



## Frank Johannsen Bildung & Beratung zum MPR

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sieht Pflichten von Anwendern und Betreibern von Medizinprodukten bei Vorkommnissen mit Medizinprodukten und bei Maßnahmen der Hersteller vor.

Um die internen Prozesse zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten sowie bei Rückrufmaßnahmen zu koordinieren, werden diese Aufgaben in einer zentralen Funktion bzw. Person eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit gebündelt.

### **Hintergrund**

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) legt fest, dass jeder, der Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden hat.

Die Meldepflicht gilt auch für mitgeteilte Vorkommnisse, wenn in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgegeben werden.

Die Meldung hat unverzüglich zu erfolgen. Anwender und Betreiber haben dafür Sorge zu tragen, dass die Medizinprodukte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde abgeschlossen ist.

Um die gesetzliche Pflicht zur Meldung von Vorkommnissen in Zusammenhang mit Medizinprodukten sowie Rückrufmaßnahmen der Hersteller zu koordinieren und sicherstellen, ist ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit erforderlich.

### **Gesetzliche Regelungen ab dem 01.01.2017**

#### **§ 6 MPBetreibV**

(1) 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.

(2) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Gesundheitseinrichtung folgende Aufgaben für den Betreiber wahr:

1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,
2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und
3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in den Gesundheitseinrichtungen.

(3) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der nach Absatz 2 übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(4) Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.

Gesundheitseinrichtung im Sinne der MPBetreibV ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.

(vgl. § 2 Abs. 4 MPBetreibV in der Fassung vom 01.01.2017)

## **Aufgaben eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit**

- Kontaktperson für Anwender, Behörden, Hersteller, Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung der notwendigen korrektiven Maßnahmen,
- Koordinierung der Rückrufmaßnahmen der Hersteller in Gesundheitseinrichtungen,
- Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber,
- Förderung der Meldebereitschaft und Unterstützung von Anwendern,
- Förderung der Kommunikation zwischen den Abteilungen und den verschiedenen Fachdisziplinen,
- Mitwirkung in abteilungsübergreifenden Qualitäts- und Sicherheitszirkeln,
- Sicherstellung betroffener Medizinprodukte und Dokumentation,
- Prüfung der Informationen der Bundesoberbehörden oder von Herstellern über Medizinprodukterisiken und gezielte interne Weiterleitung,
- Auswertung der gesammelten Informationen hinsichtlich eines innerbetrieblichen Schulungsbedarfs,
- Unterstützung der [Medizinprodukte-Beauftragten und –Verantwortlichen](#)

## Zielgruppen & Teilnahmevoraussetzungen

### Zielgruppen

- Beauftragte für Medizinproduktesicherheit
- Medizinprodukte-Verantwortliche
- CIRS- und QM-Beauftragte

### Teilnahmevoraussetzungen

medizinische, naturwissenschaftliche, pflegerische, pharmazeutische oder technische Ausbildung

## Inhalte und Dauer

### Inhalte

- Einführung in das Medizinprodukterecht,
- Aufgaben eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit,
- Meldewesen und Beobachtungssystem gemäß Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV),
- Koordinierung interner Prozesse zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber,
- Koordinierung von Rückrufmaßnahmen,
- Fallbeispiele

### Dauer

Die Ausbildung hat einen Umfang von 8 Unterrichtseinheiten á 45 Minuten.

## Teilnehmerunterlagen

Sie erhalten Teilnehmerunterlagen und Dokumentationsvorlagen (gedruckt oder digital).

## Abschluss

### Zertifikat

Die Teilnehmer erhalten nach vollständiger Absolvierung der Ausbildung ein Zertifikat mit ausführlicher Angabe der vermittelten Inhalte.

## **Fortbildung**

### **Regelmäßige Fortbildung**

Für Beauftragte für Medizinproduktesicherheit wird eine mindestens jährliche Fortbildung empfohlen.

Alle Fortbildungen dienen dem Wissens- und Erfahrungsaustausch und bringen Sie im Rahmen eines Medizinprodukte Fresh up auf den neuesten Stand der rechtlichen Vorgaben und Fachempfehlungen.

## **Inhouse | Webinar**

Die Ausbildung zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit kann auch bei kleiner Teilnehmeranzahl als Inhouse-Veranstaltung oder als Webinar durchgeführt werden.

### **Gerne erstelle ich Ihnen ein individuelles Angebot.**

Frank Johannsen  
Bildung & Beratung zum MPR  
Freunder Landstr. 14  
52078 Aachen

Telefon: 0241 – 99 74 28 00

Telefax: 0241 – 99 74 28 04

E-Mail: [info@beauftragter-fuer-medizinproduktesicherheit.de](mailto:info@beauftragter-fuer-medizinproduktesicherheit.de)

Internet: [www.beauftragter-fuer-medizinproduktesicherheit.de](http://www.beauftragter-fuer-medizinproduktesicherheit.de)