

Modulbezeichnung: Medizinproduktrecht (MPR) 2.5 ECTS

Modulverantwortliche/r: Maria Zellerhoff

Lehrende: Maria Zellerhoff, Dozenten, Hans Kaarmann

Startsemester: SS 2014

Dauer: 1 Semester

Turnus: halbjährlich (WS+SS)

Präsenzzeit: 45 Std.

Eigenstudium: 30 Std.

Sprache: Deutsch

Lehrveranstaltungen:

Medizinproduktrecht (SS 2014, optional, Seminar, 2 SWS, Maria Zellerhoff et al.)

Inhalt:

Marktzugang für Medizinprodukte

- Überblick über nationale gesetzliche Grundlagen (z.B. MPG, MPBetreibV, MPKPV) und Europäische Richtlinien
- Zusammenhang/Abhängigkeit national/europäisch
- Situation international

Grundlagen der CE-Kennzeichnung

- Erfüllung und Nachweis der grundlegenden Anforderungen (z.B. Technische Dokumentation, Ermittlung der Grundlegenden Anforderungen, klinische Bewertung/Studien)
- New Approach - Konzept in Europa
- Rolle der „Benannten Stellen“

Produktnormen und „Stand der Technik“

- Status der Normen
- Sicherheitsnormen
- Prinzipien der Gebrauchstauglichkeit, ISO

Qualitätsmanagementsysteme

- Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen
- ISO13485

Grundlagen des Risikomanagements

- ISO14791
- Methode, Klassifizierung, Mitigation
- Risikoanalyse/-bewertung

Marktüberwachung

- Gesetzliche Vorgaben
- Herstellerpflichten

Bei Belegung des Seminars Medizintechnik:

- Medizinische IT
- Betreiber- und Anwenderpflichten

Bei Belegung von Sicherheit und Recht in der MT:

- Rolle der Normen und Standards
- Typischer Lebenszyklus eines Medizinproduktes

Lernziele und Kompetenzen:

Die Studierenden

- kennen den gesetzlichen Rahmen der Medizintechnik
- verstehen nationale und europäische Abhängigkeiten
- organisieren Maßnahmen für die CE-Kennzeichnung.

Sie

- stellen die Inhalte der Technischen Dokumentation zusammen
- - ermitteln die grundlegenden Anforderungen
- - wenden Normen und Standards gezielt an
- - berücksichtigen die Prinzipien der Gebrauchstauglichkeit
- - beherrschen Methoden zur Risikoanalyse und -bewertung
- - begleiten die Klinische Bewertung (inkl. Klin. Studie)

- arbeiten im Rahmen von Risiko- und Qualitätsmanagementsystemen und entwickeln diese im Rahmen des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses weiter.
- kennen die Rolle der Benannten Stellen und Maßnahmen zur Marktüberwachung

Verwendbarkeit des Moduls / Einpassung in den Musterstudienplan:

Das Modul ist im Kontext der folgenden Studienfächer/Vertiefungsrichtungen verwendbar:

[1] **Medizintechnik (Master of Science)**

(Po-Vers. 2013 | Grundcurriculum für alle Studienrichtungen | M4 Medizintechnische Kernkompetenzen | Medizinproduktrecht)

Studien-/Prüfungsleistungen:

Medizinproduktrecht (Prüfungsnummer: 74102)

Studienleistung, mehrteilige Prüfung

Erstablingung: SS 2014, 1. Wdh.: WS 2014/2015

1. Prüfer: Maria Zellerhoff
