

## B12.2

# Medizinproduktegesetze – jährliche Auffrischung für Beauftragte

Auffrischung und Praxisworkshop für Medizinproduktebeauftragte und Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

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.

## Zielgruppe

- Medizinprodukte-Beauftragte
- Beauftragte für Medizinproduktesicherheit
- Betreiber von Gesundheitseinrichtungen
- Geschäftsführung und Leitung von Gesundheitseinrichtungen

## Inhalte des Lehrganges

- Neuigkeiten im Medizinprodukterecht
- Aufgaben eines Beauftragten
- Rechtsstellung des Beauftragten
- Entwicklung seit Einführung der Betreiberverordnung
- Unterscheidung MP Verantwortlicher und MP Beauftragter
- Meldewesen und Meldepflicht in der Praxis
- Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- Koordinierung von Rückrufmaßnahmen
- Medizinprodukte und Qualitätsmanagement
- Risikomanagement in Einrichtungen
- Compliance
- Interne und externe Überwachung
- Hilfestellungen für die Praxis, Checklisten
- Austausch der Erfahrungen

## 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.“

## Abschluss

Teilnahmebescheinigung

## Dauer und Termine

Schulungsort Mülheim an der Ruhr  
12.02.2020  
17.06.2020  
27.10.2020

## Kosten

410,00 Euro (MwSt.-befreit).

## B12 Medizinprodukte-Beauftragter

Grundlehrgang zum Medizinproduktegesetz  
10.02.2020; 15.06.2020; 28.10.2020

## B12.1 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Grundlehrgang  
11.02.2020; 16.06.2020; 29.10.2020