

20.-21. Oktober 2020

LISAvienna Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika



LISAvienna lädt in Kooperation mit **BBMRI.at** (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure Austria) und **en.co.tec** zur vierten Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika. Dabei erfahren Entwickler, Hersteller und Anwender Aktuelles über rechtliche Aspekte rund um die Zulassung von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika in Europa und können sich zu diesem Themen Thema austauschen.

Erstmals findet die Veranstaltung **online und zweitägig** statt. Am 20. Oktober erwarten Sie Vorträge und Diskussionen zum Thema Medizinprodukte und MDR, der 21. Oktober ist ganz dem Thema In-vitro Diagnostika und IVDR gewidmet.

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenlos. Bitte melden Sie sich rechtzeitig an.

Medizinprodukte & MDR

Dienstag, 20.10.2020: 9:00 - 17:30 Uhr

Hintergründe und Ziele

Um Medizinprodukte auf den Markt bringen zu können, macht die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte (Medical Device Regulation (MDR)), klare, aber doch deutlich erweiterte Vorgaben. Pandemiebedingt wurde der Geltungsbeginn der neuen Vorgaben um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Das soll einerseits Zeit schaffen, um mehr Benannte Stellen für die MDR zu notifizieren – per 3.9.2020 sind erst 16 Stellen zertifiziert. Andererseits sollen die Entwickler, Hersteller und Anwender von Medizinprodukten ihre Vorbereitungen in der nötigen Qualität unter diesen schwierigen Rahmenbedingungen fortführen und beenden können.

Im Rahmen dieses Konferenztages erfahren Sie, wie Sie die verlängerte MDR-Übergangsfrist optimal nutzen, wie das Zertifizierungsverfahren mit einer Benannten Stelle aktuell abläuft und was aus den Erfahrungen im Rahmen von MDR-Audits gelernt werden kann. Die Vortragenden werden auch Anregungen für die Praxis bezüglich der klinischen Evaluierung von Medizinprodukten und der Technischen Dokumentation bieten sowie Aspekte rund um Software als Medizinprodukt beleuchten.

Programm

9:00 - 9:15 Uhr

Begrüßung

Peter **Halwachs**, Wirtschaftsagentur Wien, und Philipp **Hainzl**, LISAvienna
Martin **Schmid**, en.co.tec

9:15 - 9:45 Uhr

MDR - Update | Nach dem Corrigendum: Strategien, um die verlängerte MDR-Übergangsfrist optimal zu nützen

Martin **Schmid**, en.co.tec

9:45 - 10:25 Uhr

Erfahrungen mit Zertifizierungen nach MDR als Benannte Stelle – wie sich Hersteller am besten vorbereiten können

Meinrad **Guggenbichler**, mdc

10:25 - 10:40 Uhr: Pause

10:40 - 11:20 Uhr

Erfahrungen aus den bisherigen MDR-Audits: Was meist gut läuft und wo die Fallstricke liegen

Markus **Wagner**, TÜV Süd

11:20 - 12:00 Uhr

Klinische Prüfungen gemäß MDR - Änderungen im Behördenverfahren

Stefan **Strasser**, BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

12:00 - 13:00 Uhr: Mittagspause

13:00 - 13:45 Uhr

Medical Software & Apps: Immer wiederkehrende Schwachstellen im Rahmen von „Technical File Reviews“ und „On Site Audits“, Markus **Wagner**, TÜV Süd |

Praxisleitfaden für Softwarehersteller, Martin **Schmid**, en.co.tec |

Die größten Herausforderungen aus Herstellersicht bei der MDR-Umstellung, Markus **Speiser**, synedra information technologies GmbH

13:45 - 14:30 Uhr

Klinische Bewertung von Medizinprodukten: Klinische Daten vs. nicht-klinische Daten und Tipps für die Erstellung von Clinical Evaluation Reports (CERs)

Florian **Martys**, MedUni Wien

14:30 - 14:45 Uhr: Pause

14:45 - 15:30 Uhr

Nachweise zur Verifizierung und Validierung in der technischen Dokumentation – Do's und Don'ts

Volker **Sudmann**, mdc

15:30 - 16:15 Uhr

Update zu EUDAMED & UDI-Kennzeichnung | Registrierung von Legacy Devices

Poppy Abeto **Kiesse**, GS1 Austria

16:15 - 17:30 Uhr

Zeit für Ihre Fragen

- Meinrad **Guggenbichler**, mdc
- Philipp **Hainzl**, LISAvienna / Wirtschaftsagentur Wien
- Poppy Abeto **Kiesse**, GS1 Austria
- Florian **Martys**, MedUni Wien
- Martin **Schmid**, en.co.tec
- Markus **Speiser**, synedra
- Stefan **Strasser**, BASG
- Volker **Sudmann**, mdc
- Markus **Wagner**, TÜV Süd

In-vitro Diagnostik und IVDR werden am zweiten Konferenztag beleuchtet.

In-vitro Diagnostika & IVDR

Mittwoch, 21.10.2020: 9:00 - 17:30 Uhr

Hintergründe und Ziele

Im Mai 2017 wurde die EU-Verordnung für In-vitro Diagnostika (IVDR) veröffentlicht. Ab Mai 2022 ersetzt diese nach einer Übergangsfrist von fünf Jahren die derzeit gültige EU-Richtlinie für In-vitro-Diagnostika (98/79/EG).

Die neuen Regelungen betreffen nicht nur Produkte, die sich noch im Entwicklungsstadium befinden, sondern auch alle bereits am Markt verfügbaren Produkte. Darüber hinaus sind auch in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte (sogenannte Laboratory Developed Tests (LDT), „hausinterne“ Tests) betroffen.

Mit diesem Konferenztage leisten die Veranstalter einen Beitrag zur Sensibilisierung für die veränderten Anforderungen, die aufgrund der IVDR gelten. Hochkarätige Vortragende informieren über die Auswirkungen der IVDR und ermöglichen einen Einblick in die aktuelle Situation bei den Umstellungsprozessen. Auch mit der IVDR verbundene ISO-Standards sowie die technischen Spezifikationen des Europäischen Normungsinstituts (CEN) werden thematisiert. Besonderes Augenmerk liegt außerdem auf der Frage der wissenschaftlichen Validität und auf den Anforderungen an die analytischen (und klinischen) Leistungstests, einschließlich der Anforderungen an die Präanalytik und die Relevanz entsprechender Standards.

Programm

9:00 - 9:15 Uhr:

Begrüßung

Johannes **Sarx**, LISAvienna

Kurt **Zatloukal**, Med Uni Graz / BBMRI.at

9:15 - 9:45 Uhr

Wissenschaftliche und medizinische Relevanz von Standards in der Diagnostik

Kurt **Zatloukal**, Med Uni Graz / BBMRI.at

9:45 - 10:15 Uhr

Bedeutung von präanalytischen ISO und CEN Standards aus Sicht eines IVD Entwicklers und Herstellers

Uwe **Oelmueller**, QIAGEN

10:15 - 10:45 Uhr

Entwicklung von europäischen und internationalen Standards für die Präanalytik

Ulrike **Schröder**, DIN

10:45 - 11:00 Uhr: Pause

11:00 - 11:30 Uhr

Konsequenzen der neuen In-vitro-Diagnostika Verordnung (IVDR) für Hersteller

Martin **Schmid**, en.co.tec

11:30 - 12:00 Uhr

Normen und die IVDR

Michael **Pölzleitner**, mdc / ASI

12:00 - 13:00 Uhr: Mittagspause

13:00 - 13:30 Uhr

Leistungsbewertung von IVDs unter der EU-Verordnung 2017/746

Wolfgang **Ecker**, FH Technikum Wien / FH Medizintechnik Linz

13:30 - 14:00 Uhr

Performance Evaluation im Rahmen der IVDR – Teil 1

Heike **Möhlig-Zuttermeister**, BSI

14:00 - 14:30 Uhr

Performance Evaluation im Rahmen der IVDR – Teil 2

Heike **Möhlig-Zuttermeister**, BSI

14:30 - 15:00 Uhr

Regulatorische Anforderungen an Leistungsstudien durch die IVDR

Nebojsa **Serafimovic**, BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

15:00 - 15:15 Uhr: Pause

15:15 - 15:45 Uhr

Theorie trifft Praxis: Präanalytik Standards in der molekularpathologischen Routinediagnostik

Karl **Kashofer**, Med Uni Graz

15:45 - 16:15 Uhr

Towards implementing EU-2017/746 - How ISO 15189 has IMPROVED lab testing

Markus **Herrmann**, Med Uni Graz

16:15 - 17:30 Uhr

Zeit für Ihre Fragen

- Wolfgang **Ecker**, FH Technikum Wien / FH Medizintechnik Linz
- Philipp **Hainzl**, LISAvienna
- Johann **Harer**, HTS
- Markus **Herrmann**, Med Uni Graz
- Karl **Kashofer**, Med Uni Graz
- Heike **Möhlig-Zuttermeister**, BSI
- Uwe **Oelmueller**, QIAGEN
- Michael **Pölzleitner**, mdc / ASI
- Ulrike **Schröder**, DIN
- Martin **Schmid**, en.co.tec
- Nebojsa **Serafimovic**, BASG
- Kurt **Zatloukal**, Med Uni Graz / BBMRI.at

Über die Veranstalter

BBMRI.at – Forschungsinfrastruktur für Biobanken und biomedizinische Ressourcen Österreich Knotenpunkt

BBMRI.at ist der nationale Knoten der Europäischen Forschungsinfrastruktur für Biobanken BBMRI-ERIC. Als Initiative und Zusammenschluss österreichischer Universitäten und Biobanken der (veterinär)medizinischen Universitäten hat sich BBMRI.at das Ziel gesetzt, eine österreichweite Forschungsinfrastruktur basierend auf Biobanken aufzubauen. Biobanken sammeln und lagern biologische Proben und assoziierte Daten und machen sie für die Forschung zugänglich. Diese wertvollen Ressourcen ermöglichen Innovationen bei der Entwicklung von Biomarkern, Diagnostika und Medikamenten. Dafür ist ein standardisiertes und international abgestimmtes Management von Proben, Daten und Prozessen in Biobanken unerlässlich. BBMRI.at engagiert sich daher auch bei der Entwicklung und Etablierung entsprechender Vorgehensweisen und internationalen Standards (ISO, CEN). www.bbmri.at

en.co.tec – Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD

Die Wiener en.co.tec Schmid KG bietet seit zwanzig Jahren maßgeschneiderte Beratung im Bereich Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika an. Im Fokus stehen Qualitätsmanagement (ISO 9001, ISO 13485), Medizinprodukte-Zulassung (EU, USA), Risikomanagement und fachspezifische Normen. Durch das Engagement in internationalen Normungsgremien, österreichischen Institutionen und Clustern, beim österreichischen Normungsinstitut und der deutschen DIN trägt en.co.tec zum Wissens- und Erfahrungsaustausch bei. Die praxisorientierten Seminare und Schulungen der en.co.tec Akademie werden seit März 2020 vorwiegend online angeboten, das Herbst-Programm wurde um zahlreiche Spezial-Seminare zum Thema MDR und IVDR erweitert. www.encotec.at

LISAvienna

LISAvienna ist die gemeinsame Life Science Plattform von Austria Wirtschaftsservice und Wirtschaftsagentur Wien. Im Auftrag des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort und der Stadt Wien trägt sie zur Weiterentwicklung der Life Sciences in Wien bei. LISAvienna unterstützt innovative Biotechnologie-, Pharma- und Medizinprodukte- und Digital Health-Unternehmen in Wien, die neue Produkte, Dienstleistungen und Verfahren entwickeln und auf den Markt bringen. Die Plattform vernetzt diese Unternehmen mit Entwicklungspartnern und Leitkunden. Als zentraler Wissensträger liefert LISAvienna Entscheidungsgrundlagen für den Ausbau der Life Sciences in Wien und wirkt bei der Positionierung der Stadt Wien als eines der führenden europäischen Innovationszentren mit. www.LISAvienna.at

Allgemeine Hinweise

Bei erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung von LISAvienna einen Link zugeschickt. Es steht Ihnen frei, ob Sie sich an der gesamten Veranstaltung beteiligen, oder gezielt nur an einzelnen Vorträgen und Diskussionen. Für die Veranstaltung wird das Konferenzprogramm **GoToWebinar** eingesetzt. Bitte informieren Sie über die Systemanforderungen und laden Sie rechtzeitig die entsprechende App herunter, falls Sie mit einem mobilen Endgerät teilnehmen möchten,

Bitte stellen Sie Ihr Mikro während der Vorträge stumm und schalten Sie die Kamera aus.

Es ist viel Zeit für die Diskussion Ihrer Fragen eingeplant. Wir freuen uns über Ihre mündlichen Beiträge, gerne können Sie auch die Chat-Funktion nutzen oder uns Diskussionspunkte und Fragen an die Referentinnen und Referenten im Vorfeld an news@LISAvienna.at übermitteln. Unter dieser E-Mail-Adresse ist LISAvienna auch während der Veranstaltung erreichbar.

Wir planen, die Vortragsunterlagen auf www.LISAvienna.at für Sie zugänglich zu machen.