von Labors und interdisziplinärem Ingenieurwesen unter einem Dach. Als akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle kennt sich das PFI im Dschungel nationaler und internationaler Normen und Gesetze hervorragend aus. „Mit dem QVH ConformCert können wir unseren Kunden eine gute Möglichkeit bieten, eine Zertifizierung zur erlangen, welche die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben bestätigt und das mit geringem bürokratischen Aufwand“ sagt Dr. rer. nat. Sigurd Riemer, Department Manager beim PFI.

Ausschließlich anerkannte und vom QVH zugelassene Prüfunternehmen sind berechtigt, Zertifizierungen nach diesem Modell durchzuführen. Diese müssen eine Reihe von Anforderungen erfüllen, um eine Freigabe seitens des QVH zu erhalten. Zum Beispiel ist eine gültige Akkreditierung für Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) Grundvoraussetzung hierfür.

QVH ConformCert ist ein Zertifizierungssystem, das die Bescheinigung der Fähigkeit zur Einhaltung wesentlicher gesetzlicher Regeln zum Ziel hat. Basis ist ein klar definiertes, transparentes und praxisnahes Regelwerk, dessen Anforderungen in einer Checkliste zusammengefasst sind und sich auf konkrete gesetzliche und vertragliche Regularien wie z.B. die Medizinproduktegesetzgebung, das Arbeitsschutzgesetz, oder auch das Bundesdatenschutzgesetz beziehen. Im Fokus steht der praktische Nachweis der Einhaltung von festgelegten Anforderungen und nicht der Nachweis eines dokumentierten Managementsystems oder die Einhaltung bestimmter betrieblicher Qualitätsmanagementprozesse. Dadurch ist es möglich, den Prüfaufwand zur Erlangung des Zertifikates auf ein bestimmtes Maß zu begrenzen. Mit dem QVH ConformCert Zertifikat wird bescheinigt, dass wesentliche gesetzliche Regelungen nachweislich eingehalten werden, die geprüften Unternehmen diesbezüglich kompetent und gut geführt sind.

## Seminarprogramm 2017 veröffentlicht

Der Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. (QVH) hat die Termine und Programme für sein Seminarangebot im Jahr 2017 veröffentlicht. Das praxisbezogene Programm wurde um weitere Themen ergänzt.

Für das Jahr 2017 hat der Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. (QVH) neue und bewährte Themen in das Programm aufgenommen. In den Veranstaltungen wird ein Mix aus theoretischem Wissen und praxisrelevanten Lösungen geboten.

Nach dem Seminar „Das Arztseminar: Ärzte überzeugen und für Ihren Fachhandel gewinnen“ am 20. 02. werden die Teilnehmer selbstbewusst auf stationäre und niedergelassene Ärzte zugehen können und sie durch attraktive Dienstleistungen für Ihren Fachhandel gewinnen.

Anschaulich wird der Umgang mit Keimen von Matthias Klar im Seminar „Keime & Co. - Hygieneanforderungen in der Hilfsmittelversorgung“ am 23. Februar in Berlin dargestellt.

Die praxisnah gestaltete „Schulung zum Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragter nach §§ 30 und 31 MPG“ mit Steffen Forchheim findet am 21. März und am 28. November wieder in Berlin statt.

Mit dem Rahmenvertrag zum Entlassungsmanagement vom Oktober 2016 hat das Schiedsamt die bisherigen gesetzlichen Bestimmungen zum Entlassmanagement konkretisiert. Im Seminar „Wer managt erfolgreich Entlassungen aus dem Krankenhaus?“ 18. Mai 2017 werden die praktischen Auswirkungen erläutert und diskutiert.

Mit der Informationsveranstaltung „Heute schon abgerechnet? – Hilfsmittelabrechnung ein komplexer Prozess“ am 13. Juni werden vielfältige Einblicke und praxisnahe Informationen zum Abrechnungsprozess gegeben.

Im Reha-Basis-Seminar am 26.09. werden Einsteiger, Quereinsteiger, Reha-Fachberater und Krankenschwestern rechtliche und wirtschaftliche Rahmenbedingungen sowie Qualitätsanforderungen und –vergleiche von Reha-Hilfsmitteln erörtert und es wird medizinisches Hintergrundwissen vermittelt.

Die richtige und zielgerichtete Kommunikation wird immer wichtiger und entscheidender für erfolgreiche Unternehmen. Interessierte haben vom 13. September bis 14. September die Möglichkeit, im Seminar „Kunden- und Verkaufsgespräche erfolgreich führen“ ihre Kommunikationsfähigkeiten zu verbessern. Das Seminar „Professionell und kundenorientiert telefonieren“ findet am 23. März statt. Die Teilnehmerzahl ist auf 10 begrenzt, um ein intensives Training mit der Trainerin Cornelia Dill zu ermöglichen.

## Termine

### **Das Arztseminar: Ärzte überzeugen und für Ihren Fachhandel gewinnen**

Termin: 20. Februar 2017, 10:00 bis 17:00 Uhr

Ort: Berlin

[zur Anmeldung](#)

### **Keime & Co. Hygieneanforderungen in der Hilfsmittelversorgung**

Termin: 23. Februar 2017, 10:00 bis 17:00 Uhr

Ort: Berlin

### **Schulung Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragter nach §§ 30 und 31 MPG**

Termin: 21. März 2017, 10:00 bis 17:00 Uhr

Ort: Berlin

[zur Anmeldung](#)

### **Professionell und kundenorientiert telefonieren**

Termin: 23. März 2017, 10:00 bis 17:30 Uhr

Ort: Berlin

[zur Anmeldung](#)

### **Wer managt erfolgreich Entlassungen aus dem Krankenhaus?**

18. Mai 2017 in Berlin, 10:00 bis 17:00 Uhr

[zur Anmeldung](#)

### **Heute schon abgerechnet? – Hilfsmittelabrechnung ein komplexer Prozess**

13. Juni 2017 in Berlin

[zur Anmeldung](#)

### **Kunden- und Verkaufsgespräche erfolgreich führen und Zusatzverkäufe generieren**

Termin: 13. September, 10:00 bis 14. September 2017, 16:00 Uhr

Ort: Berlin

[zur Anmeldung](#)

### **Reha-Basis-Seminar Umsatz steigern durch systematisches Ermitteln des Hilfsmittel- und Servicebedarfs**

Termin: 26. September 2017, 10:00 bis 17:00 Uhr

Ort: Berlin

[zur Anmeldung](#)

Qualitätsforum 2017

Termin: 09. November 2017

### **Schulung Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragter nach §§ 30 und 31 MPG**

Termin: 28. November 2017, 10:00 bis 17:00 Uhr

Ort: Berlin  
[zur Anmeldung](#)

Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V.  
Werderscher Markt 15  
D-10117 Berlin

Fon +49 (0)30 41 40 21-70  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

### Ansprechpartner

---

**Jörn Mohaupt**  
Leiter der Geschäftsstelle  
Fon +49 (0)30 41 40 21-70  
Mail: [info@qvh.de](mailto:info@qvh.de)

Sie möchten unseren Newsletter nicht mehr erhalten?

[Newsletter abmelden](#)