



## Weiterbildungsveranstaltung

# Medizinprodukterecht

### Auswirkungen der MDR (VO (EU) 2017/745) für das Betreiben und die Instandhaltung von Medizinprodukten

Datum: *noch festzulegen*, von 9:00 bis 16:30 Uhr  
Ort: Dresden, *bzw. nach Vereinbarung*  
Zielgruppe: Betreiber, Anwender und Instandhalter von Medizinprodukten

#### Programm

- gesetzliche Grundlagen
  - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
  - Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz MPG)
  - Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz MPDG)
  - Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung MPSV)
  - Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung MPAMIV)
  - Verordnung über das Errichten, Betreiben u. Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV)
- Grundlagen des Medizinprodukterechts
  - Begriffsbestimmungen, insbesondere auch Änderungen zu den bisherigen Vorschriften
  - Ziele und Schutzziele
  - Bedeutung der Zweckbestimmung
  - Bezug zu anderen Rechtsvorschriften

- Abgrenzungen zu anderen Vorschriften, z.B.:
  - Arzneimittelrecht
  - Röntgenverordnung, Strahlenschutz
  - Unfallverhütungsvorschriften, Betriebssicherheitsverordnung
  - Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in klinischen Laboratorien
  
- Inverkehrbringen, Inbetriebnahme, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten
  - Begriffsbestimmungen
  - Ziele und Schutzziele
  - Bedeutung der CE-Kennzeichnung
  - Bedeutung der Zweckbestimmung
  - Besonderheiten für Systeme und Behandlungseinheiten
  - Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem
  - Verantwortung der Anwender in Bezug auf den Schutz vor Risiken
  - Verhalten bei Fehlfunktionen und Mängeln
  
- Betreiben von Medizinprodukten
  - Inbetriebnahme
  - Betreiben und Anwenden
  - Betriebs- und Anwendungsverbote
  - Einweisungen
  - Dokumentationspflichten, Aufbewahrungspflichten
  - Überwachung und Schutz vor Risiken, Meldung von Vorkommnissen
  
- Instandhaltung von Medizinprodukten
  - Instandhaltung, Wartungen, Prüfungen, Qualitätskontrollen
  - Bestandteile der Instandhaltung
  - Durchführung von Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK nach § 11 MPBetreibV), Messtechnischen Kontrollen (MTK nach § 14 MPBetreibV) und Prüfungen nach Unfallverhütungsvorschrift DGUV V3
  - Fristen von Wiederholungsprüfungen
  - Berücksichtigung von Vorgaben der Hersteller
  - Abgrenzungen zu den Unfallverhütungsvorschriften

## **Zum Thema**

In zunehmendem Maße hängen Leben und Gesundheit des Patienten unmittelbar von der ordnungsgemäßen Funktion und sachgemäßen Anwendung von Medizinprodukten ab. Betreiber, Anwender und Instandhalter tragen demzufolge eine hohe Verantwortung für den ordnungsgemäßen Zustand sowie die sachgerechte und sichere Anwendung von Medizinprodukten am Patienten.

Zur Gewährleistung einer höchstmöglichen Sicherheit für Patienten, Anwender und weitere Personen hat der Gesetzgeber auf der Grundlage der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte eine Reihe von nationalen Rechtsvorschriften erlassen, wie z.B. das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz MPDG und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV. Diese legen allen Beteiligten eine Vielzahl von Pflichten auf, die sowohl die verantwortlichen Organisationen als Betreiber als auch die einzelne Person als Anwender betreffen.

Diese Vorschriften unterliegen einem permanenten Wechsel, der teilweise kurzzeitig und unangekündigt erfolgt. Gerade mit dem Ende der Übergangsfrist für die Verordnung (EU) 2017/745 sind wesentliche Änderungen der genannten nationalen Vorschriften in Kraft getreten.

Dieses Seminar wendet sich an alle Personen, die verantwortlich mit dem Betreiben und Instandhalten von Medizinprodukten befasst sind: in erster Linie Betreiber und Anwender, aber auch Service-dienstleister sowie Mitarbeiter aus Verwaltung und Behörden. Die einzelnen Vorschriften der behandelten Rechtsverordnungen werden dargelegt sowie mit Beispielen aus der Praxis erläutert. Ferner werden wertvolle praxisgerechte Hinweise zur organisatorischen Umsetzung der Vorschriften vermittelt.

Besonderer Wert wird daraufgelegt, den Teilnehmern die persönliche Verantwortung vor Augen zu führen, die sie beim Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten tragen. Dabei wird selbstverständlich auch auf Fragen der Seminarteilnehmer eingegangen. Der Diskussion von Fragen der Teilnehmer und der Erläuterung von Beispielen aus dem reichhaltigen praktischen Erfahrungsschatz des Referenten wird ein breiter Raum eingeräumt.

## **Zur Organisation**

Der Auftraggeber tritt als Veranstalter auf, d.h. er übernimmt die organisatorische Leitung der Veranstaltung. Dazu gehört die Bereitstellung des benötigten Raums, der Projektionstechnik sowie die Einladung, Betreuung und Bewirtung der Teilnehmer.

Der Referent leitet die Veranstaltung in der angegebenen Zeit inhaltlich, d.h. er trägt den zu vermittelnden Stoff vor und steht für Fragen und Diskussionen zur Verfügung.

Jeder Teilnehmer erhält umfangreiche Schulungsunterlagen und ein Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme.