

Seminar (1 Tag):
Schulung für Medizinprodukteberater nach MPG bzw. MPDG

Zielgruppe:

Das Seminar wendet sich an alle, die Fachkreise fachlich über Medizinprodukte informieren oder in deren sachgerechte Handhabung einweisen (werden). Sie sind Medizinprodukteberater i. S. von § 31 des Medizinproduktegesetzes (MPG) bzw. § 83 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes (MPDG), des Nachfolgegesetzes zum MPG. Das MPDG wird das MPG – nach "Corona"-bedingter Verschiebung um ein Jahr – zum 26.05.2021 ablösen.

Für die Teilnahme an dem Seminar werden keine Vorkenntnisse vorausgesetzt.

Inhalte:

Das Seminar bietet zunächst einen Überblick über den rechtlichen Hintergrund der Tätigkeit des Medizinprodukteberaters. Dazu gehören die Pflichten der Hersteller zur Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, die neuen Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure zur Kommunikation und Minderung von Medizinprodukterisiken im Markt (nach der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 und der EU-IVD-Verordnung 2017/746) sowie die Überwachung durch die zuständigen Behörden. Davon ausgehend vermittelt es anschaulich und praxisorientiert die gesetzlich festgelegten Verantwortlichkeiten, Pflichten und Aufgaben von Medizinprodukteberatern sowie die Anforderungen, die diese Personen erfüllen müssen.

Ziele:

Die Teilnehmer lernen ihre Verpflichtungen als Medizinprodukteberater kennen und werden in die Lage versetzt, diese rechtssicher umzusetzen. Sie erfahren, welche gesetzlich vorgeschriebenen Maßnahmen sie im Schadensfall zu ergreifen haben und helfen dadurch Haftungsrisiken für das Unternehmen sowie persönliche Sanktionen (z. B. Geldbußen) zu vermeiden.

Programm:

Siehe Agenda auf der Folgeseite. Die Inhalte werden durch zahlreiche praktische Beispiele leicht verständlich veranschaulicht und durch Übungen vertieft. Es besteht ausreichende Gelegenheit zur Diskussion und Klärung von Fragen. Weitere Themen können nach Absprache berücksichtigt werden.

Zertifikat: Alle Teilnehmer erhalten eine Teilnahmebescheinigung.

Ort und Termin: Nach Vereinbarung in Ihrem Hause.

Preis: Der Preis hängt von der Teilnehmerzahl und dem Ort des Seminars (Anreise) ab. Bitte fordern Sie ein individuelles Angebot an.

Teilnehmerzahl: Um eine optimale Vermittlung der Inhalte sicherzustellen, sollte die Teilnehmerzahl i. d. R. 20 Personen nicht überschreiten.

Hinweis: Neben den in diesem Seminar vermittelten Kenntnissen benötigen Medizinprodukteberater eine entsprechende Berufsausbildung und einschlägige Produktkompetenz.

AGENDA:

Schulung für Medizinprodukteberater

Referent: Rafael J. de la Roza

Uhrzeit	Thema
9.00 – 9.15	Vorstellung des Referenten, der Teilnehmer und des Programms Erwartungen der Teilnehmer
9.15 – 10.30	Europäische und deutsche Rechtsgrundlagen: <ul style="list-style-type: none">• Die europäischen Medizinprodukteverordnungen• Das Medizinproduktegesetz (MPDG-Entwurf)• Wichtige Definitionen und Begriffsbestimmungen
10.30 – 10.45	Kaffeepause
10.45 – 11.30	Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte Pflichten der Wirtschaftsakteure
11.30 – 12.15	Vigilanz und Überwachung <ul style="list-style-type: none">• Zuständige Behörden• Schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
12.15 – 12.45	Mittagspause
12.45 – 14.15	Der Medizinprodukteberater: Anforderungen – Verantwortlichkeiten – Aufgaben <ul style="list-style-type: none">• Anforderungen an die Sachkenntnis• Aufgaben bei der Erfassung von Medizinprodukterisiken
14.15 – 14.30	Kaffeepause
14.30 – 15.15	Der Medizinprodukteberater (Forts.): <ul style="list-style-type: none">• Anforderungen an die Einweisung in Medizinprodukte• Sachkenntnisnachweis gegenüber den Behörden
15.15 – 15.30	Änderungen und Neuerungen in der Gesetzgebung
15.30 – 16.00	Offene Fragen und Abschlussdiskussion Abschlusstest
16.00	Ende

Der zeitliche Anlauf kann sich je nach Verlauf des Seminars geringfügig ändern.

Ihr Referent:

Als freiberuflicher Berater für QM- und Medizinproduktezertifizierungen habe ich in den letzten 20 Jahren Hunderte von Medizinprodukteberater-Schulungen durchgeführt und dabei mehrere tausend Medizinprodukteberater erfolgreich geschult. Die Schulungen führe ich sowohl als Inhouse-Seminare als auch als offene Seminare für die TÜV Nord Akademie durch.

Die Anerkennung und das Vertrauen meiner Kunden wird auch dadurch bestätigt, dass ich in zahlreichen Firmen seit vielen Jahren regelmäßiger Gast bin, um neu eingestellte Medizinprodukteberater auszubilden oder auf den neuesten Stand zu bringen.

Bitte fordern Sie bei Bedarf eine Referenzliste an.