

Aufgabenbeschreibung

	Medizinprodukte-Verantwortlicher	7.5.140 Stand: 2022-05-02
Ziel und Zweck dieser Aufgabe		
<p>Betreiber von Medizinprodukte sind im Sinne der MPBetreibV die Einrichtungen selbst als juristischer Person. Im Rahmen der Geschäftsverteilung ernennt die oberste leitung eine Person zum MP-Verantwortlichen und überträgt ihm/ihr die Pflichten aus der Verordnung</p> <p>Medizinprodukte-Verantwortliche sind in ihrem Zuständigkeitsbereich verantwortlich für die Umsetzung und Einhaltung der Medizinproduktegesetzes (MPDG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV).</p> <p>Medizinprodukte-Verantwortliche sind beispielsweise</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chefarzte, Rettungsdienstleiter, Wachleiter, Standortbeauftragte • Pflegedirektoren bzw. Pflegedienstleitungen • Leiter von Abteilungen 		
<p>Einordnung in die Organisation (Vorgesetzte Stelle, nachgeordnete Stellen) siehe Organigramm Aktuelle Aufgabenübertragung und Vertretung siehe Mitarbeiterliste</p>		
Aufgaben/Tätigkeiten		Zeitbedarf
<p>Zu den speziellen Aufgaben gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Vorschlag bzw. Ernennung geeigneter Mitarbeiter(innen) als Medizinprodukte-Beauftragte, • die organisatorische Sicherstellung, dass die Medizinprodukte-Beauftragten ihren Aufgaben und Tätigkeiten in ausreichendem Maße nachkommen können • die Aufrechterhaltung des Ausbildungsstands der Mitarbeiter(innen) 		
An der Aufgabenerfüllung mitwirkende Organisationseinheiten/ Personen		
Informationspflicht gegenüber anderen		
Oberste Leitung		
Informationen von anderen		
Befugnisse		
Erforderliche Ausbildung		

Erforderliche Fachkenntnisse	
<p>Grundkenntnisse des Medizinprodukterechts</p> <ul style="list-style-type: none"> • Begriffsbestimmungen und Kennzeichnung von Medizinprodukten • Aufgaben der Medizinprodukte-Beauftragten • Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) • Inbetriebnahmevoraussetzungen von Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV • Organisation, Vorbereitung und Durchführung von Einweisungen • Dokumentation von Einweisungen • Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis • Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen • Zubehör für Medizinprodukte • Umgang mit patienteneigenen Medizinprodukten • Im Überblick: Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen, Instandhaltung • Im Überblick: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten • Medizinprodukte-Beobachtung- und Meldesystem gemäß MPSV 	
Erforderliche Fähigkeiten	
Sonstiges	
<p>Lt. § 6 Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert</p>	
Freigabevermerk	
<p>Die Aufgaben der im Organigramm bezeichneten Funktion werden hier beschrieben und abgegrenzt. Die genannten Tätigkeiten sind im Organisationsverteilungsplan übertragen und werden wahrgenommen.</p> <p>Sonstige Bemerkungen:</p> <p>Ort, den</p>	
	(Direktor der Abteilung)