

Für den Betrieb von Medizinprodukten innerhalb der Ordination gelten bestimmte Anforderungen. Die gesetzlichen Grundlagen für die Anwendung von Medizinprodukten finden sich im Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBV). Dies sind die wesentlichen Bestimmungen dazu.

Es werden aktive (strombetriebene) und nicht-aktive, bzw. implantierbare und nicht-implantierbare Medizinprodukte unterschieden. Je nach Produkt kommen verschiedene Regelungen zur Anwendung.

1. Eingangsprüfung

Eine Eingangsprüfung ist für alle Hochrisiko-Geräte (z.B. Defibrillatoren Schmerzpumpe) ebenso elektrisch betriebene Geräte für die Kryochirurgie. Nicht betroffen ist die Kryotherapie von Warzen. S. Anhang 1 der MPBV unter

www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005279

Zweck einer Eingangsprüfung ist, dass die Geräte nicht durch den Transport beschädigt wurden und für den Einsatz einwandfrei geeignet sind. Auch nach einer Reparatur außer Haus ist wiederum eine „Eingangsprüfung“ durchzuführen. *„Der Umfang der Eingangsprüfung hat sich an jenem der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung zu orientieren. Bei Mitlieferung eines detaillierten Hersteller- oder Lieferanten-Messprotokolls kann die Eingangsprüfung auf eine Sichtprüfung auf Transportschäden beschränkt werden.“* (MPG § 3, Abs. 3)

Hinweis auf das Ordinationshandbuch: 3.6.12. CL Eingangskontrolle

2. Einweisung des Personals

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 entsprechenden Ausbildung oder ihrer praktischen Erfahrung von einer ausreichenden Kenntnis der Inhalte einer Einweisung ausgegangen werden kann.

17.3 Wird das mit der Handhabung von Medizinprodukten betraute Personal auf die korrekte Handhabung eingeschult und erforderlichenfalls nachgeschult und werden diese Schulungen (soweit erforderlich) dokumentiert?

➔ **Pflichtdokument: Dokumentation Einschulung Personal Medizinprodukte**

Info Fact BOX: Schulungen des Personals Bereich Medizinprodukte

3. Geräteverzeichnis

Alle aktiven Medizinprodukte (das sind solche, die durch eine Strom- oder anderen Energiequelle betrieben werden) müssen in einem Bestands- bzw. Geräteverzeichnis geführt werden.

3.1. Geräteverzeichnis vom Prüfer erstellen lassen

Die Überprüfung der Geräte wird von einem befugten Anbieter mit einer Gewerbeberechtigung für Elektrotechnik oder Mechatronik für Medizinprodukte durchgeführt. Am einfachsten ist es, mit Ihrer Prüffirma auch die Führung der Gerätedatei zu vereinbaren.

3.2. Geräteverzeichnis selbst erstellen

Wenn die Ordination das Bestands- bzw. Geräteverzeichnis selbst erstellt und führt, muss dieses folgende Angaben beinhalten:

- Identifikation des Medizinprodukts (stückbezogene Identifikation bei Geräten, welche einer wiederkehrenden Prüfung unterliegen, z.B. Schmerzpumpen. Bei aktiven Medizinprodukten ohne wiederkehrende Prüfung genügt die Angabe der Stückzahl die Sie in der Ordination haben, z.B. 3 Fieberthermometer)
- Hersteller, Vertreiber und Datum der Anschaffung
- Dokumentation der Eingangsprüfung
- Dokumentation der Einweisungen der Mitarbeiter (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
- allfällige Meldungen schwerwiegender Fehlfunktionen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (www.basg.gv.at)
- Datum der endgültigen Außerbetriebnahme

➔ **Pflichtdokument: P Gerätedatei – Bestandsverzeichnis**

4. Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen

Ordinationen müssen nach MPBV § 6 ihre aktiven (d.h strombetriebenen) medizinischen Geräte regelmäßig sicherheitstechnisch überprüfen lassen. Dazu zählen Geräte wie zum Beispiel Defibrillatoren, EKG-Geräte, Lasergeräte, elektrische Untersuchungsstühle, Zweck der STF ist die Überprüfung bzw. Nachweis der funktionalen und elektrischen Sicherheit. Rein batteriebetriebene Geräte fallen nur dann unter die Prüfpflicht, wenn dies vom Hersteller vorgeschrieben ist.

Die Herstellerangaben sind sowohl hinsichtlich der Frage, ob Prüfpflichten bestehen als auch für die Frage, wie oft diese Prüfung erfolgen muss, für die Betreiber des Geräts verbindlich. Liegen für das Prüfintervall keine Herstellerangaben vor, legt der Prüfer die Frist innerhalb gesetzlich definierter Grenzen fest (siehe weiter unten: Streitfall: Überprüfungsfrist)

Für folgende Medizinprodukte sind gemäß Anlage 2 der MPBV messtechnische Kontrollen, welche die Kalibrierung und Bewertung umfassen, durchzuführen.

	Nachprüffrist in Jahren
1. Medizinprodukte zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit (zB Ton- und Sprachaudiometer)	1
2. Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur:	
a) Elektrothermometer	2
b) Medizinprodukte mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
c) Infrarot-Strahlungsthermometer	1
3. Medizinprodukte zur Druckmessung:	
a) Medizinprodukte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
b) Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)	2
4. Diagnostische Tretkurbelergometer für Belastungsuntersuchungen an der Patientin/am Patienten	2
5. Therapie- und Diagnostikdosimeter	1 Jahr gemäß Maß- und Eichgesetz
6. medizinische Personenwaagen (Waagen für Heilzwecke)	2 Jahre gemäß Maß- und Eichgesetz
Andere Medizinprodukte , für die der Hersteller derartige Kontrollen vorgesehen hat	Gemäß Herstellerangaben

Von den sicherheitstechnischen und den messtechnischen Kontrollen ist ein Protokoll anzufertigen, welches fünf Jahre aufbewahrt werden muss.

➔ **Pflichtnachweise: Prüfprotokolle und Prüfplaketten**

4.1. Berechtigte Prüffirmen

Die sicherheitstechnische Überprüfung der Geräte wird von einem befugten Anbieter mit einer Gewerbeberechtigung für Elektrotechnik oder Mechatronik für Medizinprodukte durchgeführt. Die Landesärztekammern haben teilweise Rahmenverträge mit einer oder mehreren Prüffirmen geschlossen. Diese Rahmenvereinbarungen können als Referenzangebot für Verhandlungen mit einer Firma verwendet werden.

4.2. Streitfall: Überprüfungsfrist sicherheitstechnische Kontrolle

Unklar ist manchmal die Frist, wann die nächste Prüfung erforderlich ist. Die Festlegung trifft jedenfalls die Prüffirma und zwar nach folgenden Gesichtspunkten:

- Legt der Hersteller in der Bedienungsanleitung eine Frist fest, so ist diese verbindlich. Der Prüfer kann nach MPBV § 6 Abs. 3 in „*sicherheitstechnisch zu begründenden Einzelfällen*“ sogar eine kürzere Frist festlegen, die der Prüfer jedoch begründen und dokumentieren muss.
- Liegen für das Prüfintervall keine Herstellerangaben vor, dann 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, liegt das Prüfintervall zwischen 6 und 24 Monaten, da für diese Geräte „*besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind*“.
 - b. Für alle weiteren sicherheitstechnisch kontrollpflichtigen Geräte hat der Prüfer einen Spielraum zwischen 6 und 36 Monaten. Das Gefährdungspotential des Gerätes ist das entscheidende Kriterium für die Fristlegung. 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 der Eindruck besteht, dass die Prüffirma zu kurze Prüfintervalle festlegt oder zu teuer ist, bestehen folgende Möglichkeiten.

- **Fristüberschreitung:** Die MPBV räumt der Ordination als Betreiber eine Überschreitung des vom Prüfer festgelegten Prüfungsintervalls unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential um bis zu 6 Monaten ein. Damit ist jedoch ein erhöhtes Haftungsrisiko im Schadensfall für die Ordination verbunden.
- **Vergleichsangebote** ermöglichen einen generellen Preisvergleich, der aufgrund der sehr unterschiedlichen Preisgestaltung interessant sein kann und Verhandlungsspielraum bringt. Ein solches Angebot sagt aber noch 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

Auf Basis der Hygieneverordnung der Österreichischen Ärztekammer und den Vorgaben der §§ 93 und 94 Medizinproduktegesetz wird für die Instrumentenaufbereitung ein Dampfsterilisator vorausgesetzt, der der Richtlinie ÖNORM EN ISO 13060 (Dampf-Klein-Sterilisatoren) bzw. ÖNORM EN 285 (Dampf-Groß-Sterilisatoren) 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 „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.

Achtung: Alle Übergangsfristen für ältere bereits in Betrieb befindliche Geräte sind mit 31.12.2014 ausgelaufen!! Alle Ordinationen und Gruppenpraxen müssen mittlerweile mit entsprechenden Sterilisatoren gemäß der Richtlinie ÖNORM EN ISO 13060 ausgestattet sein, die Sterilisation von der Ordination durchgeführt wird. Trockensterilisatoren sind nicht mehr zulässig!

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.

Nach Abschluss des Sterilisationsvorganges muss der Vorgang mit den Prozessparametern vom Gerät selbst mittels Ausdruck oder mittels integriertem EDV-Modul entsprechend dokumentiert werden.

5.3. Anforderungen beim Kauf eines Neugerätes

Vom Verkäufer sollten folgende Informationen vorgelegt werden:

- 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.

Im Rahmen der Servicevereinbarung sollte die regelmäßige technische Wartung und Instandhaltung vereinbart werden.