

Fachseminare

Beauftragte für Medizinproduktesicherheit und Refresher für Medizinproduktebeauftragte

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) schreibt eine Meldepflicht über aufgetretene (selbst festgestellte) und gemeldete Vorkommnisse vor. Das gilt für alle, die Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden. Um der gesetzlichen Pflicht Genüge zu leisten, müssen seit dem 01. Januar 2017 neben den Medizinproduktebeauftragten auch Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in allen Pflegeeinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeiter*innen benannt werden.

Darüber hinaus ist diese Schulung für alle Medizinproduktebeauftragten geeignet, um regelmäßige Nachschulungen dokumentieren zu können.

Inhalte

Rechtliche Grundlagen des Seminars sind die „Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (MPAMIV)“ und das „Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)“

Teil A: Wiederholung der Grundlagen des sicheren Betriebens und Anwendens von Medizinprodukten
 – Begriff des Medizinproduktes und des Zubehörs – wichtige Abgrenzungsfragen – Vorstellung aktueller Themen – Neuerungen auf der Grundlage der europäischen Medizinprodukte-Verordnung – Rechte und Pflichten, die sich aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ergeben – Einweisung, Dokumentation, Instandsetzungs- und Instandhaltungsmaßnahmen – Grundsätze der Delegation – die neuesten technischen Entwicklungen, z.B. Software

Teil B: Delegation der Pflichten aus dem Bereich der Medizinprodukte – horizontale Pflichtenaufteilung zwischen Medizinproduktebeauftragten und den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit – Hintergrund der gesetzlichen Verpflichtungen – Erläuterung des Meldewesens

Methoden

Impulsvorträge, Plenumsdiskussionen, Kleingruppenarbeiten an Fallbeispielen, Präsentation der Ergebnisse

Zielgruppe

Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Medizinprodukte-Verantwortliche (Leitungskräfte) CIR- und QM-Beauftragte, Medizinproduktebeauftragte, die entweder einen Medizinprodukte-Grundlagenkurs absolviert haben oder bereits über umfangreiche Erfahrungen in dem Themenfeld verfügen.

Ihr Gewinn

Sie kennen Ihre Mitwirkungspflichten und Tools, um diese zu erfüllen – Sie sind in der Lage, Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu bewerten und adäquate Maßnahmen einzuleiten.

Kurs Nr.	030-23	14. April 2023
	031-23	23. Juni 2023
	045-23	30. November 2023
	032-23	01. Dezember 2023
	Vier inhaltsgleiche Kurse !!	
Zeit/Ort	jeweils 9–16 Uhr, 8 UE*, AWO Akademie Saar, Eifelstraße 35, 66113 Saarbrücken	
Referentin	Julia Bender (LL.M.EUR.; Fachanwältin Medizin- und Sozialrecht, Spezialisierung Medizinprodukterecht)	
Teilnahmegebühr	159,- € für AWO-Einrichtungen und AWO-Selbstzahlende 179,- € für externe Teilnehmer*innen	
	* 1 Unterrichtseinheit (UE) = 45 Minuten	

Stand: 18.07.2023