

Ordinationen unterliegen vielfachen Verpflichtungen beim Kauf und Betrieb von medizinisch-technischen Geräten, angefangen von einer Eingangsprüfung über das Geräteverzeichnis bis zu wiederkehrenden Prüfungen. Diese Bestimmungen finden sich im [Medizinproduktegesetz \(MPG\)](#) und der [Medizinprodukte-Betreiberverordnung \(MPBV\)](#) und sind auch Bestandteil der Ordinationsevaluierung. Wir haben die wesentlichen Bestimmungen für Sie aufbereitet.

## 1. Eingangsprüfung

Eine Eingangsprüfung ist für Hochrisiko-Geräte (z.B. Schmerzpumpe) erforderlich, eine Liste finden Sie im Evaluierungsfragebogen 21.4, auch Defibrillatoren zählen dazu, ebenso elektrisch betriebene Geräte für die Kryochirurgie. Nicht betroffen ist die Kryotherapie von Warzen.

Zweck dieser Prüfung ist, dass die Geräte nicht durch den Transport beschädigt wurden und daher für den Einsatz geeignet sind. Dazu erläutert die ÖQMed im Evaluierungsfragebogen: *„Der Umfang hat dem der 'wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung' zu entsprechen. Auch nach einer Reparatur außer Haus ist wiederum eine „Eingangsprüfung“ durchzuführen. Bei Mitlieferung eines detaillierten Hersteller- oder Lieferanten-Messprotokolls kann die Eingangsprüfung auf eine Sichtprüfung auf Transportschäden beschränkt werden.“*

Sie finden dazu ein [Musterformular](#) im Ordinationshandbuch des Ärztlichen Qualitätszentrums unter Punkt 3.6.12.

## 2. Geräteverzeichnis

Alle aktiven Medizinprodukte in der Ordination müssen in einem Bestands- bzw. Geräteverzeichnis geführt werden.

### 2.1. Gerätedatei vom Prüfer erstellen lassen

Da Sie für die Überprüfung der Geräte einen befugten Anbieter mit einer Gewerbeberechtigung für Elektrotechnik brauchen, ist es am einfachsten, wenn Sie mit Ihrer Prüffirma auch die Führung der Gerätedatei vereinbaren. Die Ärztekammer OÖ hat nach Ausschreibung mit 2 Anbietern (TrEMTeC; OMS) einen Rahmenvertrag geschlossen, der diese Leistung beinhaltet. Sie finden diese auf der auf der Homepage der ÄKOÖ in der Infomappe „Ordinationsausstattung“

<http://www.aekoee.at/ordinationsausstattung>

## 2.2. Gerätedatei selbst erstellen

Wenn Sie diese Verzeichnisse selbst führen, müssen diese folgende Angaben beinhalten:

- Identifikation des Medizinprodukts (stückbezogene Identifikation bei Geräten, welche einer wiederkehrenden Prüfung unterliegen, z.B. Schmerzpumpen; hingegen genügt bei aktiven Medizinprodukten ohne wiederkehrende Prüfung die Angabe, wie viele davon Sie in der Ordination haben, z.B. 3 Fieberthermometer)
- Hersteller, Vertreiber und Datum der Anschaffung
- Dokumentation der Eingangsprüfung
- Dokumentation der Einweisungen der Mitarbeiterinnen (diese kann auch gesondert erfolgen)
- Dokumentation und Intervalle der wiederkehrenden sicherheitstechnischen bzw. messtechnischen Kontrollen
- Reparaturen: Art, Datum und anschließende Eingangsprüfung
- sicherheitsrelevante Zwischenfälle: Datum, Art und Folgen
- Meldungen von schwerwiegenden Fehlfunktionen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ([www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at))
- Datum der endgültigen Außerbetriebnahme

Sie finden dazu ein [Musterformular](#) in 2 Varianten im Ordinationshandbuch des Ärztlichen Qualitätszentrums unter Punkt 3.6.1.

## 3. Einweisung des Personals für Geräte

Diese ist nur erforderlich, wenn das Gerät einer „Eingangskontrolle“ oder einer messtechnischen Kontrolle unterliegt. Die Einweisung kann für jene Personen entfallen, bei denen auf Grund ihrer Ausbildung, sonstiger Kenntnisse oder praktischer Erfahrungen von einer ausreichenden Kenntnis der Inhalte der Einweisung ausgegangen werden kann.

## 4. Regelmäßige Kontrollen für medizinische Geräte

Ordinationen müssen ihre strombetriebenen medizinischen Geräte regelmäßig überprüfen lassen. Dies ist in der Medizinproduktebetriebersverordnung (kurz: MPBV) geregelt. Strittig ist meist nicht, welche Geräte dieser „wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrolle“ (kurz: STK) unterliegen, nämlich jedenfalls alle aktiven (d.h. strombetriebenen) nicht implantierbaren medizinischen Geräte (ausgenommen rein batteriebetriebene) wie z.B. EKG, Reizstromgerät, die elektrische Untersuchungs-liege, ..... Weitere Geräte, welche nicht strombetrieben sind, fallen nur dann unter die Prüfpflicht, wenn dies vom Hersteller gefordert wird. Herstellerangaben sind sowohl hinsichtlich der Frage, ob Prüfpflichten bestehen als auch für die Frage, wie oft diese Prüfung erfolgen muss, für die Ordination als Betreiber des Geräts als auch für den Geräteprüfer verbindlich. Tragen Sie die regelmäßigen sicherheitstechnischen Prüfungen bzw. die messtechnischen Kontrollen im Geräte- bzw. Bestandsverzeichnis ein und bewahren Sie die Prüfprotokolle 5 Jahre auf.

#### 4.1. Wer darf eine Geräteprüfung durchführen?

Für die Überprüfung der Geräte brauchen Sie einen befugten Anbieter mit einer Gewerbeberechtigung für Mechatronik für Medizinprodukte. Die Landesärztekammern haben teilweise Rahmenverträge mit einer oder mehreren Prüffirmen geschlossen. Für OÖ sind dies:

- OMS Hygiene- und Technikerservice GmbH, 4600 Wels, [www.oms.co.at](http://www.oms.co.at), Tel: 07242 9010
- TrEMTeC KG, Weglehnerberg 43, 4204 Reichenau; [www.tremtec.at](http://www.tremtec.at), Tel.: 07211 8912

Sie können selbstverständlich auch Ihre bisherige Prüffirma oder weitere berechnigte Firmen mit der Prüfung ihrer Geräte beauftragen. Die Rahmenvereinbarungen können Sie als Referenzangebot für Verhandlungen mit einer Firma Ihrer Wahl verwenden.

#### 4.2. Streitfall: Überprüfungsfrist

Strittig ist manchmal die Frist, wann die nächste Prüfung erforderlich ist. Es macht finanziell einen Unterschied, ob eine jährliche oder eine 2-jährige Prüfung vorgeschrieben wird. Die Festlegung trifft jedenfalls die Prüffirma und zwar nach folgenden Gesichtspunkten:

- Wenn der Hersteller in der Bedienungsanleitung eine Frist festlegt, dann ist diese verbindlich! Lt. MPBV § 6 Abs. 3 kann der Prüfer in „*sicherheitstechnisch zu begründenden Einzelfällen*“ sogar eine kürzere Frist festlegen, die der Prüfer begründen und dokumentieren muss.
- Liegen für das Prüfintervall keine Herstellerangaben vor, dann kann und muss der Prüfer das Prüfintervall nach Geräteart und Gefährdungspotential des Gerätes festlegen und hat dabei folgenden Entscheidungsspielraum:
  - a. Für Geräte, welche in der MPBV im Anhang 1 angeführt sind, weil für diese Geräte „*besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind*“ liegt das Prüfintervall zwischen 6 und 24 Monaten.
  - b. Für alle weiteren STK pflichtigen Geräte hat der Prüfer einen Spielraum zwischen 6 und 36 Monaten.
  - c. Das Gefährdungspotential des Gerätes ist das entscheidende Kriterium für den Prüfer, wie er innerhalb der genannten Zeitspannen die Frist für ein Gerät festlegt. Dabei muss er gemäß MPBV § 6 Abs. 5 „*Gefährungsgrad des Gerätes, Einsatzhäufigkeit, Unersetzbarkeit des Gerätes, Betriebsort (insbesondere Ordinationsstätte oder Krankenanstalt), Eigentumsverhältnisse, Einsatzort (stationär, mobil, Notfall) und Fehlerhäufigkeit berücksichtigen.*“

Optionen für die Ordination hinsichtlich Prüffristen:

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Prüffirma zu streng oder zu teuer ist, haben Sie folgende Möglichkeiten.

- **Fristüberschreitung:** Die MPBV räumt Ihnen als Betreiber eine Überschreitung des vom Prüfer festgelegten Prüfungsintervalls unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential um bis zu 6 Monaten ein.
- **Vergleichsangebote:** Sie können Angebote von mehreren Prüffirmen einholen. Dies ermöglicht einen generellen Preisvergleich, der aufgrund der sehr unterschiedlichen Preisgestaltung (Anfahrtspauschale, Anzahl der Geräte, Führung der Gerätedatei, ...) interessant sein kann und Verhandlungsspielraum bringt. Ein solches Angebot sagt Ihnen aber nicht, ob eine andere Prüffirma andere Prüffristen festlegt, da dafür die Kenntnis des konkreten Geräts und dessen Einsatzhäufigkeit erforderlich ist.

## 5. Sterilisatoren in den Ordinationen

### 5.1. Anforderung 1: Dampfsterilisator der geeigneten Geräteklasse

Ausgehend von der Hygieneverordnung der Österreichischen Ärztekammer (ÖÄK), welche die hygienischen Anforderungen von Ordinationsstätten und Gruppenpraxen regelt, sowie nach den Vorgaben der §§ 93 und 94 Medizinproduktegesetz, wird für die Instrumentenaufbereitung ein Dampfsterilisator vorausgesetzt, der der Richtlinie DIN EN ISO 13060 entspricht. Diese unterscheidet drei verschiedene Klassen von Sterilisatoren, nämlich die Klassen „N“, „S“ und „B“. Nicht geeignet für den Bereich der Humanmedizin sind die Sterilisatoren der Klasse „N“, da damit lediglich massive und unverpackte Produkte sachgemäß sterilisiert werden können. Sterilisatoren der Klasse „N“ kommen aus diesem Grund auch vorwiegend nur in der Veterinärmedizin zur Anwendung. Sterilisatoren der Klasse „S“ finden in der humanmedizinischen Praxis durchaus häufig Anwendung, zu beachten ist dabei allerdings, dass Sterilisatoren der Klasse „S“ nicht für alle Hohlkörper geeignet sind, da hierbei je nach Länge und Durchmesser des zu sterilisierenden Hohlkörpers unterschieden werden muss. In aller Regel kann jedoch mit einem Sterilisator der Klasse „S“ das Auslangen gefunden werden, sofern damit Instrumente mit kleineren Hohlkörpern (Scheren, Zangen, etc.) sterilisiert werden. Im Vergleich dazu können mit einem Sterilisator der Klasse „B“ bedenkenlos alle Hohlkörper(instrumente) unabhängig von deren Größe und Beschaffenheit sterilisiert werden. Dieser „Allrounder“ unter den Sterilisatoren funktioniert via fraktioniertem Vakuumverfahren, welches international gesehen wohl dem Standardverfahren entspricht.

### 5.2. Anforderung 2: Dokumentationsfähigkeit des Geräts

Sowohl für einen Sterilisator der Klasse „S“ als auch für jenen der Klasse „B“ gilt die notwendige automatische Dokumentationsfähigkeit, das heißt, dass nach Abschluss des Sterilisationsvorganges dieser vom Gerät selbst mittels Ausdruck oder mittels integriertem EDV-Modul entsprechend dokumentiert wird. Diese Dokumentation der Prozessparameter sieht einerseits die schon erwähnte Hygieneverordnung vor, andererseits dient die Dokumentation der Sicherung möglicherweise wichtiger Beweise in einem entsprechenden Verfahren.

### 5.3. Übergangsfrist

Alle Übergangsfristen für ältere bereits in Betrieb befindliche Geräte sind mit 31.12.2014 ausgelaufen!! Das heißt, dass alle Ordinationen und Gruppenpraxen mit entsprechenden Sterilisatoren gemäß der Richtlinie DIN EN ISO 13060 ausgestattet sein müssen, wenn Sie selbst die Sterilisation durchführen. Trockensterilisatoren sind nicht mehr zulässig!

## 5.4. Was Sie beim Kauf eines Neugerätes beachten sollten

Verlangen Sie vom Verkäufer die Vorlage folgender Informationen:

- Verweis auf die angewandte Prüfnorm: EN 13060:2004+A1:2009
- Angaben zur Installation und Art der Elektroversorgung
- Gegebenenfalls Angaben zur Fremddampfversorgung, Fremdwasserversorgung, Fremddruckluftversorgung
- Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Maximalbelastung, Spezifikation des im Sterilisator verwendbaren Verpackungsmaterials, Beschreibung der Steuerungs- und Anzeigevorrichtungen, Mindestwasserfüllmenge, erforderliche Abstände der Entleerung des Wasserbehälters - seiner Reinigung und Füllung mit frischem Wasser, Spezifikationen zur Qualität des zu verwendenden Wassers, Beschreibung der verfügbaren Sterilisationszyklen einschließlich der Leistungsfähigkeit und der Höchsttemperatur, Beschreibung der Sicherheitsvorrichtungen und der bei Funktionsstörungen zu ergreifenden Maßnahmen
- Wartungs-Handbuch mit Beschreibung der Wartungsabstände, Ablauf der Wartungs-Aufgaben und Aufstellung der technischen Kundendienststellen
- Beschreibung des Nachweises, dass beim Sterilisationsvorgang die notwendigen Sterilisationsbedingungen erreicht wurden.

Vereinbaren Sie im Rahmen der Servicevereinbarung die regelmäßige technische Wartung und Instandhaltung.