

Fresh up

Für Medizinprodukte-Beauftragte und Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen wird die regelmäßige jährliche Teilnahme an einem Fresh up empfohlen, um die aktuellen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (MDR), des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes (MPDG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBe-treibV), der Medizinprodukte-Anwendermel-de- und Informationsverordnung (MPAMIV) und weiterer Vorschriften umsetzen zu können.

Auch für Medizinprodukteberater ist eine regel-mäßige Schulung gemäß § 83 Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) vorgese-hen.

Das Fresh up dient dem Wissens- und Erfah-rungsaustausch, der Klärung offener Fragen aus der Praxis und bringt Sie auf den neuesten Stand der medizinprodukterechtlichen Vor-schriften.



Photo by Ani Kolleshi on Unsplash

Zielgruppen

- Medizinprodukte-Beauftragte in Gesundheits-einrichtungen
- Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen
- Medizinprodukteberater eines Herstellers bzw. des Fachhandels
- Das Seminar „Fresh up“ richtet sich an Teilneh-mer, die bereits ein Seminar Medizinprodukte-Beauftragter, Beauftragter für Medizinpro-duktesicherheit oder Medizinprodukteberater besucht haben.
- Die letzte Teilnahme an einem entsprechen-nden Seminar sollte dabei nicht länger als zwei Jahre zurückliegen.

Inhalte

- Erfahrungs- und Wissensaustausch
- Klärung offener Fragen aus der Praxis
- Update zum Medizinprodukterecht (mit zielgruppenrelevanten Inhalten)

Angebot auf Anfrage unter

Tel. 0800 0 19 15 15 16 (gebührenfrei)

oder per E-Mail an:

bildung.unterfranken@johanniter.de

Johanniter-Unfall-Hilfe e. V.
Regionalverband Unterfranken
Waltherstraße 6
97074 Würzburg
www.johanniter.de/unterfranken



JOHANNITER
Aus Liebe zum Leben

Stand: 05/2021



Medizin- produkte- sicherheit



Seminare der Johanniter.



JOHANNITER
Aus Liebe zum Leben

Sie sind eine Gesundheitseinrichtung mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten und haben sicherzustellen, dass ein Mitarbeitender als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist? Sie sind Mitarbeitender in einer Gesundheitseinrichtung mit künftiger Funktion als Medizin-Beauftragter, oder sind es bereits und wollen Ihre Kenntnisse auffrischen?

Kein Problem! Die Johanniter aus Unterfranken realisieren in der Region ein breites Bildungsangebot rund um das Thema Medizinprodukte Sicherheit. Dabei werden Sie von Dozent & Berater Frank Johannsen unterstützt, der sich seit 1998 auf Seminare zum Medizinprodukterecht und die Beratung zu Fragen der praktischen Umsetzung medizinprodukterechtlicher Vorschriften hat.

Die Seminare

Medizinprodukte-Beauftragter

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Medizinprodukte-Verordnung (MDR), des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) sowie der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) betrieben und angewendet werden.

Medizinprodukte-Beauftragte unterstützen den Betreiber bei der praktischen Umsetzung der MPBetreibV und weiterer medizinprodukterechtlicher Vorschriften. Sie tragen durch ihre Tätigkeit zur Sicherheit beim Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten bei.

In diesem Seminar lernen Sie die Anforderungen an das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten kennen und erarbeiten sich bereits die ersten Schritte zur praktischen Umsetzung.

Zielgruppe

- Mitarbeiter in Gesundheitseinrichtungen mit (künftiger) Funktion als Medizinprodukte-Beauftragter
- Medizinisches Fachpersonal, die Medizinprodukte betreiben bzw. anwenden sowie Medizinprodukte-Hersteller

Inhalte

- Einführung in das Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender
- Aufgaben der Medizinprodukte-Beauftragten
- Betreiber- und Anwenderpflichten
- Einweisungen in Medizinprodukte
- Dokumentationen
- Instandhaltung und Kontrollen
- Systematik: Was gilt für welche Medizinprodukte?
- Fallbeispiele aus der Praxis

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist (§ 6 Abs. 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit hat die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen.

Außerdem sind mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse beim Betreiben und An-

wenden von Medizinprodukten unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde laut Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) zu melden.

In diesem Seminar lernen Sie, die Aufgaben gemäß § 6 Abs. 2 MPBetreibV und der MPAMIV für Betreiber und Anwender umzusetzen.

Zielgruppe

- Mitarbeiter in Gesundheitseinrichtungen mit (künftiger) Funktion als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
- weitere interessierte Personen aus Einrichtungen des Gesundheitswesens wie Krankenhäusern, Rehakliniken, Alten- und Pflegeheimen und Arztpraxen
- Dieses Seminar setzt Kenntnisse zum Medizinprodukterecht für Betreiber und Anwender voraus, z.B. durch ein zuvor besuchtes Seminar Medizinprodukte-Beauftragter.

Inhalte

- Bestimmung des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
- Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen
- Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten
- Koordinierung der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in der Gesundheitseinrichtung
- Interne und externe Kommunikation, Funktions-E-Mail-Adresse
- Fallbeispiele aus der Praxis