



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

Umsetzung der Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG), Bundesgesetzblatt BGBl. 657/1996, zuletzt geändert durch das BGBl. I Nr. 143/2009 sowie der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV), BGBl. II Nr. 70/2007, zuletzt geändert durch das BGBl. II Nr. 163/2007 für den Betrieb von Medizinprodukten in Krankenanstalten.

Hinweis: Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) führt stichprobenartige Überprüfungen durch. Senden Sie daher diesen ausgefüllten Fragebogen **nur nach gesonderter Aufforderung** durch das BASG an das Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz.

Angaben zur Einrichtung des Gesundheitswesens:

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: Straße: _____

Ort: _____

Ansprechpartner : _____

Telefon: _____

Email: _____

Angaben zum Betreiber der Einrichtung des Gesundheitswesens:

Name des Betreibers: _____

Adresse des Betreibers: Straße: _____

Ort: _____

Ansprechpartner: _____

Telefon: _____

Email _____



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

1. Allgemeine Anforderungen

1.1. Meldepflicht

Wie ist sichergestellt, dass Vorkommnisse und Beinahe Vorkommnisse, bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen, bisher unbekannter wechselseitiger Beeinflussungen oder schwerwiegender Qualitätsmängel mit Medizinprodukten fristgerecht (unverzüglich) an die zuständige Behörde gemeldet werden? Beschreiben Sie den Prozess:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Es besteht Meldepflicht für die Krankenanstalt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für alle mit einem Medizinprodukt verbundenen Vorkommnisse. Die Meldung hat in der Regel – außer bei besonderer Gefahr im Verzug – im Wege der ärztlichen Leitung zu erfolgen.

Definition:

Vorkommnis: jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jeden Mangel in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, das zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders geführt hat.

Beinahe Vorkommnis: potentiell Vorkommnis, welches durch besondere Achtsamkeit eines Anwenders verhindert werden konnte.

*Fristen für die Meldung: **UNVERZÜGLICH**, das bedeutet ohne nicht begründbarer Verzögerung, sobald eine Verbindung zwischen dem Medizinprodukt und dem Vorfall evident ist.*

Ist der ursächliche Zusammenhang zwischen Medizinprodukt und Vorkommnis nicht evident, so ist nach einer Frist von maximal 10 (Kalender-)Tagen bei Vorkommnissen und max. 30 (Kalender-)Tagen bei beinahe Vorkommnissen, in jedem Fall eine Meldung durchzuführen.

Anmerkung: Die Meldung eines (Beinahe-)Vorkommnisses wird keinesfalls als Schuld eingeständnis gewertet; Sinn ist, das Wiedereintreten eines Schadens für einen Patienten zu verhindern indem Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen durch den Hersteller rechtzeitig eingeleitet werden. Durch die Abgabe einer Meldung wird ein wichtiger Regelkreis bei Qualitätsverbesserung und Risikominimierung von Medizinprodukten ermöglicht.



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

1.2. Anschaffung von Medizinprodukten

Wie wird sichergestellt, dass nur CE-gekennzeichnete Medizinprodukte (z.B. medizinisches Verbrauchsmaterial, medizinische Geräte, etc.) angeschafft werden? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen (für einen namentlich genannten Patienten) gem. § 2 (6) MPG dürfen seit 07. Juni 2000 nicht mehr angeschafft werden, vor diesem Zeitpunkt angeschaffte Produkte dürfen jedoch weiter verwendet werden.

Seit 01.09.2007 sind Hüft-, Knie- und Schultergelenksprothesen als Medizinprodukte der Klasse III höherklassifiziert. Im Rahmen von Revisions-Operationen dürfen nur aktuell konforme Ersatzteile (Medizinprodukte der Klasse III) verwendet werden.

1.3. Haltbarkeit der Produkte (Verfalldatum)

Wie wird sichergestellt, dass keine Produkte angewendet werden, deren Verfalldatum abgelaufen ist? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Es ist verboten, Medizinprodukte in Betrieb zu nehmen, oder anzuwenden, wenn ihr Verfalldatum abgelaufen ist.

2. Aufbereitung und Hygiene

2.1. Aufbereitung von Medizinprodukten

Wie ist sichergestellt, dass wieder verwendbare Medizinprodukte (soweit erforderlich) entsprechend den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes sowie den Aufbereitungsvorgaben des Herstellers gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

Erläuterung:

Der Hersteller ist für das Festlegen von geeigneten Aufbereitungsverfahren verantwortlich. Bei Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Verfahren kann normalerweise von einem geeigneten Verfahren ausgegangen werden.

2.2. Validierung der Aufbereitungsprozesse

Wie wird sichergestellt, dass alle zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und gegebenenfalls Sterilisation) von kritischen Medizinprodukten oder Endoskopen angewandte Prozesse validiert sind? Beschreiben Sie das Verfahren der Validierung und des Aufrechterhaltens des validierten Status (z.B. Revalidierungen, Änderungskontrolle, etc.)

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Gemäß § 93 MPG sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Bedachtnahme auf die Art der Medizinprodukte mit solchen Geräten (oder Gerätesystemen) und geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen und so zu organisieren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Eine Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass ein Prozess wiederholbar und nachvollziehbar zu einem definierten Ergebnis führt, z.B. (beliebig) verunreinigte Medizinprodukte werden mit einem validierten Reinigungsprozess behandelt und weisen im Anschluss keine makroskopischen Verunreinigungen mehr auf.

Insbesondere soll bei der Beantwortung der Frage das Verfahren beschrieben werden, wie die Validität der Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsprozesse aufrecht erhalten bleibt. Dies wird zum Beispiel durch Validierungspläne, geplante Revalidierungen gemäß den anwendbaren Normen (EN 15883, EN 17664, EN 17665 etc.), Änderungskontrolle der Aufbereitungsprozesse und der aufzubereitenden Materialien und Instrumente sichergestellt. Des Weiteren sind die dazugehörigen (übergeordneten) Dienstanweisungen oder Verfahrensanweisungen oder Prozessbeschreibungen ein integraler Bestandteil dieses Prozesses.



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

2.3. Aufbereitungsprozesse unter Berücksichtigung von CJK-Risiken

Wie wird sichergestellt, dass die gesetzlichen Anforderungen an die Aufbereitung von Instrumenten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation), welche bei (potentiellen) Risikooperationen (z.B. Neurochirurgie, Ophthalmochirurgie, etc.) von Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit eingesetzt werden, eingehalten werden? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Die Anforderungen an die Aufbereitung von Instrumenten bei invasiven Eingriffen bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind definiert in der Richtlinie des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen vom 10. Okt. 2007.

Grundsätzliche Maßnahmen bei der Instrumentenaufbereitung zur Minimierung der Übertragung von (v)CJK:

Die Umsetzung der folgenden Punkte 1 bis 3 wäre unverzüglich zu gewährleisten. Die Punkte 4 und 5 sind unter Berücksichtigung der dafür nötigen organisatorischen und technischen Änderungen möglichst rasch umzusetzen. Bei der Umsetzung von Punkt 5 ist auf das Gefährdungspotenzial Bedacht zu nehmen; somit sind insbesondere Neurochirurgie und Augen Chirurgie prioritär zu behandeln!

- 1. Bei der Aufbereitung sind Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) mit einer alkalischen Reinigungsprozedur (pH>10) zu verwenden, wobei auf ausreichende Schlusspülung zu achten ist. Keinesfalls sollte bei invasiven Instrumenten ein Eiweiß fixierendes Aufbereitungsverfahren (Aldehyd, Reiniger mit pH<9) zum Einsatz kommen.*
- 2. Unabhängig von etwaigen Risikogruppen ist grundsätzlich die Aufbereitung von Instrumenten aus den Bereichen Neurochirurgie und Augen Chirurgie (bei Risikoeingriffen a und b) in separaten RDG's vorzusehen. In weiterer Folge wäre dies auch für Instrumente, die bei Risikoeingriffen der Gruppe c) verwendet werden, einzuplanen. Dabei ist durch organisatorische/technische Maßnahmen sicherzustellen, dass die Instrumente nicht zwischen den Sets getauscht werden.*
- 3. Zusätzlich eingesetzte Instrumente sollten entweder Einmalprodukte sein oder sie sollten nach Möglichkeit Sets zugeordnet sein, damit eine Rückverfolgbarkeit zum verwendeten Einzelinstrument gewährleistet ist.*
- 4. Bei invasiven Instrumenten für Neurochirurgie und Augen Chirurgie ist darauf zu achten, dass sie auch den Erfordernissen einer prionen-gerechten Aufbereitung (alkalische maschinelle Reinigung und Dampfsterilisation bei 134 ° C, dzt. werden allgemein 18 Minuten Haltezeit empfohlen) standhalten.*



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

5. *Zusätzlich zu den dzt. geltenden Dokumentationsstandards in der Aufbereitung (§ 93 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996 idgF) sind insbesondere in der Neuro- und Augenchirurgie (bei Risikoeingriffen a und b; in weiterer Folge auch bei Risikoeingriffen der Gruppe c) folgende Aufbereitungsprozessdaten zu dokumentieren, um die Rückverfolgbarkeit des invasiven Instrumentariums zu gewährleisten: Maschinenbezeichnung des RDGs, Wasch-Chargennummer, Jeder Instrumententasse (Set) muss eine Unikatsbezeichnung (z.B. Grundtasse Nr. 10) zugeordnet und diese in der Patientendokumentation festgehalten sein.*

Durch die Rückverfolgbarkeit wird im Anlassfall vermieden, dass Patienten unnötig einem Risiko zugeordnet werden und das gesamte Instrumentarium vernichtet werden muss.

3. Geräte – Einweisung / Schulung

3.1. Einschulung der Mitarbeiter

Wie ist sichergestellt, dass alle Mitarbeiter, die mit der Handhabung eines Medizinproduktes befasst sind (bedienen, einstellen, überwachen, aufbereiten, etc.), auf die Verwendung dieses speziellen Typs von Medizinprodukt eingeschult sind? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Ein Einschulung hat gemäß § 79 MPG zu erfolgen durch MedizinprodukteberaterInnen oder Personen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind. Die Einweisung kann auch durch ebenso geeignete Personen der Einrichtung des Gesundheitswesens erfolgen. Die Einweisungen in die sachgerechte Handhabung der betroffenen Medizinprodukte haben typenbezogen zu erfolgen. Eine Einweisung ist nicht erforderlich für jene Personen, bei denen auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen davon ausgegangen werden kann, dass ihnen die in § 79 Abs. 3 MPG genannten Informationen hinlänglich bekannt sind.

3.2. Dokumentation der Einschulung

Wie wird gewährleistet, dass, für alle Produkte gemäß Anhang I Medizinproduktebetreiberverordnung sowie für Geräte, für die dies der technische Sicherheitsbeauftragte festgelegt hat, die Einschulung sichergestellt und dokumentiert wird? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

Erläuterung:

Die Einweisungen gemäß § 4 Abs. 1 MPBV haben Informationen zu enthalten über

- *alle relevanten Aspekte für die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes,*
- *die Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung sowie notwendige sicherheitsrelevante Kriterien,*
- *die sachgemäße Aufbereitung, Auf- und Umrüstung, und zulässige Geräte-kombinationen,*
- *die allfällig vor jeder Anwendung durchzuführenden Kontrollen, und*
- *die allfällig von der Anwenderin/vom Anwender durchzuführende Wartung und deren Intervalle.*

Die Dokumentation der Einschulung hat zumindest zu enthalten:

- *Gerätebezeichnung, Hersteller, Typ,*
- *Name und Geburtsdatum oder Personalnummer der/des Eingewiesenen,*
- *Name der/des Einweisenden und Einweisungsdatum, und*
- *Unterschrift der/des Eingewiesenen als Bestätigung, dass sie/er in die sachgerechte Handhabung des jeweiligen Medizinproduktes eingewiesen wurde und den Inhalt der Einweisung verstanden*

Die Betreiberin/Der Betreiber hat erforderlichenfalls wiederkehrende Schulungen vorzusehen, insbesondere bei

- *Schulungsbedarf der Anwenderin/des Anwenders, oder*
- *wiederholten Fehlbedienungen, oder*
- *Funktions- oder Bedienungsänderungen nach Softwareupdates bzw. -upgrades, oder*
- *Änderung des Anwendungs- oder Einsatzbereiches eines Produktes.*

3.3. Handbücher, Gebrauchsanweisungen

Wie ist sichergestellt, dass Handbücher, Gebrauchsanweisung, Kurzanweisung, etc. der vorgehaltenen Medizinprodukte vorliegen? Stehen die notwendigen Hinweise zum Gebrauch und zu Risiken eines Medizinproduktes den Anwendern zur Verfügung? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Liegt eine Gebrauchsanweisung vor, so muss deren Inhalt, insbesondere bezüglich der korrekten und bestimmungsgemäßen Anwendung aber auch bezüglich Sicherheits- und Warnhinweisen den Anwendern zugänglich sein.



| |
|---|
| Fragebogen zur Umsetzung der Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens |
|---|

4. Geräte – Anforderungen an Aufstellung und Betrieb

4.1. Medizinproduktesysteme

Wie wird sichergestellt, dass Medizinprodukte zur gemeinsamen Anwendung mit anderen Medizinprodukten, mit Zubehör, mit Software oder mit anderen Gegenständen nur dann verbunden werden (MP-System), wenn diese Zusammenstellung im Hinblick auf die medizinische Sicherheit und Funktionstüchtigkeit unbedenklich ist? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Die Zusammenstellung von Medizinproduktesystemen ist bezüglich der Vereinbarkeit, Kombinierbarkeit sowie der technischen und elektrischen Sicherheit vor Inbetriebnahme zu überprüfen.

Z.B.: Gegenseitige Beeinflussung von Elektrokautern und lebenserhaltenden Systemen wie Herz-Lungen-Maschinen, etc.

Dies gilt auch für das Zusammenstellen von Medizinprodukten mit Nicht-Medizinprodukten (z.B. Anschließen eines Endoskop an einen Videorecorder zur Dokumentation, etc.)

4.2. Eingangsprüfung

Wie wird sichergestellt, dass für die Medizinprodukte des Anhang I (sowohl Neu- als auch Gebrauchtgeräte) vor der erstmaligen Verwendung in der Krankenanstalt eine „Eingangsprüfung“ durchgeführt wird. Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Für die in Anhang I genannten Produkte sowie ggf. für durch den technischen Sicherheitsbeauftragten zusätzlich genannte Produkte ist eine Eingangsprüfung dokumentiert durchzuführen. Der Umfang der Eingangsprüfung entspricht dem der „wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung“.

Auch nach einer externen Instandsetzung (z.B. 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.



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

4.3. Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung

Wie ist sichergestellt, dass für alle in der Krankenanstalt befindlichen, prüfpflichtigen Medizinprodukte (Definition siehe Erläuterung) regelmäßig „wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen“ durchgeführt und dokumentiert werden? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Für folgende Medizinprodukte ist eine „wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung“ vorgeschrieben:

- *Alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte (alle medizinisch-technischen Geräte, welche mit elektrischem Strom betrieben werden und nicht in einen Menschen implantiert werden sollen), mit Ausnahme von ausschließlich batteriebetriebenen Geräten, für die auch keine Eingangsprüfung notwendig ist.*
- *Alle nicht implantierbaren Produkte, bei welchen der Hersteller eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorschreibt.*

„Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung“ sind in den vom Hersteller vorgeschriebenen Intervallen durchzuführen.

Sind bei Altgeräten keine solchen Intervalle festgelegt, so sind diese innerhalb von 6 bis maximal 24 bzw. 36 Monate je nach Gefährdungspotential des Gerätes zu überprüfen. Zur Bestimmung des Gefährdungspotentials sind Gefährungsgrad des Gerätes, Einsatzhäufigkeit, Unersetzbarkeit des Gerätes, Betriebsort, Einsatzort (stationär, mobil, Notfall) und Fehlerhäufigkeit zu berücksichtigen.

Bei bestandener Prüfung ist das Produkt mit dem Datum der nächsten Prüfung zu kennzeichnen (Monat und Jahr). Ist vom Hersteller eine „wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung“ explizit ausgeschlossen, ist zumindest eine Sichtprüfung durchzuführen.

Diese Überprüfung darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden.

Für diese Forderungen sind die Eigentumsverhältnisse dieser Produkte unerheblich.

4.4. Messtechnische Kontrolle

Wie ist sichergestellt, dass für alle in der Krankenanstalt befindlichen kontrollpflichtigen Medizinprodukte (Anhang II) regelmäßig „messtechnische Kontrollen“ durchgeführt und dokumentiert wird? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

Erläuterung:

„Messtechnische Kontrollen“ sind in den vom Hersteller vorgeschriebenen Intervallen durchzuführen. Sind keine solchen Intervalle festgelegt, sind oben genannte Intervalle heranzuziehen.

Diese Prüfung darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden.

Eine Überschreitung dieser Intervalle ist unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential bis zu sechs Monate zulässig.

4.5. Gerätedatei

Wie ist sichergestellt, dass alle in der Krankenanstalt in Verwendung befindlichen Medizinprodukte, für die eine „wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung“ oder eine „messtechnische Kontrolle“ vorgesehen ist, in einer Gerätedatei erfasst sind und in welcher Form erfolgt die Erfassung? Wie ist die Aktualität der Daten in der Datei sichergestellt (Neue Produkte in der Liste, ausgeschiedene Produkte entsprechend gekennzeichnet)? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Die Gerätedatei hat zu enthalten:

- *(eindeutige) Bezeichnung des Medizinproduktes – bei mehreren baugleichen Produkten muss eine stückbezogene Identifikation möglich sein (z.B. Inventarnummer, etc.)*
- *Anschaffungsdatum*
- *Dokumentation der Eingangsprüfung*
- *Dokumentation von Einweisungen von Mitarbeitern (Schulungsprotokoll) – diese Aufzeichnungen können auch getrennt geführt werden*
- *Vorgabe der Intervalle und Nachweise der Durchführung (Ergebnis der Prüfung, Name der verantwortlichen Person) der durchgeführten wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen.*
Anmerkung: Die Eignung des Prüfers/ der Prüfstelle zur Durchführung dieser Arbeiten muss nachvollziehbar sein.
- *Vorgabe der Intervalle und Nachweise der Durchführung (Ergebnis der Prüfung, Name der verantwortlichen Person) der durchgeführten messtechnischen Kontrollen.*
Anmerkung: Die Eignung des Prüfers/ der Prüfstelle zur Durchführung dieser Arbeiten muss nachvollziehbar sein.
- *Aufzeichnungen über Instandsetzungen sowie Protokoll der anschließenden mess- und sicherheitstechnischen Prüfung vor Wiederinbetriebnahme*
- *Datum und Inhalt von meldepflichtigen Vorkommnissen (gem. § 70 MPG)*
- *Datum der Außerbetriebnahme*



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

4.6. Bestandsverzeichnis

Wie wird sichergestellt, dass alle in der Krankenanstalt zur Verwendung bereit stehenden aktiven Medizinprodukte zumindest in einem Bestandsverzeichnis oder der Gerätedatei erfasst sind und in welcher Form erfolgt die Erfassung? Wie ist die Aktualität der Daten in der Datei sichergestellt (Neue Produkte in der Liste, ausgeschiedene Produkte entsprechend gekennzeichnet)? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Für die Aufnahme in das Bestandsverzeichnis ist es ausschlaggebend, dass das Gerät zur Verfügung steht, auch wenn dieses nicht regelmäßig verwendet wird (z.B. Defibrillatoren, welche lediglich für den Notfalleinsatz vorgehalten werden).

Alle aktiven (z.B. mit elektrischem Strom betriebenen) Medizinprodukte müssen zumindest im Bestandsverzeichnis erfasst sein (z.B. auch batteriebetriebene Geräte, externe Komponenten aktiver Implantate, etc.). Jene Produkte, für die darüber hinaus eine Mess- oder Sicherheitstechnische Kontrolle vorgesehen ist, müssen zusätzlich in der Gerätedatei erfasst sein.

Bestandsverzeichnis und Gerätedatei können als gemeinsames Verzeichnis geführt werden.

In das Bestandsverzeichnis sind folgende Angaben einzutragen:

- *Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer, Herstellungsjahr,*
- *Name und Anschrift des Herstellers,*
- *Name und Anschrift des Vertreibers,*
- *die der CE-Kennzeichnung allenfalls hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle,*
- *Standort bzw. betriebliche Zuordnung.*

4.7. Qualifikation der Prüfer

Wie ist sichergestellt, dass „wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen“, „Eingangsprüfungen“ bzw. „messtechnische Kontrollen“ nur durch dafür ausreichend qualifizierte Personen und/oder Einrichtungen durchgeführt werden? Beschreiben Sie das Verfahren und die Dokumentation des Nachweises:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Die Anforderungen an die Prüferin/den Prüfer und Prüfstellen für die Durchführung von wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen, „Eingangsprüfungen“ und „messtechnischen Kontrollen“ ist festgelegt in Anh. 3 MPBV:



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

1. *Ausbildung und Sachkenntnis der Prüferin/des Prüfers:*
 - a. *Abschluss einer einschlägigen technischen Fachausbildung*
 - b. *Kenntnis der Funktionsweise und des besonderen Gefährdungspotentials der zu prüfenden Geräte*
 - c. *laufende Fort- und Weiterbildung*
 - d. *Kenntnis der für die Prüftätigkeit relevanten Gesetze, Verordnungen und Normen*
 - e. *ausreichende Prüfpraxis im Bereich Medizintechnik*
2. *Erforderliche Mess- und Prüfmittel für die Durchführung der Prüfungen*
3. *Zuverlässigkeit*
4. *Organisatorische Voraussetzungen für die Planung, Durchführung und Auswertung von Prüfungen sowie gegebenenfalls eine einschlägige Gewerbeberechtigung*

4.8. Instandhaltung

Wie ist sichergestellt, dass die Instandhaltung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben so vorgenommen und organisiert wird, dass die Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird? Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

4.9. Ersatzteile, Hilfsmittel und Hilfsstoffe

Wie ist sichergestellt, dass die bei der Instandsetzung verwendete Ersatzteile und etwaige Hilfsmittel oder -stoffe hinsichtlich ihrer Eignung und Auswahl sowie ihrer technischen Eigenschaften den Originalteilen und Originalhilfsmitteln oder -stoffen gleichwertig sind. Beschreiben Sie das Verfahren:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Bei Verwendung von Originalersatzteilen gilt diese Anforderung als erfüllt.

Zubehör zu einem Medizinprodukt, welches selbst als MP mit dem CE-Kennzeichen versehen ist, ist von dieser Fragestellung nicht berührt.



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

5. Implantatregister

Wie sind die Anforderungen an ein Implantatregister, welches eine rasche Identifikation von Implantaten und den dazugehörigen Patient/inn/en ermöglicht, umgesetzt? Beschreiben Sie das Verfahren und die Dokumentation des Nachweises:

Welche Festlegungen (z.B. Dienstanweisungen, Verfahrensanweisungen, o.ä.) für das Verfahren gibt es?

Wie wird das Einhalten dieser Vorgaben überprüft (z.B. durch Audits, etc.)? Wann wurde die letzte diesbezügliche Überprüfung durchgeführt?

Erläuterung:

Das Implantatregister hat folgende Angaben zu enthalten:

- *Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer des Implantats,*
- *Name und Anschrift des Herstellers,*
- *Name und Anschrift des Vertreibers,*
- *Name und Sozialversicherungsnummer der Patientin/des Patienten,*
- *Datum der Implantation,*
- *Name der für die Implantation verantwortlichen Person, und*
- *Intervalle der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen unter Bedachtnahme auf die Herstellerangaben.*

Die für die Implantation eines Medizinproduktes verantwortliche Einrichtung oder Person hat die Daten nach Abs. 3 zu dokumentieren und 30 Jahre nach der Implantation aufzubewahren. Überdies sind diese Daten der Patienteninformation gemäß § 81 Abs. 2 MPG (Information, welche an den Patienten übergeben wird) beizufügen.

Für das Implantatregister sind alle Datenträger inklusive Papierform zulässig, die die Verfügbarkeit der in Abs. 3 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist sicherstellen, dies gilt auch für das Führen des Implantatregisters durch Dritte (z.B. Herzschrittmacher-Register des GÖG).

6. Datum / Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass ich den Fragebogen nach bestem Wissen und entsprechend den Gegebenheiten der Einrichtung ausgefüllt habe.

Ort / Datum

Unterschrift und Name in Blockbuchstaben

Stempel der Einrichtung



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

Anhang I

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 (Defibrillatoren, Geräte für die Elektrostimulation - EMG, etc.)
 - b) Anwendung am zentralen Herz-/Kreislaufsystem, (Herz-Lungen-Maschine, etc.)
 - c) Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf, (Elektrokauter, Ultraschall-Zertrümmerer, etc.)
 - d) unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten (Substanzen und Flüssigkeiten können auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist) in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau. (Schmerzpumpe, elektrische Infusionspumpe, Autoinjektoren, etc.)
 - e) maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
 - f) Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Magnetresonanz mit supraleitenden Spulen, (z.B. MRT)
 - g) Therapie mittels Hypothermie, (z.B. Kältekammer, elektrisch betriebene Geräte für die Kryochirurgie – *nicht betroffen ist z.B. Kryotherapie von Warzen*)
 - h) Monitoring von Vitalparametern (z.B. Pulsmessgeräte jedoch nur dann, wenn sie tatsächlich für Zwecke der vitalen Überwachung verwendet werden).
- 2) Säuglingsinkubatoren
- 3) externe aktive Komponenten aktiver Implantate (Programmiergerät für Herzschrittmacher, etc.)
- 4) Druckkammern



**Fragebogen zur Umsetzung der
Medizinproduktebetreiber-V in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

5) Anhang II

Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen

| Geräteart | Prüfintervall : |
|---|---|
| Medizinprodukte zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit, Ton- und Sprachaudiometer | Gemäß Herstellerangabe oder 1 Jahr |
| Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur Elektrothermometer, mit austauschbaren Temperaturfühlern, Infrarot-Strahlungsthermometer | Gemäß Herstellerangabe oder 2 Jahre oder 2 Jahre oder 1 Jahr |
| Medizinprodukte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung Bestimmung des Augeninnendrucks [Augentonometer] | Gemäß Herstellerangabe oder 2 Jahre oder 2 Jahre |
| Diagnostische Tretkurbelergometer für Belastungs- untersuchungen an der Patientin/am Patienten | Gemäß Herstellerangabe oder 2 Jahre |
| Therapie- und Diagnostikdosimeter | Gemäß Herstellerangabe oder 2 Jahre lt MEG |
| Medizinische Personenwaagen (z.B. Waagen für Heilzwecke; als medizinische Personenwaagen sind nur solche Geräte geeignet, die eichfähig sind) | Gemäß Herstellerangabe oder 2 Jahre lt MEG |
| Alle weiteren Medizinprodukte, für die der Hersteller derartige Kontrollen vorgeschrieben hat. | Gemäß Herstellerangabe |