

V Nutzen der Instandhaltung

1. Für den Betreiber:

- Erfüllung der Betreiberpflicht zum Erhalt eines ordnungsgemäßen Gerätezustands
- Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften (DGUV V3)
- Langfristige Kostenersparnis für den Betreiber
- Verringerung kostspieliger Ausfallzeiten, Erhöhung der Lebensdauer und Vermeidung aufwendiger Reparaturen
- Erhalt des ökonomischen und medizinischen Werts des Medizinprodukts

2. Für den Patienten:

- Gleichbleibende Qualität und nachhaltige Sicherheit zum Nutzen des Patienten und des Betreibers
- Vorbeugung einer schleichenden Minderung der Sicherheit des Medizinprodukts und Erhalt der Anwendungsqualität für den Patienten

VI Quellen

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- DIN 31051
- DIN EN 13306
- Unfallverhütungsvorschriften (UVV) / Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV V3)
- Arbeitsschutzgesetz



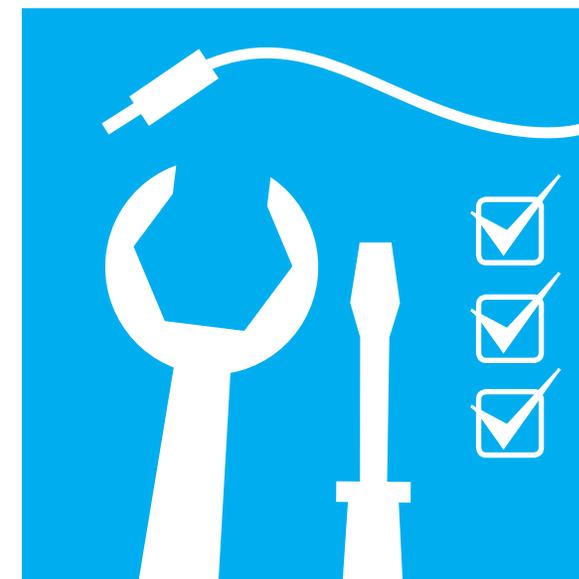
ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.
Fachverband Elektromedizinische Technik
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 6302-0
Fax: +49 69 6302-317
E-Mail: zvei@zvei.org
www.zvei.org
Oktober 2017



Dieses Material steht unter der Creative-Commons-Lizenz Namensnennung – nicht-kommerziell – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Deutschland.
Um eine Kopie dieser Lizenz zu sehen, besuchen Sie <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/de/>.

Bildnachweis: ZVEI

Service in der Medizintechnik Instandhaltung



Fachverband Elektromedizinische Technik

I Einleitung

Der Gesetzgeber zielt mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) auf die Sicherheit und Qualität des Betriebs von Medizinprodukten.

Dabei umfasst Instandhaltung ...

... „Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des Sollzustands sowie zur Feststellung und Beurteilung des Istzustands von technischen Mitteln eines Systems.“ (DIN 31051)

sowie

... nach DIN EN 13306 die Maßnahmen, die notwendig sind, z. B. ein Medizinprodukt in dem Zustand zu halten, in dem es die vom Hersteller spezifizierte Funktion erfüllen kann.

II Generelle gesetzliche Anforderungen

1. Der Gesetzgeber verpflichtet im MPG die Hersteller zur Festschreibung sachgemäßer Instandhaltung (§ 7, Grundlegende Anforderungen, MDD 93/42/EWG, Anhang I, 13.6d):

„Die Gebrauchsanweisung muss (...) enthalten (...), sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten.“

2. Der Gesetzgeber fordert in der MPBetreibV vom Betreiber eine ordnungsgemäße Ausführung der Instandhaltung (der Betreiber trägt für die Ausführung die alleinige Verantwortung):

Das Instandhalten ist in § 7+8 MPBetreibV definiert als Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung* von Medizinprodukten. Damit umfasst die Instandhaltung alle Maßnahmen, die für die anhaltend sichere Wiederverwendung langlebiger Medizinprodukte erforderlich ist.

* Siehe Faltblatt „Serviceverträge“

3. Zusätzlich sind zum Schutz von Anwendern und Patienten die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft/Arbeitsschutzgesetz zu beachten. Falls keine sicherheitstechnische Kontrolle vorgeschrieben ist, gelten die Anforderungen der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV V3, siehe auch § 4 MPBetreibV).

III Spezielle Anforderungen des Gesetzgebers

1. Instandhaltung gemäß § 4 der MPBetreibV (Amtliche Begründung):

„Die Einbeziehung der Instandhaltung in die Verordnungsermächtigung dient der Erhöhung des Schutzes von Patienten, Anwendern und Dritten, indem nunmehr auch die Anforderungen an die Instandhaltung und an den Instandhalter selbst in einer Verordnung konkretisiert werden können.“

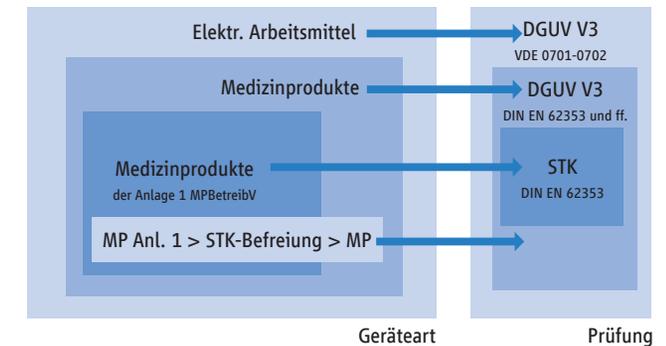
2. Sicherheitstechnische Kontrollen (STK, § 11 MPBetreibV):

- „Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchzuführen zu lassen (...).“
- „Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer aufgrund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrolle bietet“ (§ 11).
- Falls keine sicherheitstechnische Kontrolle vorgeschrieben ist, gelten die Anforderungen der DGUV V3 (siehe auch § 4 MPBetreibV).

3. Messtechnische Kontrollen (MTK, § 14 (1) MPBetreibV) für Medizinprodukte mit Messfunktion:

- „Der Betreiber hat messtechnische Kontrollen für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte“ und „für die Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 2 aufgeführt sind und für die jedoch der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat, (...) durchzuführen oder durchführen zu lassen.“
- „Die messtechnischen Kontrollen (...) sind, soweit vom Hersteller nicht anders angegeben, innerhalb der (...) festgelegten Fristen durchzuführen.“

4. Schematische Übersicht gesetzlicher Anforderungen an den Betreiber



IV Aktiver Beitrag des Herstellers

- Die Hersteller bieten den Betreibern von Medizinprodukten geeignete Präventionskonzepte** an. Alle gesetzlichen und technischen Anforderungen an Instandhaltung im Sinne eines reibungslosen Gerätebetriebs können kompetent erfüllt werden.
- Eine regelmäßige, qualifizierte Instandhaltung bei medizintechnischen Produkten gewährleistet demnach gleichzeitig die Sicherheit und Wirtschaftlichkeit und sichert somit den Nutzen für Patienten und Betreiber.

** Siehe Faltblatt „Anwendertraining“