

## B12.1

# Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Umsetzung der Betreiberverordnung– MPG Sicherheitsbeauftragter

Seit dem 01. Januar 2017 ist die neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Umsetzung. Das heißt auch, dass Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten sicherstellen müssen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestellt bzw. bestimmt ist.

Die hiermit erstrebte Sicherheit soll durch die Medizinprodukteverordnungen in der EU gestärkt werden.

### Aufgaben

Beauftragte für Medizinproduktesicherheit sind Kontaktpersonen für Betreiber, Anwender, Behörden, Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten in Bezug auf Risikomeldungen. Sie unterstützen alle Mitarbeiter der Qualitäts- und Sicherheitsabteilungen und stellen betroffene Medizinprodukte sicher. Wesentliche Aufgabe ist es, die Meldebereitschaft zu fördern, diese zu koordinieren und auszuwerten.

### Zielgruppe

Interne Auditoren, Qualitätsbeauftragte, Medizinproduktebeauftragte, Verantwortliche im QM, Träger und Betreiber

### Definition: Betreiber

„(2) Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.“

### Inhalte des Lehrganges

- Verordnungen im Medizinprodukterecht
- Aufgaben eines Beauftragten
- Rechtsstellung des Beauftragten
- Unterscheidung: benannte Person, Verantwortlicher und MP Beauftragter
- Meldewesen
- Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- Meldepflicht
- Koordinierung von Rückrufmaßnahmen
- Bestellung des Beauftragten
- Praxisbeispiele

### Abschluss

Betreiberverantwortung - Zertifikat  
Es wird eine jährliche Auffrischung empfohlen.

### Dauer und Termine

Schulungsort Mülheim an der Ruhr  
28.03.2019  
26.06.2019  
25.09.2019

### Kosten

410,00 Euro inkl. der gesetzl. MwSt.  
Fördermöglichkeiten

### Medizinproduktebeauftragter

Grundlehrgang zum Medizinproduktegesetz  
27.03.2019; 25.06.2019; 24.09.2019

Bei Buchung der beiden Tagesseminare **Medizinprodukte-Beauftragter und Beauftragter für Medizinproduktesicherheit** gewähren wir einen Rabatt von 10%.

Beide Seminartage sind auch als Inhouseschulung buchbar.

Eine von mehreren Finanzierungsoptionen ist der Bildungsscheck und die Bildungsprämie.  
Wir beraten Sie gerne!