

Rechtliche Grundlage Überprüfung med.tech. Geräte und Elektroinstallation V3

I. Elektroinstallationen in Arztordinationen:

Bei der Neueinrichtung einer Ordination ist darauf zu achten, dass für medizinisch genutzte Räume besondere Sicherheitsvorschriften bestehen. Weisen sie bereits im Errichtungsstadium den Elektroinstallateur vorsichtsweise darauf hin.

Aufgrund der Elektrotechnikverordnung 2002 wurde die ÖVE/ÖNORM E 8007:2007-12-01 „Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern“ für verbindlich erklärt. Diese ÖVE/ÖNORM ersetzt die ÖVE/ÖNORM E 8007:2005, die technisch überarbeitet wurde.

Unter medizinisch genutzten Räumen sind Räume der Human- und Dentalmedizin zu verstehen, die bestimmungsgemäß bei der Untersuchung, Behandlung oder Pflege von Menschen benutzt werden. Die Ausführung der Elektroinstallation ist dabei von der Art der medizinischen Nutzung abhängig und wird durch die Einordnung in die Anwendungsgruppen 0, 1 und 2 ausgedrückt. Die der Untersuchung oder Behandlung von Patienten dienenden Räume in ärztlichen Praxen der Humanmedizin sind in der Regel Räume der Anwendungsgruppe 1, da es sich dabei um medizinisch genutzte Räume handelt, in denen netzabhängige elektromedizinische Geräte verwendet werden, mit denen oder mit deren Anwendungsteilen Patienten bei der Untersuchung, Behandlung oder Pflege bestimmungsgemäß in Berührung kommen. Im Gegensatz dazu sind unter Räumen der Anwendungsgruppe 2 in erster Linie medizinisch genutzte Räume zu verstehen, in denen netzabhängige elektromedizinische Geräte für operative Maßnahmen – insbesondere chirurgische Maßnahmen – betrieben werden.

Die Elektroinstallationen in den Ordinationen sind regelmäßig überprüfen zu lassen und diese Prüfbefunde sind dann zur Einsichtnahme durch die zuständigen Behörden aufzubewahren.

II. Medizinisch-technische Geräte:

Mit 1. April 2007 ist die Medizinproduktebetriebsverordnung in Kraft getreten, welche die Errichtung, den Betrieb, die Anwendung und die Instandhaltung von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens näher regelt.

Eingangsprüfung gem. § 3 MPBV:

Bei aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukten (gemäß nachfolgendem Anhang 1), bei Säuglingsinkubatoren, bei externen aktiven Komponenten aktiver Implantate und bei Druckkammern hat der Betreiber vor der erstmaligen Anwendung des Medizinproduktes eine Eingangsprüfung durchzuführen bzw. durchführen zu lassen. Unter dem Betreiber ist jene natürliche oder juristische Person zu verstehen, die für den Betrieb einer Einrichtung

Rechtliche Grundlage Überprüfung med.tech. Geräte und Elektroinstallation V3

des Gesundheitswesens verantwortlich ist. Der Umfang der Eingangsprüfung orientiert sich an der sicherheitstechnischen Prüfung, die Eingangsprüfung kann jedoch auf eine Sichtprüfung auf Transportschäden geschränkt werden, wenn die Lieferung ein detailliertes Hersteller- oder Lieferantenmessprotokoll umfasst. In diesem Zusammenhang ist empfehlenswert, im Zuge des Kaufes den Verkäufer mit dieser Eingangsprüfung zu beauftragen.

Einweisung gem. § 4 MPBV:

Es ist notwendig, dass jede Person, die mit dem betreffenden Medizinprodukt arbeiten wird, vorher durch einen Medizinprodukteberater oder einer aufgrund der Ausbildung und praktischen Erfahrung geeigneten Person in die Handhabung der Medizinprodukte eingewiesen wird. Die Einweisung hat die relevanten Aspekte für die sachgerechte Handhabung, die Anwendung im Sinne der Gebrauchsanweisung, die sachgemäße Aufbereitung, die Um- und Aufrüstung, zulässige Gerätekombinationen, die durchzuführenden Kontrollen und die durchzuführende Wartung und deren Intervalle zu umfassen. Auf eine Einweisung kann nur bei jenen Personen verzichtet werden, bei denen aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder aufgrund ihrer praktischen Erfahrungen davon ausgegangen werden kann, dass ihnen die soeben genannten Aspekte hinlänglich bekannt sind. Bei den Medizinprodukten, die einer Eingangsprüfung unterliegen bzw. die vom technischen Sicherheitsbeauftragten benannt werden, ist die Einweisung in der Gerätedatei oder in anderen inhaltsgleichen Aufzeichnungen zu dokumentieren. Dabei ist zu bedenken, dass bereits beim Kauf die Einweisung durch den Verkäufer vereinbart werden könnte.

Instandhaltung gem. § 5 MPBV:

Die Instandhaltung der betreffenden Medizinprodukte ist unter Berücksichtigung der Herstellerangaben so vorzunehmen, dass die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender oder dritter Personen nicht gefährdet wird. Ersatzteile oder etwaige Hilfsmittel, die bei der Instandsetzung verwendet werden, müssen hinsichtlich ihrer Eignung und Auswahl sowie ihrer technischen Eigenschaften den Originalteilen und originalen Hilfsmitteln gleichwertig sein.

Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung gem. § 6 MPBV:

Bei aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukten (gemäß dem nachfolgenden Anhang 1) sind wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen durchzuführen. Bei nicht aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukten sind nur dann wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen durchzuführen, wenn der Hersteller dies verlangt. Das Prüfintervall richtet sich in erster Linie nach den Angaben des Herstellers, liegen von diesem keine Angaben vor, so ist das Prüfintervall von einer fachlich geeigneten Person zu bestimmen. Dieses liegt in der Regel zwischen 6 und 36 Monaten, bei den vorhin genannten aktiven nicht implantierbaren

Rechtliche Grundlage Überprüfung med.tech. Geräte und Elektroinstallation V3

Medizinprodukten liegt das Prüfintervall zwischen 6 und 24 Monaten. Die Prüfung selbst erfolgt durch einen geeigneten Prüfer oder einer geeigneten Prüfstelle, wobei eine ausreichende Ausbildung und Sachkenntnis des Prüfers, Zuverlässigkeit, erforderliche Mess- und Prüfmittel und die organisatorischen Voraussetzungen für die Planung, Durchführung und Auswertung sowie eine einschlägige Gewerbeberechtigung vorhanden sein müssen. Über die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung ist auch ein Protokoll anzufertigen, welches der Betreiber mindestens fünf Jahre aufbewahren muss. Das Protokoll muss die Identifikation des Prüfers, das Prüfungsdatum, Art und Umfang der Prüfung, die Ergebnisse und ermittelten Messwerte sowie die Gesamtbeurteilung enthalten.

Messtechnische Kontrollen gem. § 7 MPBV:

Messtechnische Kontrollen, welche die Kalibrierung und Bewertung umfassen, sind nur bei Medizinprodukten zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit, bei Medizinprodukten zur Bestimmung der Körpertemperatur, bei Medizinprodukten zur Druckmessung und bei diagnostischen Trekkurbelergometern für Belastungsuntersuchungen durchzuführen. Bei Therapie- und Diagnostikdosimetern und bei medizinischen Personenwaagen besteht die messtechnische Kontrolle aus der Eichung. Bei allen anderen Medizinprodukten sind messtechnische Kontrollen nur dann durchzuführen, wenn dies vom Hersteller in den Begleitpapieren verlangt wird. Die Fehlergrenzen, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat, sind der messtechnischen Kontrolle zugrunde zu legen. Die Intervalle für messtechnische Kontrollen sind vom Hersteller anzugeben. Wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nicht einhält oder dass die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes beeinflusst worden sein könnten, ist eine messtechnische Kontrolle unverzüglich durchzuführen. Medizinprodukte, an denen eine erfolgreiche messtechnische Kontrolle durchgeführt worden ist, sind entsprechend zu kennzeichnen.

Gerätedatei, Bestandsverzeichnis und Implantatsregister gem. §§ 8 bis 10 MPBV:

Für Medizinprodukte, bei denen eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung oder eine messtechnische Kontrolle durchzuführen ist, ist eine Gerätedatei zu führen. In diese Datei sind Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes, das Anschaffungsdatum, die Dokumentation der Eingangsprüfung, Einweisungen, Intervalle, wiederkehrende Prüfungen und messtechnische Kontrollen, Instandsetzungen, sicherheitsrelevante Zwischenfälle und die endgültige Außerbetriebnahme einzutragen. Zusätzlich zur Gerätedatei hat der Betreiber auch ein Bestandsverzeichnis für alle zur Verwendung bereitstehenden aktiven Medizinprodukte zu führen. Aktive implantierbare Medizinprodukte und bestimmte nicht aktive implantierbare Medizinprodukte (Gelenksimplantate, Weichteilimplantate, Organimplantate und Implantate im zentralen Kreislaufsystem) sind in ein Implantatsregister einzutragen. Das Implantatsregister hat Typenangaben des Implantats, Hersteller- und Vertreiberangaben, Name und Sozialversicherungsnummer des Patienten, das Implantationsdatum, die für die Implantation verantwortliche Person, und Intervalle der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen zu beinhalten.

Rechtliche Grundlage Überprüfung med.tech. Geräte und Elektroinstallation V3

Übergangsbestimmungen:

Bei Medizinprodukten, die bereits vor dem 1. April 2007 betrieben und angewendet wurden und die noch weiterhin über den 31. März 2008 hinaus in Verwendung stehen, müssen (sofern sie in Anhang 1 oder 2 unterliegen) wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen und messtechnische Kontrollen durchgeführt, eine Gerätedatei und ein Bestandsverzeichnis angelegt werden. Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen und messtechnische Kontrollen sind nur dann vorzunehmen, wenn sich dies bis zum Zeitpunkt der endgültigen Außerbetriebnahme aus den §§ 6 und 7 der Medizinproduktebetriebersverordnung ergibt.

Abschlussbemerkungen:

Bereits beim Kauf eines Medizinproduktes ist darauf zu achten, dass nach Möglichkeit seitens des Verkäufers die notwendigen Kontrollen und Prüfungen gemäß den Bestimmungen der MPBV durchgeführt werden bzw. dass über den Verkäufer entsprechende Prüfstellen beauftragt werden. Es ist zu bedenken, dass gemäß § 111 Medizinproduktegesetz auch Strafbestimmungen normiert sind für den Fall des Zuwiderhandelns gegen die bestehenden Vorschriften.

Anhang 1:

Produkte, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind

1. aktive nicht implantierbare Medizinprodukte/Systeme zur/zum
 - a) Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln einschließlich Defibrillatoren,
 - b) Anwendung am zentralen Herz-/Kreislaufsystem,
 - c) Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf,
 - d) unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten (auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist) in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau,
 - e) maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - f) Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Magnetresonanz mit supraleitenden Spulen,
 - g) Therapie mittels Hypothermie,
 - h) Monitoring von Vitalparametern (Pulsmessgeräte jedoch nur dann, wenn sie tatsächlich für Zwecke der Überwachung verwendet werden).

Rechtliche Grundlage Überprüfung med.tech. Geräte und Elektroinstallation V3

2. Säuglingsinkubatoren
3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate
4. Druckkammern

Anhang 2:

Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen

1. Medizinprodukte zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit (z.B. Ton- und Sprachaudiometer) – Nachprüffrist 1 Jahr
2. Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur:
 - a) Elektrothermometer – Nachprüffrist 2 Jahre
 - b) Medizinprodukte mit austauschbaren Temperaturfühlern – Nachprüffrist 2 Jahre
 - c) Infrarot-Strahlungsthermometer – Nachprüffrist 1 Jahr
3. Medizinprodukte zur Druckmessung:
 - a) Medizinprodukte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung – Nachprüffrist 2 Jahre
 - b) Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer) – Nachprüffrist 2 Jahre
4. Diagnostische Tretkurbelergometer für Belastungsuntersuchungen an der Patientin/am Patienten – Nachprüffrist 2 Jahre
5. Therapie- und Diagnostikdosimeter – Nachprüffrist bestimmt sich nach dem Maß- und Eichgesetz (§12b – Abs 3: jährlich)
6. medizinische Personenwaagen (Waagen für Heilzwecke) – Nachprüffrist bestimmt sich nach dem Maß- und Eichgesetz (§15 – Abs.2: Nacheichung alle 2 Jahre)