

85551 Kirchheim b. München  
Keltenstraße 16  
ProMeTec GmbH

Anmeldung zur Teilnahme:  
Name: .....  
Organisation: .....  
Adresse: .....  
Datum: ..... Unterschrift: .....



Geschäftsbedingung: Teilnahmestornos innerhalb weniger als 5 Tagen vor Veranstaltungstermin, müssen wir mit 50%, unentschuldigtes Fernbleiben mit 100% der Teilnahmegebühr berechnen.

## Organisation:

---

**Termin:** 18. April 2013; 9.00 – 16.30 Uhr

**Veranstaltungsort:** Kirchheim b. München  
Die Mitteilung der genauen  
Veranstaltungsadresse erfolgt nach  
Ablauf der Anmeldefrist.

**Veranstalter:** ProMeTec® GmbH  
Professionalität in der Medizintechnik  
Keltenstraße 16  
85551 Kirchheim b. München

**Anmeldefrist:** 05. April 2013

**Anmeldeform:** per E-Mail unter [info@prometec-mt.de](mailto:info@prometec-mt.de)  
per Internet unter [www.prometec-mt.de](http://www.prometec-mt.de)  
per Fax unter 089 / 9030570 oder  
schriftlich mittels Abschnitt

**Gebühr:** 325,- € zzgl. MwSt.

**Auskunft:** ProMeTec® GmbH  
Dipl.-Kfm. Med.-Ing. Walter Sigloch  
Keltenstraße 16  
85551 Kirchheim b. München  
Tel. 089 / 8906-7501 oder 9046664

---



## MEDIZINPRODUKTERECHT

Praktische Umsetzung von Betreiberpflichten

Workshop für MPG - Beauftragte

Referent

**Walter Sigloch**

Öffentlich bestellt und vereidigter

Sachverständiger für Medizingeräte

Mitglied im BSM



## Thema:

---

### MEDIZINPRODUKTERECHT

#### Praktische Umsetzung von Betreiberpflichten

#### Workshop für MPG-Beauftragte

*Nichts ist so beständig wie der Wandel,*

hatte der griechische Philosoph Heraklit schon um 500 Jahre v.Chr. festgestellt.

Dieses Zitat beschreibt doch sehr zutreffend den anhaltenden Wandel der Betreiberpflichten hinsichtlich der Medizinprodukte.

Die Vielfalt der Vorschriften, die durch die europäische Entwicklung in den letzten Jahren hinzugekommen, geändert, ergänzt, zurückgezogen oder harmonisiert wurden, ist nicht nur für Quereinsteiger und Berufsanfänger schwer, sondern auch für Erfahrene eine permanente Herausforderung.

Jede hinzugekommene oder geänderte Maßnahme erfordert einen zusätzlichen Aufwand an Personal, Organisation, Zeit und nicht zuletzt an Kosten.

Höchste Zeit, sich wieder auf das Wesentliche zu konzentrieren und Überflüssiges über Bord zu werfen.

Unser Workshop für MPG-Beauftragte, soll Berufsanfänger mit den allgemeinen Begriffen und den rechtlichen Vorgaben, sowohl beim Umgang, als auch beim Betrieb von Medizinprodukten vertraut machen.

Fortgeschrittene sollen in ihrem Verantwortungsbereich sichere und richtige Entscheidungen treffen können, um einen wirtschaftlichen Gerätebetrieb bei hohem Qualitätsanspruch zu gewährleisten.

## Seminarinhalt:

---

Die Veranstaltung richtet sich an Medizinproduktebeauftragte, verantwortliche Personen und sonstige Interessierte, im Rettungs- und Rückholdienst, wie auch im Krankentransportwesen.

Die Themenschwerpunkte sind dabei:

- **Rechtsrahmen für Medizinprodukte**
  - Aufbau und Systematik -
- **Arbeitsschutzgesetz-Medizinproduktegesetz**
  - Zusammenhang und Wechselwirkung -
- **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**
  - Allgemeine Begriffserklärung -
    - Geräteinbetriebnahme
    - Geräteeinweisung
    - Instandhaltung
    - Sicherheitstechnische Kontrollen
    - Messtechnische Kontrollen
    - Nacheichnungen
    - Qualitätssicherung patientennaher Laboruntersuchungen
    - Dokumentationen
    - Meldungen

## Weiterer Inhalt:

---

- **Begriffserläuterung**
  - anhand praktischer Beispiele
    - Betreiber von Medizinprodukten
    - Anwender von Medizinprodukten
    - Verantwortliche Personen
    - Beauftragte Personen
    - Anlagen 1 und 2 MPBetreibV
    - Einweisung und Unterweisung
    - Wartung, Inspektion
    - Instandsetzung, Aufbereitung
    - Vorkommnisse, Beinahevorkommnisse
- **Aktuelle Fragen**
  - Prüfung nichtmedizinischer Elektrogeräte in der Patientenumgebung
  - Prüfung und Wartung von Gasanlagen in in Fahrzeugen
  - Wer prüft was? Anforderungen an Prüfer
  - Ausblick auf rechtliche Änderung in Europa
- **Praktische Erfahrungen/Offene Diskussion**

Jeder Teilnehmer erhält ein Zertifikat zum Nachweis der Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung.