

Pressemitteilung 05/2010

## Pressemitteilung

### Ein voller Erfolg! Veranstaltung „Medizinprodukte im Kontext REACH“

Am 27.04.2010 fand die Veranstaltung „**Medizinprodukte im Kontext REACH**“ statt. Die **tec4U- Ingenieurgesellschaft mbH** und das **ZPT- Branchenforum healthcare.saarland** konnten über 60 Teilnehmer aus ganz Deutschland, Österreich und der Schweiz in Saarbrücken begrüßen. Der historische Bau des ehemaligen Drahtziehwerks der Burbacher Hütte bot hierfür einen außergewöhnlichen Rahmen. In den einzelnen Fachvorträgen setzten sich die Referenten mit der Fragestellung „**Haftungsrisiko und Marktverlust – Motivation zur Umsetzung der Materialvorgaben?**“ auseinander. Die Veranstaltung war in drei Blöcke unterteilt und lieferte so zum einen die juristische Basis und zum anderen operationelle Umsetzungsbeispiele wie auch einen visionären Ausblick.

Die kompetente Mischung der Referenten aus Verbands- und Unternehmensvertretern machte die Veranstaltung zu einem vollen Erfolg. Zu den Referenten gehörten Vertreter des BVMed, des Bundesverbands der Arzneimittelhersteller e.V., der Benannten Stelle EUROCAT, von REUSCH RECHTSANWÄLTE, der PAUL HARTMANN AG, der MEDTRON AG und der URSAPHARM Arzneimittel GmbH sowie von GS1 Germany und tec4U. Anhand verschiedener Beispiele aus der Praxis haben die Vortragenden notwendige, erfolgserprobte Maßnahmen erläutert. Tipps für die Lieferantenansprache sind ebenso angeregt diskutiert worden wie Softwaretools für die Materialdatenkommunikation.

Im Bezug auf das Ergebnis der Zusammenkunft sind sich die Spezialisten aus Wirtschaft und Wissenschaft einig:

Allgemeine Gesetzgebungen wie REACH und RoHS ebenso wie branchenspezifische Gesetze, beispielsweise das MPG, machen es erforderlich im Bereich der Material Compliance aktiv zu werden. Gleichmaßen erhöhen sich diesbezüglich auch die Kundenforderungen. Deshalb kann sich kein Unternehmen diesen Anforderungen mehr entziehen. Die möglichen Konsequenzen bei Missachtung der Vorgaben sind Haftungsrisiken (zum Beispiel Rückruf und Produkthaftung) oder Marktverlust (Imageverlust sowie Verlust von Kundenaufträgen).

Bei der Erörterung der Frage „**Wie setze ich die Material- (REACH) Vorgaben im Unternehmen um?**“ kamen alle Experten zu folgendem Resultat:

Zur Sicherstellung der Materialvorgaben sind zuerst eine Statusanalyse und eine Prozessdefinition notwendig. In diesem ersten Schritt ist es bereits empfehlenswert, einen Maßnahmen- und Ressourcenplan zu erstellen. Nachfolgend sollten innerhalb einer „sensitiven Lieferantenansprache“ die Materialdaten erhoben werden. Die Beschaffung von Materialdaten ist ein langwieriger Prozess, der anfänglich von viel Rahmenkommunikation geprägt ist. Der Datenerhebungsprozess wie auch die Ergebnisse der Lieferantenkommunikation sollten offen mit dem Kunden kommuniziert werden. Nur so ist es möglich, den Kunden den kontinuierlichen Fortschritt der Bemühungen hin zur Material (REACH) Compliance darlegen zu können. An diesem Punkt gilt: Offenheit schafft Vertrauen! Dass die gesamte Kommunikation ohne Softwaretool unmöglich ist, ist allgemein bekannt. Für welchen Weg beziehungsweise welches Tool man sich letztendlich entscheidet, ist von den unterschiedlichen Ansprüchen abhängig. Auf dem Markt gibt es derzeit entwicklungsberatende oder kommunikationsunterstützende Ansätze.

Stefan Nieser, Partner der tec4U-Ingenieurgesellschaft, fasst das Ergebnis wie folgt zusammen: „Gleich welchen Weg man wählt um die internen und externen Voraussetzungen zu schaffen, wichtig ist, dass man rechtzeitig damit beginnt, um die Weichen für die Zukunft zu stellen.“

Die Firma tec4U hat die Ergebnisse der Veranstaltung in einer Dokumentation zusammengefasst. Die Zusammenfassung kann kostenfrei bei der tec4U angefordert werden.

**Kontakt:**

tec4U- Ingenieurgesellschaft mbH  
Saar-Lor-Lux-Straße 15  
66115 Saarbrücken  
[www.materialcompliance.de](http://www.materialcompliance.de)

Herr Stefan Nieser  
Tel.: 0681/92747-120  
Fax.: 0681/92747- 420  
E-Mail: [s.nieser@tec4U.com](mailto:s.nieser@tec4U.com)

*tec4U ist Ingenieur- und Softwaredienstleister im Bereich der anforderungskonformen Produktgestaltung. Bereits seit 10 Jahren unterstützt tec4U Unternehmen bei der Umsetzung der Material Compliance Anforderungen.*