



# Frank Johannsen

## Bildung & Beratung zum MPR

### Zweck des Gesetzes

Zweck des Medizinproduktegesetzes (MPG) 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 ([§ 1 MPG](#)).

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der [Medizinprodukte-Betreiberverordnung \(MPBetreibV\)](#) errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

### Medizinprodukte-Beauftragter

Medizinprodukte-Beauftragte unterstützen den Betreiber bei der praktischen Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Sie tragen durch ihre Tätigkeit zur Sicherheit beim Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten bei. Die konkreten Aufgaben eines Medizinprodukte-Beauftragten können sich abhängig von den Organisationsstrukturen der verschiedenen medizinischen Einrichtungen unterscheiden.

### Aufgaben eines Medizinprodukte-Beauftragten

- Teilnahme an Beauftragten-Einweisungen durch den Hersteller und der Funktionsprüfung bei Inbetriebnahme,
- Organisation und Durchführung von Einweisungen für Anwender,
- Führung der erforderlichen Dokumentationen gemäß MPBetreibV bzw. Weitergabe der Daten an die Abteilung Medizintechnik,
- ordnungsgemäße Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen der Medizinprodukte, damit die für die Anwendung erforderlichen Angaben jederzeit verfügbar sind,
- Überwachung der Einhaltung von Prüffristen (sicherheits- und messtechnische Kontrollen) und Instandhaltungsintervalle,
- Teilnahme an den regelmäßigen Besprechungen und Informationsaustausch
- Unterstützung des [Beauftragten für Medizinproduktesicherheit](#) bei Vorkommnissen und Maßnahmen der Hersteller,
- usw.

## **Medizinprodukte-Verantwortlicher**

Die Ausbildung richtet sich auch an Medizinprodukte-Verantwortliche.

Medizinprodukte-Verantwortliche sind z.B. Chefärzte, Pflegedienstleitungen, Leiter von Abteilungen usw.

Medizinprodukte-Verantwortliche sind in ihrem Zuständigkeitsbereich verantwortlich für die Umsetzung und Einhaltung der Medizinproduktegesetzes (MPG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).

Zu den speziellen Aufgaben gehören

- der Vorschlag bzw. Benennung geeigneter Mitarbeiter als Medizinprodukte-Beauftragte,
- die organisatorische Sicherstellung, dass die Medizinprodukte-Beauftragten ihren Aufgaben und Tätigkeiten in ausreichendem Maße nachkommen können und
- die Aufrechterhaltung des Ausbildungsstands der Anwender.

## **Zielgruppen & Teilnahmevoraussetzungen**

### **Zielgruppen**

- Medizinprodukte-Beauftragte
- Medizinprodukte-Verantwortliche

### **Teilnahmevoraussetzungen**

Zu Medizinprodukte-Beauftragten können berufs- und anwendungserfahrene Mitarbeiter aus der Pflege bzw. medizinischer (Assistenz-) Berufe und der Ärzteschaft benannt werden.

Da es sich um eine Funktion handelt, die abhängig ist von den Organisationsstrukturen der jeweiligen Einrichtung, können zusätzlich z.B. auch Mitarbeiter der Technik ausgebildet werden, die dann bestimmte Teilaufgaben übernehmen können (z.B. Führen des Bestandsverzeichnis, Bereitstellung von Medizinprodukten zu Prüfungen und Wartungen usw.).

Die Ausbildung zum Medizinprodukte-Beauftragten setzt keine speziellen Kenntnisse des MPG und der Rechtsverordnungen voraus. Die relevanten Grundlagen werden im Rahmen der Ausbildung vermittelt.

## Inhalte und Dauer

### Inhalte

- Einführung in das Medizinprodukterecht,
- Aufgaben der Medizinprodukte-Beauftragten und die Zusammenarbeit mit dem [Beauftragten für Medizinproduktesicherheit](#),
- Begriffsbestimmungen,
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV),
- Anwender- und Betreiberpflichten,
- Systematik der Anforderungen an das Anwenden und Betreiben der Medizinprodukte in der Gesundheitseinrichtung bzw. im ambulanten Bereich,
- Inbetriebnahme von Medizinprodukten,
- Organisieren, Durchführen und Dokumentieren von Einweisungen,
- Führung der erforderlichen Dokumentationen gemäß MPBetreibV bzw. Weitergabe der Daten an die Abteilung Medizintechnik,
- Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen der Medizinprodukte
- Sicherheits- und messtechnische Kontrollen,
- Instandhaltungsmaßnahmen und Instandsetzungen,
- Unterstützung des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bei Vorkommnissen und Maßnahmen der Hersteller
- usw.

Die Ausbildung richtet sich an Medizinprodukte-Beauftragte und -Verantwortliche. Je nach Teilnehmergruppe werden unterschiedliche Themenschwerpunkte gesetzt.

### Dauer

Die konkreten Aufgaben eines Medizinprodukte-Beauftragten können sich abhängig von den Organisationsstrukturen der verschiedenen medizinischen Einrichtungen unterscheiden, z.B. ob eine Medizintechnik-Abteilung im Haus vorhanden ist. Davon abhängig hat die Ausbildung einen Umfang 1 oder 2 Tagen.

## Teilnehmerunterlagen

### Handouts

Sie erhalten während der Aus- und Fortbildungen ein ausführliches Begleitheft mit Grundlagenskript, Arbeitsblättern, Checklisten, Gesetzestexten usw.

### Online-Datenspeicher

Außerdem erhalten Sie einen kostenfreien Zugang zu meinem Online-Datenspeicher. Hier finden Sie ergänzende Lern- und Arbeitsmaterialien zum Download.

## **Abschluss**

### **Zertifikat**

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

## **Fortbildung**

### **Regelmäßige Fortbildung**

Für Medizinprodukte-Beauftragte 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**

Aus- und Fortbildungen für Medizinprodukte-Beauftragte können auch bei kleiner Teilnehmeranzahl als Inhouse-Veranstaltung durchgeführt werden.

### **Gerne erstelle ich Ihnen ein individuelles Inhouse-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@medizinprodukte-beauftragter.de](mailto:info@medizinprodukte-beauftragter.de)  
Internet: [www.medizinprodukte-beauftragter.de](http://www.medizinprodukte-beauftragter.de)