

DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH

Sicherheit und wirtschaftlicher Erfolg sind kein Widerspruch. Die DHC unterstützt bei der Planung, Konzeption und operativen Umsetzung von wirtschaftlichen Lösungen zur compliancebasierten Unternehmensführung. Ziel ist die zukunftsgerichtete, kostenoptimierte Gestaltung von Organisation und Geschäftsprozessen unter Einhaltung relevanter Gesetze und Normen. In der Medizintechnik unterstützt die DHC bei der Harmonisierung und Standardisierung regulatorischer Anforderungen unterschiedlicher Behörden und Institutionen wie FDA oder ISO. Zentraler Aspekt sind dabei die Geschäftsprozesse und deren IT-Unterstützung im Unternehmen. Bereits seit 15 Jahren ist die DHC ein Spezialist für die Computersystemvalidierung mit dem Fokus auf komplexen IT-Systemen wie beispielsweise SAP. Hier verfügt die DHC über exzellente Erfahrungen bei der Realisierung von wirtschaftlichen Validierungskonzepten für global tätige Konzerne.

Reusch Rechtsanwälte GbR

Die Reusch Rechtsanwälte betreuen nationale und internationale Unternehmen in allen haftungsrechtlichen Angelegenheiten.

Unsere Kunden erhalten eine praxisorientierte Branchenlösung, um Risiken des operativen Geschäfts präventiv zu begegnen. Wir unterstützen sowohl die Rechtsabteilung als auch die jeweiligen Fachabteilungen bei der Erkennung von Risiken und deren Vermeidung. Selbstverständlich stehen wir unseren Kunden auch bei gerichtlichen Verfahren zur Verfügung. Kunden der Reusch Rechtsanwälte sind mittelständische und große Industrie-unternehmen, insbesondere aus der **Automobilzulieferindustrie**, dem **Anlagen- und Maschinenbau**, der **Lebensmittelindustrie** sowie der **Medizinprodukteindustrie**.

Durch diesen Branchenfokus bieten wir unseren Kunden Lösungen, die sich aus den Notwendigkeiten der Branche und den Erfahrungen aus vergleichbaren Projekten ergeben.

Terminanfrage:

Bitte per Fax an: +49 681 / 9 36 66-33

- Ja, ich/wir möchte(n) einen Termin für das **Managerial Risk Assessment** vereinbaren.
- Wir bitten um Kontaktaufnahme für weitere Informationen.

Vorname, Name

Firma

Abt./Funktion

Themenschwerpunkte:

Straße, Postfach

PLZ/Ort

Tel./Fax

E-Mail

Ort/Datum

Firmenstempel/Unterschrift

Managerial Risk Assessment



REUSCH | RECHTSANWÄLTE

Managerial Risk Assessment

DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH
Landwehrplatz 6-7, D-66111 Saarbrücken
Tel : +49 681 / 9 36 66-0, Fax: +49 681 / 9 36 66-33
www.dhc-gmbh.com; E-mail: info@dhc-gmbh.com

DHC
Dr. Herterich & Consultants

Gewinn mit Sicherheit

Die Herstellung und der Vertrieb von Medizinprodukten ist vielen Regelungen unterworfen und hält für die Beteiligten einige Fallstricke parat. Neben der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen zählt hierzu das ständig steigende Haftungsrisiko. Entsprechend § 4 Abs. 1 Satz 1 ProdHaftG haftet der Unternehmer, der ein Teil- bzw. Endprodukt oder einen Grundstoff herstellt und vertreibt, für mögliche Schäden, die auf Produktfehler zurückzuführen sind. Darüber hinaus müssen sich die Unternehmen regulatorischen Anforderungen, wie etwa dem 21 CFR Part 820 oder der ISO 13485, und den zuständigen Überwachungsbehörden, wie der FDA, stellen.

Das Management steht vor der Herausforderung, Sicherheit mit vertretbarem Aufwand und bei möglichst geringem Restrisiko zu gewährleisten – nicht zuletzt um eine eigene Haftung auszuschließen. Denn nach geltender Rechtslage muss sich die Geschäftsführung persönlich gegenüber dem Geschädigten und der Staatsanwaltschaft verantworten. „Als Geschäftsführern ... oblag den Angeklagten die Rechtspflicht, dafür zu sorgen, dass Verbraucher ... produzierten und vertriebenen Produkte vor Gesundheitsschäden bewahrt bliebe ...“ [BGH 2. Strafsenat, 2 StR 549/89]

Mit dem **Managerial Risk Assessment** bieten die **DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH** und die **Reusch Rechtsanwälte GbR** in Kooperation eine regulatorische und haftungsrechtliche Fit-Gap-Analyse der aktuellen Ist-Situation im Unternehmen an. Die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen bedeutet auch ein Minimum an produkthaftungsrechtlicher Prävention. Welche gesetzlichen Verpflichtungen in den wichtigsten Märkten bestehen und wie das Unternehmen dagegen absichert ist, stellt einen Schwerpunkt der Analyse dar. Das Unternehmen soll in die Lage versetzt werden, Risiken des operativen Geschäfts zu erkennen und hierauf angemessen zu reagieren. Die gewonnenen Erkenntnisse, Lösungsansätze sowie Lösungswege werden in einer Executive Summary zusammengestellt und präsentiert. Ziel der Analyse ist es, die Effizienzpotenziale bei der Erfüllung regulatorischer Anforderungen aufzuzeigen.



Zielgruppe:

- ♦ Geschäftsführer und Vorstand
- ♦ Rechtsabteilung
- ♦ Compliance Manager
- ♦ Qualitätsmanager
- ♦ Regulatory Affairs

Nutzen:

- ♦ Überblick der unternehmensinternen Risiken zur Produkthaftung
- ♦ Potenzialanalyse für das Qualitäts- und Compliance Management
- ♦ Maßnahmenkatalog und Roadmap zur Umsetzung

Vorgehen:

- ♦ Quickcheck der vorhandenen SOPs, Risikoanalysen, QMH, usw. gegen wichtige regulatorische Anforderungen (ISO 13485; ISO 14971; 21 CFR Part 820; ProdHaftG)
- ♦ Workshop zur Analyse der Optimierungspotenziale
- ♦ Erstellen der Executive Summary
- ♦ Präsentation der Ergebnisse

DHC GmbH und Reusch Rechtsanwälte – eine Kooperation für den Kunden

Die Kombination aus juristischem Umgang mit Marktaufsichtsbehörden im Vigilance System der Europäischen Union und den gesetzlichen Regelungen und Normen in der Medizintechnik mit organisatorischen und IT-technischen Aspekten, liefern die Synthese wirtschaftlicher und sicherer Lösungen im Sinne des Unternehmens. Ziel der Kooperation ist die ganzheitliche juristische, organisatorische und IT-technische Beratung aus einer Hand.

Philipp Reusch

Herr Reusch arbeitet als Anwalt im Schwerpunkt in haftungsrechtlichen Konstellationen aus dem nationalen und internationalen Produkthaftungsrecht mit den Schnittstellen zum Vertragsrecht, Versicherungsrecht und Produktsicherheitsrecht. Daneben ist Herr Reusch auf produktrechtliche Fragestellungen in Europa spezialisiert, etwa Fragen der Maschinenrichtlinie, des Bauproduktgesetzes und des Medizinprodukterechts.

Dr. Rudi Herterich

Der Geschäftsführer und Managementconsultant der DHC beschäftigt sich mit der organisatorischen und technischen Gestaltung von Compliance-Anforderungen in Unternehmen der Medizintechnik. Dabei geht es sowohl um die Verbesserung bereits bestehender, als auch um die Gestaltung neuer Lösungen. Diese sind stets risikobasiert, prozessorientiert und kostenoptimiert.

Dr. Rudi Herterich

Philipp Reusch



Managerial Risk Assessment

DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH

Reusch Rechtsanwälte GdR