


**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 Betriebes 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) CIRS- und QM-Beauftragte, Medizinproduktebeauftragte, die entweder einen Medizinprodukte-Grundlagen-kurs 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.

**Weitere Termine auf der nächsten Seite →**

**Kurs-Nr.**

047-25

**Termine**

11.12.2025

**Zeit/Ort**

 8 UE; 9–16 Uhr  
AWO Akademie Saar

**Referentin**
**Julia Bender**

(LL.M.EUR.; Fachanwältin Medizin- und Sozialrecht, Spezialisierung Medizinprodukterecht)

**Teilnahmegebühr**
**199,- €**

für AWO-Einrichtungen/AWO-Selbstzahlende

**249,- €**

für externe Teilnehmende

inkl. Pausengetränke

\* 1 Unterrichtseinheit (UE) = 45 Minuten
**Links:**

 → [ANMELDEFORMULAR \(EXTERN\)](#)

 → [ANMELDEFORMULAR \(INTERN\)](#)

 → [AGB's](#)

 → [Informationspflicht](#)

**Unsere Seminare sind für AWO-Einrichtungen auch Inhouse buchbar**

 → [LINK ZUR EINGABE](#)

Stand: 17.09.2024



Fachseminare

**BEAUFTRAGTE FÜR  
MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT  
UND REFRESHER FÜR  
MEDIZINPRODUKTEBEAUFTRAGTE**

## WEITERE TERMINE

<b>Kurs-Nr.</b>	046-25
<b>Termin</b>	28.03.2025
<b>Kurs-Nr.</b>	048-25
<b>Termin</b>	12.12.2025

**Zeit/Ort**

8 UE; 9-16 Uhr  
AWO Akademie Saar

**Referentin**

**Julia Bender**  
(LL.M.EUR., Fachanwältin Medizin-  
und Sozialrecht, Spezialisierung  
Medizinprodukterecht)

**Teilnahmegebühr**

**199,- €**

für AWO-Einrichtungen /AWO-  
Selbstzahlende

**249,- €**

für externe Teilnehmende

inkl. Pausengetränke

\* 1 Unterrichtseinheit (UE) = 45 Minuten