

## B12

# 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 vom **"Betreiber beauftragte Person"** findet sich in § 10 MPBetrV. Danach dürfen Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetrV u.a. nur betrieben werden, wenn eine vom Betreiber beauftragte Person gemäß § 5 Abs. 1 Ziff. 2 eingewiesen wurde. Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetrV dürfen nur nach einer dokumentierten Einweisung angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch die vom Betreiber beauftragte Person erfolgt ist. Zur praktischen Umsetzung der Pflichten aus der MPBetrV wird z. B. ausdrücklich empfohlen, Medizinproduktebeauftragte zu benennen, auch wenn keine Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetrV in der Einrichtung betrieben und angewendet werden.

### Zielgruppe

- Sicherheitsbeauftragte
- Qualitätsmanager
- Verantwortliche
- Betreiber wie Krankenhausträger
- 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
- MPBetrV
- Das Medizinprodukte-Gesetz (MPG)
- 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

25.06.2019

24.09.2019

Gerne bieten wir Ihnen auch eine **Inhouseschulung** an. Ab fünf Mitarbeitern bietet sich die Schulung vor Ort an.

### Kosten

410,00 Euro (MwSt.-befreit)

Fördermöglichkeiten

Eine von mehreren Finanzierungsoptionen ist der Bildungsscheck und die Bildungsprämie.

Wir beraten Sie gerne!