

Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben seit dem 1. Januar 2017 einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit zu bestimmen (§ 6 Abs. 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung [MPBetreibV]). Bei der Anzahl von Beschäftigten ist jede in der Praxis beschäftigte Person zu berücksichtigen, unabhängig von dem Beschäftigungsumfang. Es zählen alle Mitarbeiter, die regelmäßig in der Einrichtung tätig sind und damit auch diejenigen, die selbst keine Medizinprodukte anwenden.

Qualifikation

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit muss wahlweise eine medizinische, naturwissenschaftliche, pflegerische, pharmazeutische oder technische Ausbildung haben. Außerdem muss diese Person „sachkundig“ sein. Das erfordert im Gegensatz zur Aufbereitung der Medizinprodukte aber nicht den dafür erforderlichen Sachkundelehrgang. Grundsätzlich ist als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit eine Person aus der eigenen Einrichtung zu benennen, weil sie die interne Struktur kennt und z. B. bei Meldung von Produktschäden oder Rückrufaktionen sofort vor Ort tätig werden kann.

Aufgaben

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt bestimmte Aufgaben für den Betreiber wahr. Er ist insbesondere Kontaktperson und Koordinator für Medizinprodukte-relevante Prozesse in der Einrichtung.

Nach Vorgabe der MPBetreibV muss auf der Internetseite der Einrichtung eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit veröffentlicht werden. Damit soll

ein direkter Zugang zu Betreibern z. B. bei Rückrufaktionen von Medizinprodukten ermöglicht werden. Bei Einrichtungen ohne eine eigene Internetseite besteht keine Verpflichtung, zu diesem Zweck eine solche zu erstellen.

Quelle:

Kompetenzzentren der KVen und der KBV: Hygiene und Medizinprodukte. Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden (2019); S. 101f.

Sie haben Fragen oder wünschen weitere Informationen zum Thema? Gern können Sie sich telefonisch an Christin Richter oder Anke Schmidt unter 0391 627-6446/ -6435 oder per Mail an Hygiene@kvs.de wenden.

Veranstaltungstipp:

Beauftragter Medizinproduktesicherheit gem. § 6 MPBetreibV

Wann? 18.09.2019 von 09:00 bis 17:00 Uhr

Wo? KVSA, Magdeburg

Seminarinhalte?

- ✓ Einführung in das Medizinprodukterecht
- ✓ Aufgaben des Beauftragten
- ✓ Meldewesen gemäß Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- ✓ Koordinierung interner Prozesse zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber
- ✓ Koordinierung von Rückrufmaßnahmen
- ✓ Fallbeispiele

Kosten? 100 € je Teilnehmer

Jeder Teilnehmer erhält ein Zertifikat nach erfolgreich bestandener schriftlicher Prüfung (Multiple Choice).

Anmeldung? Die Anmeldung ist per Mail an Fortbildung@kvs.de oder über das entsprechende Formular zur Anmeldung (siehe letzte Seiten dieser PRO-Ausgabe) möglich.