

Hiermit wird

Herr Franke, Alexander

mit sofortiger Wirkung als **Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit** im Klinikum Westfalen benannt.

Aus dem §6 MPBetreibV:

§6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

(1) Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.

(2) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Gesundheitseinrichtung folgende Aufgaben für den Betreiber wahr:

1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,

2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und

3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in den Gesundheitseinrichtungen.

(3) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der nach Absatz 2 übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(4) Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.“

Die Aufgaben und Pflichten umfassen folgende Punkte:

- Kontaktperson für Anwender, Behörden, Hersteller, Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung der notwendigen korrektiven Maßnahmen,
- Koordinierung der Rückrufmaßnahmen der Hersteller in Gesundheitseinrichtungen,
- Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber,
- Forderung der Meldebereitschaft und Unterstützung von Anwendern,
- Forderung der Kommunikation zwischen den Abteilungen und den verschiedenen Fachdisziplinen,
- Mitwirkung in abteilungsübergreifenden Qualitäts- und Sicherheitszirkeln,
- Sicherstellung betroffener Medizinprodukte und Dokumentation,
- Prüfung der Informationen der Bundesoberbehörden oder von Herstellern über Medizinprodukterisiken und gezielte interne Weiterleitung,
- Auswertung der gesammelten Informationen hinsichtlich eines innerbetrieblichen Schulungsbedarfs,
- Unterstützung der Medizinprodukte-Beauftragten und -Verantwortlichen

Dortmund, 20.12.2016



Unterschrift der Geschäftsführung



Unterschrift des Beauftragten

-Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit-