

Übersicht der Lerninhalte¹

Modul 1 – 3 Tage

Grundlagen des Medizinprodukterechts

Grundkurs Medizinprodukterecht – europäisches und nationales Recht: Aufbau und Systematik

Übersicht über die Inhalte der relevanten europäischen Richtlinien, Verordnungen, Leitlinien

Übersicht über das europäische Medizinprodukterecht (VO (EU) 2017/745 - Medical Device Regulation)

Übersicht über das nationale Medizinprodukterecht (MPDG) und seine begleitenden Verordnungen, Maßnahmen und Ahndung bei Mängeln und Verstößen

Fälle aus der Praxis und deren Maßnahmen und Ahndung nach MPDG

Interpretationshilfen und Informationen zu nationalen und internationalen Regularien

Übersicht über das Heilmittelwerberecht

Modul 2 – 4 Tage

Das besondere medizinprodukterechtliche Verwaltungsverfahren (Maßnahmen, Anordnungen und sofortige Vollziehung) und Bußgeldverfahren (Ordnungswidrigkeitenrecht), Inspektionstechniken

Besonderes medizinprodukterechtliches Verwaltungsrecht für Inspektoren/Verwaltungsergänzungslehrgang für Mitarbeiter aus Behörden

Ordnungswidrigkeitenrecht – Erstellung von fundierten Bußgeldbescheiden mit den Fokus auf MPDG, MPBetreibV

Medizinproduktverwaltungsvorschrift (MPRVwV) und System der Qualitätssicherung in der Medizinprodukteüberwachung

Modul 3 – 5 Tage

Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringen

Rechtsgrundlagen (MDR, MPDG)

Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten und In- vitro-Diagnostika

Allgemeine Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen (DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485) Risikomanagement und Risikoanalyse für Medizinprodukte (DIN EN ISO 14971)

Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten (EN 62366 und IEC 60601-1-6)

Klinische Bewertung / Leistungsbewertung von Medizinprodukten

Post-Market-Surveillance, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmesysteme (CAPA), Technische Dokumentation für Medizinprodukte

Anwendung der VAW „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“

¹ Überblick der wesentlichen Inhalte, nicht abschließend, Änderungen und Aktualisierungen möglich

Medizinprodukterecht Lehrgang nach dem AGMP-Konzept Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen Düsseldorf

Modul 4 – 3 Tage

Überwachung von Betrieben und Einrichtungen die Medizinprodukte klinisch prüfen und/ oder Leistungsbewertungen durchführen

Rechtsgrundlagen (MDR, MPDG)

Durchführung einer klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung

Anwendung der VAW „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“

Modul 5 – 4 Tage

Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten

Rechtsgrundlagen (MPDG, MPBetreibV)

KRINKO-/BfArM Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Grundlagen der Mikrobiologie, Aufbereitung von Endoskopen, Aufbereitung von Instrumentarium in der Medizin, Anforderungen an die Validierung von Aufbereitungsprozessen, Praxismgerechte Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen

Anwendung der VAW „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“

Modul 6 – 2 Tage ²

Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen

Rechtsgrundlagen (MDR, MPDG, MPBetreibV)

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Anwendung der VAW „Überwachung nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung“

Modul 7 – 2 Tage ²

Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die Medizinprodukte betreiben oder anwenden

Rechtsgrundlagen (MDR, MPDG, MPBetreibV)

Praxismgerechte Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen (Betreiber, Anwender, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit, Bestandsverzeichnis, Medizinproduktebücher, sicherheits- und messtechnische Kontrollen, Instandhaltung, Melde- und Mitwirkungspflichten)

Sicheres Betreiben elektrischer medizinischer Geräte (DIN EN 62353 (VDE 0751-1))

Anwendung der VAW „Überwachung nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung“

Modul 8 – 4 Tage

Inspektionstechniken

Befugnisse der Überwachungsbehörden

Inspektionen praxismgerecht planen, vorbereiten, durchführen und dokumentieren

Spezielle Techniken der Überwachung der jeweiligen Akteure u. A. Hersteller, Betreiber, Anwender, Software/Apps

Kommunikationstraining, Konfliktmanagement, Umgang mit schwierigen Gesprächspartnern

Umgang mit Mängeln, Praktische Fallbeispiele

² Modul 6 und 7 findet unmittelbar hintereinander statt

Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf, Tel. 0211 – 3 10 96 - 11
Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen, Komturstr. 18 a, 12099 Berlin-Tempelhof

→ Buchung unter <https://www.akademie-oegw.de/fortbildung> unter Kategorie Q - Medizinprodukte