

"Neues Medizinprodukte-Durchführungsgesetz MPDG 26.05.2021 Upgrade für Medizinprodukteverantwortliche und Beauftragte für Medizinprodukte"

Bildungsziel

Das neue Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) hat in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG) abgelöst und gilt seit dem 26.05.2021 für alle Medizinprodukte. Die rechtlichen Anforderungen aus diesem Gesetz sind für Hersteller, Betreiber, Anwender und weitere Akteure ab sofort verbindlich (für IVD gilt das MPDG ein Jahr später). Im Gegensatz zum MPG ist das MPDG kein eigenständiges Werk, sondern ergänzt die EU-Medizinprodukteverordnungen (MDR, IVDR) um nationale Vorgaben. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und weitere praxisrelevante Verordnungen und Gesetze behalten zunächst ihre Gültigkeit.

Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über Neuerungen zum Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und zu dessen Umsetzung. Ferner sollen bereits bekannte und anstehende Maßnahmen, Pflichten und Voraussetzungen für den sicheren Betrieb, die Anwendung, Beschaffung und Instandhaltung von Medizinprodukten zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten vertieft werden. Jeder Teilnehmer kann eigene bereits bestehende Erfahrungen miteinbringen bzw. reflektieren; Fragen werden umfangreich und praxisnah beantwortet.

Inhalte

- Neuerungen aus der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR – Medical Device Regulation)
 - MPDG, BPBetreibV, MPAMIV
- Aufgaben der Beauftragten für Medizinprodukte
- Rechtsstellung aller Beauftragten (Stellenbeschreibungen)
- Entwicklung seit Einführung der Betreiberverordnung
- Unterscheidung MP-Verantwortlicher, MP-Beauftragter und Auftraggeber für Medizinproduktesicherheit
- Meldewesen und Meldepflicht in der Praxis
- MPAMIV (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung) ... früher MP-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

- Richtlinien, technische Regelwerke und Vorgaben zur Betriebssicherheit und interne Qualitätssicherung (TRBA 250, TRBS, RiliBÄK)
- Koordinierung von Rückrufmaßnahmen, Organisation von Leihgeräten
- Medizinprodukte und Qualitätsmanagement (Einweisung, Dokumentation)
- Risikomanagement in Einrichtungen (Gefährdungsbeurteilung, Prüffristen)
- Hilfestellungen für medizinische und pflegerische Einrichtungen, Checklisten
- Austausch von Erfahrungen: „Aus der Praxis für die Praxis“

Dozent/en	Herr Georg Scheitzach, Lehrer für Pflegeberufe, Medizinprodukteberater, Hygienefachberater
Zielgruppe	<ul style="list-style-type: none">• Medizinprodukte-Beauftragte• Beauftragte für Medizinproduktesicherheit• Betreiber von Gesundheitseinrichtungen (Arbeitgeber)• Interessierte Anwender
Termin	1 Tage Dienstag, den 30. November 2021 Von 09.00 Uhr bis 16.15 Uhr
Kosten	125,00 Euro
Kontakt	KWA Bildungszentrum München Bayerwaldstraße 11 81737 München Tel.: 089/673460050 Handy: 0151/74483369 E-Mail: fortbildung-muenchen@kwa.de
Anmeldung	Online unter www.kwa-bildungszentrum.de

Sie erhalten für dieses Seminar 8 Fortbildungspunkte bei Registrierung beruflich Pflegender.

