Der Medizinprodukteberater I

Voraussetzung und Ausbildung

§ 83 Abs. 1 MPDG

Der Medizinprodukteberater

- Eine typisch deutsche Idee
- Intention des Gesetzgebers:
  Verbesserung des Anwender- und Patientenschutzes
- wird mittlerweile auch im österreichischen Medizinprodukterecht gefordert (seit 2009).

Medizinprodukteberater

„Wer berufsmäßig **Fachkreise fachlich informiert** oder **in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einweist ist Medizinprodukteberater.**

Er 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.“

Medizinprodukteberater

- sind in der Regel Außendienstmitarbeiter, die Kontakt mit „Fachkreisen“ haben

- Mitarbeiter im Innendienst die „Fachkreise“ telefonisch beraten (Marketing, Anwendungsberater)

Wichtig: Man wird Medizinprodukteberater indem man Fachkreise fachlich über Medizinprodukte informiert (auch unwissentlich), z.B.:

- Auskunft über Vergleichsprodukte oder Alternativen
- Hinweise zur Anwendung (außer: Vorlesen der Gebrauchsanweisung)

§ 3 Abs. 2 MPDG

Was sind Fachkreise?

Angehörige

- der **Heilberufe**
- des **Heilgewerbes**
- von **Einrichtungen, die der Gesundheit dienen**

sowie sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte

- herstellen,
- prüfen,

in der Ausübung ihres Berufs

- in Verkehr bringen,
- implantieren,
- in Betrieb nehmen,
- betreiben oder
- anwenden.







Medizinprodukteberater

“Sachkenntnis besitzt, wer

1. eine Ausbildung in einem **naturwissenschaftlichen, medizinischen, technischen oder IT-kaufmännischen 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**.“

Medizinprodukteberater

- „Der MP-Berater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen“ (Zeugnisse, Schulungsnachweise,..).
- ist auch Kunden ggf. nachzuweisen (für Einweisungen nach der Betreiberverordnung muss das Einvernehmen mit dem Hersteller dokumentiert werden).

Für Schulungen des BVMed wird die Sachkenntnis über die rechtlichen Grundlagen mit einem einheitlichen Zertifikat belegt.

Funktion des Medizinprodukteberaters

Zum Aufsuchen, Informieren und Einweisen von

Patienten ist die Qualifikation des Medizinprodukteberaters **nicht** erforderlich.



Medizinprodukteberater

ZIEL!

Vermittlung der erforderlichen medizinischen und medizintechnischen Sachkenntnis für die sichere Anwendung des Medizinprodukts.

Basismodul

Rechtliche Grundlagen	**Vigilanzsystem**	**Erforderliche Sachkenntnis**	**Aufgaben und Pflichten**
Aufgabenverteilung Medizinprodukteberater/ Hersteller/Bevollmächtigter oder Verantwortliche Person		**Werberecht für Medizinprodukte**	**Grenzen der Tätigkeit**

Aufbaumodul

Medizinische/ medizin-technische Kenntnisse	**Produkt-kenntnisse**	**Zubehör und Kombination mit anderen Produkten**	**Indikationen/ Gegenanzeigen**
Anwendungs-weise	**Anwendungs-risiken**	**Erstattungs-fähigkeit, Hilfsmittel-Nr.**	**Zusatzangebote (z. B. STK, MTK)**

Schulung des Medizinprodukteberaters

- „Der Medizinprodukteberater 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 (§ 83 Abs. 3 MPDG).“

- Die Qualifikation „Medizinprodukteberater“ ist somit zeitlich limitiert und bedarf jeweils der Auffrischung zum Erhalt.

Schulung des Medizinprodukteberaters (Empfehlung)

- Alle Produkt-/Themenfelder sollten

  mindestens 1 x pro Jahr

  behandelt werden.

- Terminierung z. B. für ein Geschäftsjahr zu Beginn durch die Geschäftsleitung/ Vertriebsleitung.
- Kann auch zur Schulungsbedarfsermittlung oder auch zur Mitarbeiterbeurteilung benutzt werden (z. B. durch Statement, Klausur, Fragebögen etc.).
- Integration des Innendienstes notwendig!

Schulung des Medizinprodukteberaters

Besondere Schulungsanlässe z.B. wenn:

- neue medizinische oder sicherheitsbezogene Erkenntnisse zu einem Produkt vorliegen,
- Maßnahmen zur sofortigen Gefahrenabwehr vorzunehmen sind, z.B. aufgrund von Vorkommnissen,
- relevante Produktänderungen vorgenommen wurden (z.B. Software-Update),
- neue Produkte in Verkehr gebracht werden sollen,
- mangelnde Kenntnisse bei einem Medizinprodukteberater festgestellt werden.

Literatur = Leitfaden zum Download:
Medizinprodukteberater im OP“ | www.bvmed.de |
Publikationen – Medizinprodukterecht

Spezialfall: Medizinprodukteberater im OP

Die Anwesenheit des Medizinprodukteberaters im OP darf nicht die präoperative Schulung der Anwender der Medizinprodukte ersetzen.

Die Aufgabe des Medizinprodukteberaters besteht darin, die vom Betreiber beauftragte Person(en) anhand:

- der Gebrauchsanweisung sowie
- sicherheitsbezogener Informationen und
- Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung und Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie
- in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör einzuweisen.

Literatur = Leitfaden zum Download:
Medizinprodukteberater im OP“ | www.bvmed.de |
Publikationen – Medizinprodukterecht

Spezialfall: Medizinprodukteberater im OP

- Er ist Berater des medizinischen Teams.
- Seine Rolle ist auf die verbale Unterstützung in medizintechnischen Fragen sowie die technisch unterstützte Hilfe in Bezug auf das Unternehmensprodukt beschränkt. Seine Beratung basiert ausschließlich auf zugelassenen Produktfunktionen und -aspekten.
- Er darf unter ärztlicher Aufsicht Kalibrierungen oder Einstellungen vornehmen, um Geräte anzupassen oder zu programmieren.
- Er darf auch dem Operateur auf Anweisung Medizinprodukte anreichen, bei deren Einsatz er das medizinische Personal unterstützt.

Literatur = Leitfaden zum Download:
Medizinprodukteberater im OP“ | www.bvmed.de |
Publikationen – Medizinprodukterecht

Spezialfall: Medizinprodukteberater im OP

Grenzen der Tätigkeit:

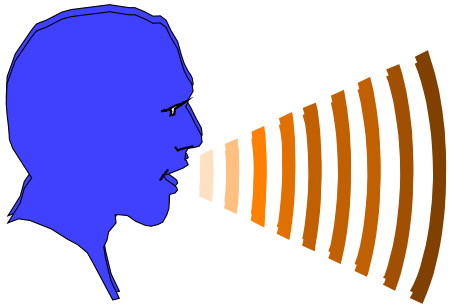
- nicht ohne (schriftliche) Einwilligung des Patienten an einer Untersuchung oder einem Eingriff teilnehmen
- den Patienten nicht berühren,
- nicht an chirurgischen Eingriffen beteiligen,
- keine Aufgaben übernehmen, die medizinischem Personal vorbehalten sind,
- keinen medizinischen Rat hinsichtlich eines korrekten Eingriffs erteilen.

Funktion des Medizinprodukteberaters

1. Er verkauft,
   dabei informiert er Kunden,
   soweit sie **Fachkreise** sind,
   über die Eigenschaften und die Handhabung des Produktes.

   Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

   Besondere Anforderungen bestehen in der Einweisung/ Schulung von Anwendern und Betreibern (siehe Folien zur MPBetreibV)



Funktion des Medizinprodukteberaters

1. Er verkauft,
   dabei informiert er Kunden,
   soweit sie **Fachkreise** sind,
   über die Eigenschaften und die Handhabung des Produktes.

   Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

2. Er hat die Rolle eines Horchpostens beim Kunden.

Siehe hierzu Aufgaben des MP-Beraters im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Vigilanzsystem (MP-Berater Teil 2)

