



# DAS MEDIZIN- PRODUKTEGESETZ

Nur wer über solides Wissen verfügt, weiß wie er sich sicher innerhalb der rechtlichen Grenzen bewegen kann.

Medi»Didakt®



## **DAS MEDIZIN- PRODUKTEGESETZ**

Das Medizinproduktegesetz (MPG) ist die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinien für aktive implantierbare medizinische Geräte, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Das Inkrafttreten der letzten Änderung vom 29. Juli 2017 hat dazu geführt, dass einige wichtige Neuerungen beachtet werden müssen.

Das Medizinproduktegesetz und seine Nebengesetze stellen damit einige der wichtigsten Vorschriften im Gesundheitswesen dar. Kenntnisse in Bezug auf diese Vorschriften sind Hauptvoraussetzung für den sicheren Umgang mit Medizinprodukten.

Unsere Fortbildungsveranstaltungen beschäftigen sich mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV), welche die gesetzlichen Anforderungen für das Inverkehrbringen, Betreiben, Anwenden und Instandhal-

ten von Medizinprodukten festlegen. Zweck ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

In unseren Lehrgängen machen wir Sie fit in Sachen MPG und bereiten Sie auf ihren Arbeitsalltag mit Medizinprodukten vor.

Wir würden uns sehr freuen, Sie bald in einem unserer Lehrgänge begrüßen zu dürfen.





Photo by JOSHUA COLEMAN on Unsplash

## MEDIZINPRODUKTESICHERHEITSBEAUFTRAGTE(R)

Der Medizinproduktesicherheitsbeauftragte übernimmt eine zentrale Rolle in der Verwaltung und Koordinierung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen.

Seine primären Aufgaben sind die Koordinierung interner Prozesse bzgl. gesetzlicher Pflichten für Anwender und

Betreiber, sowie die Umsetzung von Rückruf- und Sicherheitsmaßnahmen durch den Hersteller oder Inverkehrbringer (§5 MPG).

Das Seminar vermittelt die Grundlagen für eine sichere und effektive Umsetzung der Anforderungen aus der neuen

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und weiteren gesetzlichen Vorschriften, die im Rahmen des Betriebs von Medizinprodukten zu beachten sind. Unter anderem wird für Einrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitern ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit gefordert.

Ob als Beauftragter, Verantwortlicher oder Anwender, es ist wichtig zu wissen, dass Medizinprodukte nur nach Maßgabe der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) errichtet, betrieben, angewendet und instand gehalten werden. Die Betreiberverordnung enthält eine Vielzahl von Anforderungen in Bezug auf Sachkenntnis, wie bspw. die Verpflichtung zu Einweisungen von Medizinprodukten, zu sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen, zur Funktionsprüfung, zum Führen eines Bestandsverzeichnisses und/oder eines Medizinproduktebuchs, sowie zur Meldung von Vorkommnissen. Sie erlangen Kenntnisse über die Anforderungen und die diesbezüglich notwendigen Maßnahmen zur vorgabenkonformen Umsetzung in der Praxis.

## MEDIZINPRODUKTEBEAUFTRAGTE(R)

MPG-Beauftragte können verschiedene Aufgaben in einem Betrieb übernehmen. Zu den Wichtigsten gehören die Veranlassung der sicherheitstechnischen (STK) und messtechnischen Kontrollen (MTK), sowie deren Dokumentation. Diese umfasst das Führen von Medizinproduktebüchern und/oder Bestandsverzeichnissen.

Darüber hinaus können MPG-Beauftragte Einweisungen in Medizinprodukte durchführen, sofern Sie vom Hersteller dazu berechtigt wurden.

Der MPG-Beauftragte bespricht Desinfektionsmaßnahmen an Medizinprodukten mit dem Hygienebeauftragten und erstellt ggf. entsprechende betriebsinterne Anweisungen.

Auch die sachgerechte Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten fällt in das Themengebiet des MPG-Beauftragten.

In Gesundheitseinrichtungen mit über 20 Mitarbeitern unterstützen sie den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit. In Einrichtungen mit weniger als 20 Mitarbeitern werden die Aufgaben des Medizinproduktesicherheitsbeauftragten von den MPG-Beauftragten übernommen.



Foto: Designed by suksao / Freepik



Foto: Designed by Peoplecreations/ Freepik

## KOMBISEMINAR

Das Kombiseminar MPG-Beauftragter und Beauftragter für Medizinprodukte-sicherheit vermittelt Kenntnisse über beide Funktionen in einem Seminar. Es dient außerdem der Auffrischung von Grundwissen.

Als geeignete Personen gelten sachkundige und zuverlässige Personen mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung und einer gewissen Berufserfahrung.

Da sich einige Inhalte der beiden Seminare überschneiden, kann dieses Seminar kompakt an einem Tag durchgeführt werden. Ein Mindestmaß an Grundwissen sollte jedoch mitgebracht werden, da die Themengebiete durchaus komplex sind.

Ziel dieses Seminars ist es die gesetzlichen Forderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) kennen zu lernen und im Nachhinein umsetzen zu können.

Wesentliche Bestandteile sind der Umgang mit Medizinprodukten, wie Einweisungen, Erstinbetriebnahmen, und Dokumentation von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) und messtechnischen Kontrollen (MTK), sowie das Koordinieren von Rückruf- und Sicherheitsmaßnahmen.

Informationen zur Aufbereitung und Desinfektion von Medizinprodukten sind ebenfalls Bestandteil des Seminars.

Optional kann der Umgang mit patienteneigenen Medizinprodukten erörtert werden. Dies ist vor allem für ambulante Pflegedienste im Umgang mit heimbeatmeten Patienten von erheblicher Bedeutung, da hier häufig Patienteneigentum verwendet wird und diesbezüglich besondere Anforderungen zu berücksichtigen sind.



Foto: Designed by laros / Freepik





**MediDidakt GmbH & Co. KG**  
Erphostr.40 • 48145 Münster  
Tel.: 0251-1350 80 00  
Fax: 0251-1350 80 10  
E-Mail: [info@medididakt.de](mailto:info@medididakt.de)  
[www.medididakt.de](http://www.medididakt.de)  
[www.facebook.com/MediDidakt](https://www.facebook.com/MediDidakt)