

M1

Medizinproduktebeauftragter

Grundlehrgang: Medizinproduktegesetz – Rechtliche Vorgaben und Fachempfehlungen

Das Medizinprodukterecht beinhaltet neben dem MPG verschiedene weitere Regelungen und Richtlinien. Für den Anwender und für den Verantwortlichen ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung grundlegend. Ziel ist es, ein höchstmögliches Maß an Sicherheit für den Patienten und dem Anwender zu erreichen. Das betrifft sowohl die sichere Herstellung, das Betreiben als auch das Anwenden von Medizinprodukten.

Diese Sicherheit zu gewährleisten gehört zu den Aufgaben und Pflichten des Betreibers, des Verantwortlichen und des Beauftragten.

Die Einweisungsverpflichtung wird in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung unter § 10 und § 5 genau geregelt.

Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt.

Zur praktischen Umsetzung der Pflichten aus der MPBetreibV wird z. B. ausdrücklich empfohlen, Medizinproduktebeauftragte zu benennen, auch wenn keine Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV in der Einrichtung betrieben und angewendet werden.

Zielgruppe

- Sicherheitsbeauftragte
- Qualitätsmanager
- Verantwortliche
- Betreiber wie Krankenhaussträger
- Personen, welche die Funktion eines Medizinproduktebeauftragten wahrnehmen (oder in Zukunft wahrnehmen werden) und bei der Umsetzung und Einhaltung des gesetzlichen Sicherheitskataloges mitwirken sollen/wollen
- Leitungs- und Führungskräfte, Rettungswagenleiter, Stationsleitung, Pflegedienstleitung

Inhalte des Lehrganges

- Begriffsbestimmung
Betreiber, Verantwortlicher, Beauftragter, Anwender
- MPBetreibV
- Grundlagen der Medical Device Regulation (MDR)
- Das Medizinprodukte-Durchführungs-Gesetz (MPDG)
- Pflichten
- CE-Kennzeichnung und Klassifizierung von Medizinprodukten
- Führen eines Medizinproduktebuches
- Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen
- Hausinterne Meldesysteme
- Medizinprodukte und Qualitätsmanagement
- UEs (unerwünschte Ereignisse)

Abschluss

Medizinproduktebeauftragter - Zertifikat



Es wird eine jährliche Auffrischung empfohlen.

Dauer und Termine

30.01.2023

07.08.2023

Gerne bieten wir Ihnen auch eine Inhouse-Schulung an. Ab fünf Mitarbeitern führen wir die Schulung vor Ort durch.

Kosten

510,00 € MwSt.-befreit

inkl. Seminarunterlagen und Verpflegung