



## Frank Johannsen

### Bildung & Beratung zum MPR

## Aufgaben

Mitarbeiter, die berufsmäßig Kontakt zu Fachkreisen haben und diese fachlich informieren oder in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einweisen, üben eine Tätigkeit als Medizinprodukteberater gemäß § 31 Medizinproduktegesetz (MPG) aus.

Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

### Aufgaben eines Medizinprodukteberaters

- Fachkreise über Medizinprodukte zu informieren
- Einweisung in die sachgerechte Handhabung
- Mitteilungen gemäß § 31 Abs. 4 MPG schriftlich aufzuzeichnen und zu übermitteln

#### § 31 MPG

(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer

1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder

2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und unverzüglich dem Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2 oder dessen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

## Zielgruppen & Teilnahmevoraussetzungen

Der Gesetzgeber bindet die Tätigkeit eines Medizinprodukteberaters nicht ausdrücklich an den Vorgang des Inverkehrbringens von Medizinprodukten.

### Zielgruppen

- Mitarbeiter im Vertrieb, Marketing und Produktmanagement
- Mitarbeiter im telefonischen Kundendialog
- medizintechnische Dienstleister
- Applikationsspezialisten
- Apotheker und pharmazeutisches Personal
- freiberuflich tätige Personen

### Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausbildung über Rechtsgrundlagen für Medizinprodukteberater (Basislehrgang) setzt keine speziellen Kenntnisse des MPG voraus. Die relevanten Grundlagen werden im Rahmen der Ausbildung vermittelt.

Wer als Medizinprodukteberater tätig sein möchte, muss neben denen während der Ausbildung vermittelten Grundlagen

- über eine einschlägige Berufsausbildung (§ 31 Abs. 2 MPG)
- sowie über aktuelle anwendungs- und produktspezifische Kenntnisse verfügen.

Dies hat der Medizinprodukteberater der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen.

Der Auftraggeber benötigt eine Dokumentation, aus der hervorgeht, aus welchen Gründen das Unternehmen der Überzeugung ist, dass ein Mitarbeiter die geforderte Qualifikation besitzt und durch Schulungen aufrechterhält.

## Inhalte und Dauer

### Nachweis der Sachkenntnis

Die Ausbildung über Rechtsgrundlagen für Medizinprodukteberater (Basislehrgang) vermittelt alle relevanten Grundlagen des Medizinprodukterechts und die sich daraus ergebenden Berufspflichten der Medizinprodukteberater.

Darauf aufbauend erfolgen (firmeninterne) anwendungs- und produktspezifische Schulungen mit weiteren medizinischen, medizintechnischen und ggfs. auch speziellen rechtlichen Themen. Die Ausbildung und regelmäßige Fortbildungen ermöglichen dem Medizinprodukteberater den Nachweis der Sachkenntnis.

## **Inhalte**

- Aufgaben und Pflichten eines Medizinprodukteberaters gemäß § 31 MPG
- Medizinproduktegesetz und Verordnungen
- Begriffsbestimmungen und Kennzeichnungen
- Betreiber- und Anwenderpflichten
- Regeln für die sichere Anwendung von Medizinprodukten
- Allgemeine Anforderungen, aktive Medizinprodukte, Medizinprodukte der Anlagen 1, 2 und 3 MPBetreibV
- Einweisungen in Medizinprodukte und Dokumentation
- Instandhaltung von Medizinprodukten
- Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen
- Dokumentationen gemäß MPBetreibV
- Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem und die Zusammenarbeit mit dem Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte (§ 30 MPG)

## **Dauer**

Die Ausbildung hat einen Umfang von 8 Unterrichtseinheiten á 45 Minuten.

## **Teilnehmerunterlagen**

Sie erhalten Teilnehmerunterlagen und Dokumentationsvorlagen (gedruckt oder digital).

## **Abschluss**

### **Zertifikat**

Die Teilnehmer erhalten nach vollständiger Absolvierung der Ausbildung ein Zertifikat mit ausführlicher Angabe der vermittelten Inhalte.

Eine schriftliche Abschlussprüfung ist gesetzlich nicht vorgeschrieben, kann aber nach Absprache durchgeführt und bescheinigt werden.

## **Fortbildung**

### **Regelmäßige Fortbildung**

§ 31 Abs. 3 Medizinproduktegesetz (MPG) schreibt vor, dass sich Medizinprodukteberater fortbilden müssen, um sachkundig beraten zu können.

Nach der Ausbildung zum Medizinprodukteberater hat der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Fortbildung zu sorgen. Es wird eine mindestens jährliche Fortbildung empfohlen.

**Fortbildungen sollten durchgeführt werden, wenn**

- sich Vorschriften des Medizinprodukterechts oder Fachempfehlungen ändern,
- neue medizinische oder technische Erkenntnisse vorliegen,
- Maßnahmen vorzunehmen sind, die sich aufgrund von Vorkommnissen ergeben,
- Produktänderungen durchgeführt werden oder
- neue Produkte in Verkehr gebracht werden.

Alle Fortbildungen dienen dem Wissens- und Erfahrungsaustausch und bringen Sie im Rahmen eines Medizinprodukte Fresh up auf den neuesten Stand der rechtlichen Vorgaben und Fachempfehlungen.

## **Inhouse | Webinar**

Aus- und Fortbildungen für Medizinprodukteberater können auch bei kleiner Teilnehmeranzahl als Inhouse-Veranstaltung oder als Webinar durchgeführt werden.

**Gerne erstelle ich Ihnen ein individuelles Angebot.**

Frank Johannsen  
Bildung & Beratung zum MPR  
Freunder Landstr. 14  
52078 Aachen

Telefon: 0241 – 99 74 28 00  
Telefax: 0241 – 99 74 28 04

E-Mail: [info@medizinprodukteberater.de](mailto:info@medizinprodukteberater.de)

Internet: [www.medizinprodukteberater.de](http://www.medizinprodukteberater.de)