

Qualitätssicherung in der Ordination ist jedem von uns ÄrztInnen seit der Praxisevaluierung ein Begriff. Einige von Ihnen werden dabei entdeckt haben, dass Qualitätssicherung nichts mit Kontrolle von Außen zu tun hat, sondern vorwiegend Kontrolle und Weiterentwicklung innerhalb der eigenen Ordination bedeutet. Dies dient in erster Linie der Patientensicherheit, aber auch der Sicherheit Ihrer MitarbeiterInnen und bringt eine Verbesserung und Steigerung - ob organisatorisch, medizinisch oder ökonomisch- Ihres Ordinationserfolges.

Und genau in diesen Bereich fällt auch die Medizinproduktebetreiberverordnung, welche bis 01.04.2008 umgesetzt werden muss. Diese dient nicht nur der Sicherheit des Patienten, sondern im hohen Maße kann sie den Arzt, wenn sie richtig umgesetzt und durchgeführt wird, vor juridischem und materiellem Schaden bewahren. Ein Großteil davon, nämlich die Unterweisungen und Schulungen, werden schon im Arbeitnehmerschutzgesetz - welches ja auch unsere Ordinationen betrifft - vorgeschrieben. Alle haben aus steuerlichen Gründen ein Inventarverzeichnis und Rechnungen von Ihren Geräten, und somit sollte die Befolgung dieser Verordnung nur mehr eine strukturierte Zusammenföhrung vorhandener Unterlagen sein, die einmal gemacht, über Jahre hinaus nur mehr geringe Änderungen mit geringem Arbeitsaufwand benötigt und uns und unseren Patienten Sicherheit bietet. Im Anschluss können Sie den gesamten Verordnungstext lesen, mit Zufügung praktischer Anmerkungen. Am Ende gibt es eine Checkliste über das praktische Vorgehen zur einfachsten Umsetzung dieser Verordnung. Natürlich kann die Gerätedatei und das Bestandsverzeichnis auch elektronisch geführt werden. In welcher Form dokumentiert wird (schriftlich, elektronisch), ist dabei dem Arzt überlassen. Vorschläge für Bestandsverzeichnis und Gerätedatei finden Sie ebenfalls auf der Homepage der Kärntner Ärztekammer zum Download.

70. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung - MPBV)

§1 Geltungsbereich

Gilt für alle Einrichtungen des Gesundheitswesens, daher auch für Ordinationen.

§2 Begriffsbestimmung

Medizinprodukt: Alle einzeln oder miteinander verbundene Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Gegenstände inkl. Software die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen mit einer medizinischen Zweckbestimmung vorgesehen sind und eine physikalische Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper haben (NICHT pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch). Zubehör ist selbst kein Medizinprodukt, wird aber zu einem Medizinprodukt, wenn es mit diesem zusammen verwendet wird. (z.B. Klebeeletroden, Kontaktgel, Sterilisator, Filter Schläuche etc. [auf CE Kennzeichnung und Freigabe durch Medizinprodukthersteller achten])

Man unterscheidet aktive und nicht aktive sowie implantierbare und nicht implantierbare Medizinprodukte. (Für die Ordination sind nur nicht implantierbare Medizinprodukte relevant)

Aktives Medizinprodukt (mit elektrischer oder anderer Energiequelle [z.B. Druckluft, Hydraulik] z.B. Hörapparat, elektrische Krankenbetten, elektrische oder hydraulische OP- bzw. Untersuchungstische, Defibrillator, Elektrocardiograph, Ultraschallgeräte etc. einschließlich Zubehör und Software welche für das einwandfreie Funktionieren erforderlich sind.
(Ausnahme: durch den Körper selbst oder durch Schwerkraft erzeugte Energie z.B. rein mechanische Kraftmessgeräte, rein mechanische Kipptische etc.)

Nicht aktive Medizinprodukte:

z.B. Sehhilfen, Gehhilfen, medizinische Instrumente, Verbandsmaterial

§3 Eingangsprüfung

Eine Eingangsprüfung ist vom Ordinationsbetreiber vor der erstmaligen Anwendung bei allen „Hochrisikogeräten“ zu veranlassen. Der Umfang der Prüfung entspricht der wiederkehrenden Prüfung dieser Geräte nach Angaben des Herstellers. Wenn keine Herstellerangaben vorhanden sind entscheidet der technische Prüfer. Wenn vom Hersteller Eingangsprüfung und Kontrollprüfung dezidiert nicht vorgeschrieben sind (unbedingt zur eigenen Absicherung dokumentieren), kann sie entfallen. Die Eingangsprüfung muss Grundsätzlich am Betriebsort erfolgen, es können jedoch auch detaillierte mitgelieferte Prüf- und Messprotokolle anerkannt werden, außer es werden am Prüfungsstand Veränderungen (Anpassungen und Einbindungen an vorhandene Geräte etc) vorgenommen. In jedem Fall ist eine Sichtprüfung auf Transportschäden zu machen.

Hochrisikogeräte sind nicht implantierbare Medizinprodukte zur

- ◆ Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln einschließlich Defibrillatoren (z.B. Reizstromtherapiegeräte, TENS-Gerät, etc.)
- ◆ Anwendung am zentralen Herz- Kreislaufsystems
- ◆ Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf (Hochfrequenzchirurgiegeräte, Laserchirurgiegeräte, Impulsgeräte zur Lithotripsie, Kauter, Ultraschalltherapiegeräte etc.)
- ◆ Unmittelbare Einbringung von Substanzen oder Flüssigkeiten (auch aufbereitete Körpereigene) in den Blutkreislauf unter potenziellem Druckaufbau (z.B. Infusionspumpen, Dialysegeräte etc.)
- ◆ Maschinelle Beatmung mit oder ohne Anästhesie (z.B. Narkosegeräte etc.)
- ◆ Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Magnetresonanz mit supraleitenden Spulen
- ◆ Therapie mittels Hypothermie (Hypothermiegeräte)

§4 Einweisung

Alle mit der Handhabung von Medizinprodukten befasste Personen sind einzuweisen (Ausnahme: entsprechende Ausbildung, praktische Erfahrung – im Zweifelsfall einweisen lassen!)

Einweisen dürfen Medizinprodukte - Berater oder Personen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktische Erfahrung für die Einweisung in der Handhabung geeignet sind (kann auch der Arzt selbst sein)

Einweisungsinhalte:

- ◆ typenbezogene Einweisung
- ◆ alle Aspekte für sachgerechte Handhabung
- ◆ Anwendung nach Gebrauchsanweisung und Sicherheitsinfos

- ◆ sachgemäße Aufbereitung, Auf- und Umrüstung, zulässige Gerätekombinationen
- ◆ vor jeder Anwendung durchzuführende Eigenkontrollen
- ◆ erforderliche Anwenderwartung und Wartungsintervalle
(Aus Eigeninteresse sollten diese Unterweisungen auch dokumentiert werden)

Die Einweisung für Hochrisikoprodukte ist auf alle Fälle zu dokumentieren (z.B. in der Gerätedatei)

- ◆ Medizinprodukt (Bezeichnung, Hersteller, Type)
- ◆ eingewiesene Personen (eindeutig identifiziert z.B. Name, Geburtsdatum, Versicherungsnummer)
- ◆ Einweisender (Name, Firma)
- ◆ Unterschrift der Eingewiesenen

Die Einweisung ist zu Wiederholen und auch zu Dokumentieren bei:

- ◆ wiederholte Fehlbedienung
- ◆ Funktions- und Bedienungsänderung nach Software-Updates
- ◆ Änderung des Anwendungs- oder Einsatzbereiches des Produktes
- ◆ Schulungsbedarf des Anwenders

§5 Instandhaltung

Beinhaltet Inspektion, Wartung und Instandsetzung,. Sie ist immer nach den Herstellerangaben durchzuführen und es sollten Originalersatzteile verwendet werden oder Ersatzteile die den Originalersatzteilen gleichwertig sind (Freigabe durch Hersteller bzw. Lieferant)

§6 Wiederkehrende sicherheitstechnische Überprüfung

Gilt für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte und zusätzlich für alle nichtaktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte, wenn es vom Hersteller vorgeschrieben ist. Keine wiederkehrende sicherheitstechnische Überprüfung für rein batteriebetriebenen Medizinprodukte, **außer** sie gehören zu den Hochrisikogeräten oder sie wird vom Hersteller vorgeschrieben. Prüfungsumfang und Prüfungsintervall nach Herstellerangaben aus den Begleitpapieren (Handbuch). Wenn keine Herstellerangaben vorhanden sind, ist eine Überprüfung nach den Regeln der Technik (ÖEV E 8751-1 -> wird vom technischen Prüfer bei der Eingangsprüfung festgelegt) durchzuführen. Auf alle Fälle ist eine regelmäßige Sichtprüfung auf äußere Schäden vorgeschrieben (*alle 2 Jahre empfehlenswert*).

Eine Dokumentation der Sichtprüfung wird nicht verlangt, sollte aber aus Eigeninteresse gemacht werden. Liegen für das Prüfintervall keine Herstellerangaben vor, so ist dieses von einer fachkundigen Person festzulegen, wobei das Intervall zwischen 6 und 36 Monate zu betragen hat, für Hochrisikogeräte zwischen 6 und 24 Monate. Eine Überschreitung des festgelegten Intervalls ist bis zu 6 Monate zulässig (*die fachkundige Person könnte aus praktikablen Gründen der Eingangsprüfer sein, bitte darauf achten das er das Prüfintervall festlegt!*)

Durchführen darf die wiederkehrend sicherheitstechnische Prüfung eine ermächtigte Person oder Organisation (bestimmte Ausbildungs- und Ausstattungsvorschriften) z.B. Lieferfirma, (immer Ermächtigung bestätigen lassen).

Es ist immer ein schriftliches Protokoll anzufertigen, welches mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden muss (z.B. in Gerätedatei)

Inhalt:

- ◆ Identifikation des Prüfers
- ◆ Datum der Durchführung
- ◆ Ergebnis (Messwerte, Messverfahren, Gesamtbeurteilung)

Nach bestandener Prüfung sind die Medizinprodukte als in Ordnung und mit dem Datum (Monat, Jahr) der nächsten Prüfung zu kennzeichnen. Eine Überschreitung des Herstellerprüfintervalls ist nicht erlaubt. Wenn Prüfintervall vom sicherheitstechnischen Prüfer festgelegt wurde, ist eine Überschreitung bis maximal 6 Monate möglich.

§7 Messtechnische Kontrollen

Intervall der messtechnischen Kontrolle nach Herstellerangaben aber mindestens alle 2 Jahre. Für folgende Medizinprodukte gibt es festgelegte Prüfintervalle, sofern der Hersteller keine Angaben gemacht hat. Medizinprodukte zur:

- | | |
|---|---------|
| ◆ akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit | 1 Jahr |
| z.B.: Ton – und Sprachaudiometer | |
| ◆ Bestimmung der Körpertemperatur | 2 Jahre |
| Elektrothermometer | 2 Jahre |
| Medizinprodukte mit austauschbaren Temperaturfühlern | 1 Jahr |
| Infrarotstrahlungsthermometer | 1 Jahr |
| ◆ Zur Druckmessung | 2 Jahre |
| Nicht invasive Druckmessung | 2 Jahre |
| Augeninnendruckmessung | 2 Jahre |
| ◆ Diagnostisches Tretkurbelergometer für Belastungsuntersuchung | 2 Jahre |
| ◆ Medizinische Personenwaagen (nach dem Maß- und Eichgesetz) | 2 Jahre |
| ◆ Therapie- und Diagnostikdosimeter (nach Maß- und Eichgesetz) | 2 Jahre |

Ausnahme:

- ◆ sofortige Überprüfung bei Anzeichen von Nichteinhalten von Fehlern Grenzen z.B. augenscheinliche Fehlmessungen
- ◆ wenn messtechnische Eigenschaften beeinflusst worden sein können z.B. äußerliche Beschädigung etc.

Eine Überschreitung der Intervalle ist unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential bis zu 6 Monate zulässig. (*Gefährdungspotential ist vom Arzt nicht beurteilbar, daher sollte die Entscheidung immer vom Prüfer verlangt werden*)

Die messtechnische Überprüfung darf nur durch geeignete Personen/Organisationen durchgeführt werden (siehe sicherheitstechnische Überprüfung – Ermächtigung, Vorschriften aus dem Maß – und Eichgesetz) Die Überprüfung ist immer zu dokumentieren (Messwerte, Messverfahren, Beurteilung).

Die Medizinprodukte sind nach bestandener Prüfung mit dem Jahr der nächsten Überprüfung und mit der überprüfenden Stelle oder Person zu kennzeichnen.

§8 Gerätedatei

Alle Medizinprodukte bei welchen eine sicherheitstechnische Prüfung oder messtechnische Kontrolle vorgeschrieben ist, müssen in einer Gerätedatei aufgelistet werden. Diese Datei muss bis 5 Jahre nach Ausscheiden des entsprechenden Medizinproduktes aufbewahrt werden. Es sind alle Datenträger inklusive Papierform erlaubt (Sicherung der Aufbewahrungsfrist). Die Gerätedatei muss während der Ordinationszeit jederzeit zugänglich sein.

Diese Datei hat folgendes zu beinhalten:

- ◆ Bezeichnung und Identifikationsdaten des Medizinproduktes (z.B. Inventarnummer)
- ◆ Anschaffungsdatum
- ◆ Eingangsprüfung (Datum, Umfang, Ergebnis)
- ◆ Einweisungen (wenn nicht getrennt geführt z.B. Personalakt, Arbeitsschutzdokument)
- ◆ sicherheitstechnische- und messtechnische Kontrollen (Datum, Intervalle, Umfang, Ergebnis, Person oder Organisation welche die Kontrollen durchgeführt hat)
- ◆ Name und Anschrift von Personen oder Stellen, mit denen Vereinbarungen über sicherheitstechnische Prüfungen, messtechnische Kontrollen oder Instandsetzungen bestehen
- ◆ Sicherheitsrelevante Zwischenfälle – Datum, Art und Folgen (z.B. Funktionsfehler, Bedienungsfehler)
- ◆ Meldungen gemäß § 70 Medizinproduktegesetz
§ 70. (1) Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Apotheker, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes und der medizinisch-technischen Dienste, Leiter von einschlägigen autorisierten oder akkreditierten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf
 - 1. jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jeden Mangel in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet ist, zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders zu führen oder die dazu geführt hat,*
 - 2. bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen,*
 - 3. bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen oder*
 - 4. schwerwiegende Qualitätsmängel, die Ihnen auf Grund Ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinprodukte - Sicherheit von Bedeutung sein können.*
- ◆ Außerbetriebnahme, Ausscheidedatum

Ausnahmen:

- ◆ Manuelle Blutdruckapparate
- ◆ Elektrische Fieberthermometer
- ◆ Batteriebetriebene Lichtquellen
- ◆ Pulsmessgeräte (sofern sie nicht tatsächlich zur vitalen Überwachung eingesetzt werden sondern nur z.B. zur Trainingsüberwachung)

§9 Bestandsverzeichnis

Alle aktiven Medizinprodukte welche verwendet werden oder zur Verwendung bereitstehen, müssen in einem Bestandsverzeichnis angeführt werden. Die Bestandsdatei kann zusammen mit der Gerätedatei geführt werden. Es sind alle Datenträger inklusive Papierform erlaubt (Sicherung der Aufbewahrungsfrist).

Dieses Verzeichnis hat folgendes zu beinhalten:

- ◆ Bezeichnung, Art und Typ, Herstellungsjahr, Seriennummer
- ◆ Name und Anschrift des Herstellers
- ◆ Name und Anschrift des Vertreibers
- ◆ Allenfalls der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer
- ◆ Standort (z.B. Zweitordination)

Praktisches Vorgehen:

A. Bestandsverzeichnis:

1. Auflistung aller aktiver Medizinprodukte der Ordination mit fortlaufender Nummer (z.B. Excel-Liste 1 = **Bestandsverzeichnis**)
2. Kopien der Lieferscheine bzw. Rechnungen (enthalten meist die notwendigen Daten, ansonsten Einholung der Daten beim Lieferanten) im Anschluss an die Bestandsliste entsprechend der fortlaufenden Nummer, am besten mit einem Aktentrennblatt mit der fortlaufenden Nummer, einordnen.

B. Gerätedatei:

1. Auflistung aller aktiven Medizinprodukte, welche eine sicherheitstechnische Eingangsuntersuchung bzw. Kontrolle erfordern mit fortlaufender Nummer des Bestandsverzeichnis [im Zweifelsfall Anfrage beim Lieferanten] (z.B. Excel-Liste 2 mit Nummer der Excel-Liste 1 [Grunddaten] = **Gerätedatei**)
2. Im Anschluss Eingangsprüfung (oft im Übergabeprotokoll bestätigt) und Einweisung (Bestätigung der Lieferfirma) entsprechend der Bestandsverzeichnisnummer, am besten mit einem Aktentrennblatt mit der Bestandsverzeichnisnummer, einordnen. Dazu die Kopien vorhandener sicherheitstechnischer und messtechnischer Kontrollberichte und ev. vorhandener Instandsetzungsprotokolle (Rechnungen). Sollten keine Eingangsprüfungsprotokolle bzw. Kontrollprotokolle vorhanden sein oder wurden diese sicherheitstechnisch bzw. messtechnisch überhaupt nicht gemacht, müssen sie nachgeholt werden. Durchführung am besten durch die Lieferfirma oder eine andere medizintechnische Vertriebsfirma (CAVE: Ermächtigung bzw. Ausbildung entsprechend der Medizinprodukteverordnung Anhang 4 bestätigen lassen). Sollte eine Meldung nach § 70 Medizinproduktegesetz erforderlich sein, wird eine Kopie der Meldung ebenfalls dazu eingereiht
3. Sollten keine Einweisungsprotokolle vorhanden sein, diese, wenn eine Einweisung gemacht wurde, vom Einweiser (meist Lieferfirma) anfordern oder Einweisung durch Lieferfirma oder ermächtigte Person (kann auch der Arzt selbst sein) nachholen.
4. Sollte eine Servicevertrag mit einer Firma über sicherheitstechnische Prüfungen, messtechnische Kontrollen oder Instandsetzungen bestehen, eine Kopie des Vertrages der Gerätedatei beifügen.
5. Unterlagen ausgeschiedener Geräten im Anschluss an die Gerätedatei in einem eigenen Abschnitt einordnen und nach 5 Jahren aus der Gerätedatei entfernen.

Bei Kleingeräten für messtechnische Überprüfung immer Kostenvoranschlag einholen, da Neukauf oft günstiger ist als Überprüfung, vor allem bei Geräten welche nicht eich bar (das heißt, nicht nachjustierbar) sondern nur überprüfbar sind (z.B. elektronischen Blutdruck- Kleingeräte). Bei negativer Überprüfung muss dann auf alle Fälle ein neues Gerät gekauft werden.

WICHTIG: Bei Neukauf von Geräten bereits vor Bestellung mit dem Lieferanten die Eingangsüberprüfung, Kontrollüberprüfungen (Kosten!) und Einweisung mit Hinweis auf die Medizinprodukteverordnung festlegen und Ermächtigungsbestätigung einholen.

Autor:
Dr. Kaiba Wilfried,
Ergänzungen:
Dr. Moser-Rapf Eldrid