

Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)

Die aktuelle Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verlangt im §6, dass jede Gesundheitseinrichtung mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten sicherzustellen hat, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist. Dies gilt zum 01.01.2017 ohne Übergangszeit.

Die in den Einrichtungen bereits etablierten Prozesse zum Umgang mit Produktrückrufen, korrektiven Maßnahmen, Sicherheitshinweisen und unverzügliche Meldung von (Beinah-) Vorkommnisse wurden um diese neue Forderung aus der MPBetreibV ergänzt.

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

Bereitstellung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit § 6 nach (MPBetreibV).

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.

Die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde –und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber.

Die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahme durch den Verantwortlichen nach § 5 des (MPBetreibV) in der Gesundheitseinrichtung.

Bereitstellung eines Medizinprodukte-Beauftragten nach (MPBetreibV).

Der **Medizinprodukte-Beauftragte** unterstützt die Gesundheitseinrichtung bei der praktischen Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Er trägt durch seine Tätigkeit zur Sicherheit beim Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten bei.

Der Medizinprodukte-Beauftragte ist eine vom Betreiber benannte Person zur Wahrnehmung von Aufgaben gemäß MP BetreibV.

In Anlehnung an die Pflichten des Anwenders sollte der Medizinprodukte-Beauftragte die Rahmenbedingungen für die sichere Anwendung organisieren und überwachen und als Bindeglied zwischen Anwender und Medizinprodukte-Verantwortlichem bzw. Betreiber fungieren

Zu seinen Aufgaben gehören u. a. die

- 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 Wartungsintervalle,
- Teilnahme an den regelmäßigen Besprechungen und Informationsaustausch,
- Unterstützung des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bei Vorkommnissen und Maßnahmen der Hersteller,
- usw.

Kostenlose Themenschulung erwünscht ?

Ja

Datum / Unterschrift

Einrichtung / Ansprechpartner / Telefon

Referent: Herr Dipl.-Ing. Oliver Tiede

Rücksendung per Fax: 02131 23209

oder per mail: info@me-spicker.de

Ort und Uhrzeit wird noch mitgeteilt: