



Wartungsplaner Software organisiert Prüf- und Wartungsintervalle in der Medizintechnik

# Medizingeräte im Visier

Medizintechnische Geräte müssen laut der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) regelmäßigen Prüf- bzw. Wartungsintervallen unterzogen werden. Um die prüftechnische Verwaltung komplexer Medizintechnik in der eigenen Praxis selbstständig organisieren zu können, setzen Mediziner vermehrt auf eine professionelle Wartungssoftware.

Mit Beginn des Jahres 2017 trat die aktualisierte Version der MPBetreibV in Kraft und enthält maßgebliche Updates. Neu ist beispielsweise, dass § 2, Abs. 2, MPBetreibV eine Definition des Betreibers beschreibt: „Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.“ Das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten erfordert jegliche sicherheitstechnische (STK) und messtechnische Kontrollen (MTK), die durch den Betreiber erfolgen.

Mit der Neuauflage geht auch einher, dass Gesundheitspraxen mit mehr als 20 Mitarbeitern einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bereitstellen müssen. Das Vorgabenprofil an diese zentrale Funktion ist dabei niedriger als das der Sicherheitsbeauftragten bei den Produktherstellern.

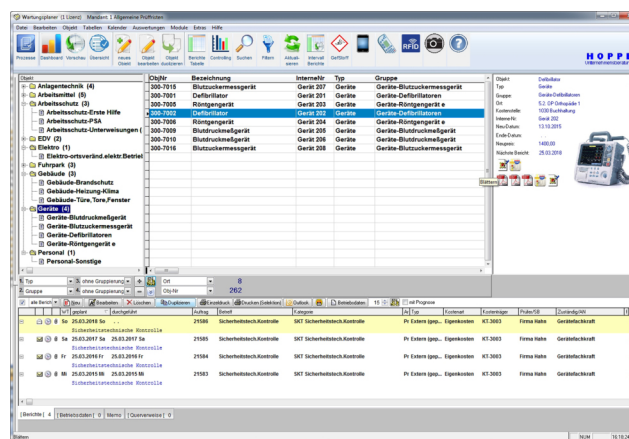
## Kontrollgesetze verschärft

Um die Sicherheit der Mitarbeiter gewährleisten zu können, werden seitens der Praxisbetreiber bzw. des zentralen Prüfers, regelmäßige Kontrollen eingefordert. Sicherheitstechnische Kontrollen betreffen zum Beispiel Defibrillatoren, EKG-Geräte, Reizstromtherapiegeräte, Laser und Dialysegeräte. Herstellerseitig wird jedoch gefordert, dass mindestens alle zwei Jahre sicherheitstechnische Kontrollen STK (§ 6 MPBetreibV) durchgeführt werden, wenn keine konkreten Fristen gesetzt sind. Neu geregelt wurde, dass sicherheitstechnische Kontrollen nur noch für Produkte gefordert werden, die in Anlage 1 gelistet sind. Die Anforderungen an die messtechnischen Kontrollen werden in § 14 MPBetreibV geregelt.

In die Kategorie der messtechnischen Kontrollen (früher Eichung) fallen Blutdruckmessgeräte, Ergometer, elektrische Thermometer und Augentonometer. Durch die Kontrollen

wird festgestellt, ob Medizingeräte die zulässigen maximalen Fehlergrenzen, die der Gebrauchsanweisung zu entnehmen sind, einhalten. Auch hier wird vom Hersteller gefordert, mindestens alle zwei Jahre Kontrollen durchzuführen, wenn keine konkreten Fristen gesetzt sind. Alle Produkte, die in Anlage 2 gelistet sind, erfordern messtechnische Kontrollen.

Etwaige Ordnungswidrigkeiten, bei denen beispielsweise Patienten zu Schaden kommen, können den Praxisinhabern teuer zu stehen kommen. Verstöße werden laut §17 MPBetreibV mit Geldbußen bis zu 25.000 Euro pro Einzelfall geahndet. Im Schadenfall versicherungstechnisch abgesichert ist, wer die Regeln der MPBetreibV einhält.



Mit der Software aktuelle Gesetze und Normen verknüpft und regelmäßig aktualisiert werden, was Sicherheit und Transparenz schafft.

## Qualifikation und Schulung der Anwender

In Hinblick auf die Durchführung der Wartungs- und Pflegeintervalle ist in der MPBetreibV festgeschrieben, dass Praxisinhaber lediglich Personen, Betriebe oder Einrichtungen für die Kontrollen von Medizinprodukten beauftragen dürfen, wenn diese geforderte Sachkenntnisse und erforderliche Mittel vorweisen können, um eine Wartungs- oder Prüfaufgabe ordnungsgemäß ausführen zu können. Für bestimmte Tätigkeiten regelt der § 5 MPBetreibV besondere personelle und organisatorische Voraussetzungen. Dabei ist die Eigenwartung der Medizingeräte durch das Praxisteam ebenso möglich wie die Beauftragung eines externen Fachmannes. Vorausgesetzt, dass das Praxisteam die geforderte Sachkenntnis erfüllt, kann die Wartung nach Ge-

brauchsanleitung in der Praxis von den eigenen Mitarbeitern selbst durchgeführt werden. Je nach Tätigkeit sind aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit maßgeblich.

Die Eigenwartung umfasst darüber hinaus die Funktionstüchtigkeit der Geräte, die vor Behandlungsbeginn überprüft und dokumentiert wird. In diesem Zusammenhang steht die Unterweisung des Teams ganz oben auf der Agenda. Aufgaben, wie die sicherheitstechnische Kontrolle der Röntgenanlage oder der E-Check eines Elektrogeräts, sind hingegen zu umfangreich und damit externen Dienstleistern vorbehalten.

### Prüfberichte digital managen

Um alle Wartungsfristen auf einen Blick einsehbar zu machen, ist eine intelligente Software gefragt. Mit dem „Wartungsplaner“ der Hoppe Unternehmensberatung werden Praxisbetreiber mit nur wenigen Klicks Schritt für Schritt begleitet und erhalten einen Rundum-Blick sowie die Kontrolle über das Prüffristenmanagement. Die Softwarelösung basiert auf der DIN EN ISO 9001 und ermöglicht, dass auf digitalem Wege revisionssichere Prüfberichte erstellt werden können, die jeder Betriebsprüfung standhalten. Alle prüfpflichtigen Arbeits- und Betriebsmittel werden übersichtlich, inklusive Prüfterminen, abgebildet.

Durch die Kombination aus einer leistungsfähigen Software und Dienstleistungen, wird das Controlling der Prüffristen individuell auf das jeweilige Unternehmen zugeschnitten.

Um die regelmäßige Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung von Medizingeräten gewährleisten zu können, ist das Führen eines Medizinproduktebuchs (§ 7 MPBetreibV) und Bestandsverzeichnisses (§ 8 MPBetreibV) eine weitere Anforderung an die Betreiber. Hier unterstützt der Maßnahmenmanager als fester Bestandteil des Wartungsplaners. Status, Verantwortlichkeit und Prüftermine können optimal koordiniert werden. Gesetzlich vorgeschriebene Prüftermine sowie leistungsfähige Prüfprotokolle und Auswertungen, lassen sich mit dem Wartungsplaner dokumentieren. Die Aufbereitung entsprechender Geräteverzeichnisse kann per Software beispielsweise nach Gerätegruppen oder Alphabet, organisieren werden. Eine praktischere Lösung bietet die Kategorisierung nach Räumlichkeiten. Verantwortliche und ihre Vertreter können so die prüftechnische Überwachung aller Geräte im Raum sicherstellen. ■



#### KONTAKT

HOPPE Unternehmensberatung  
Seligenstädter Grund 8  
D-63150 Heusenstamm  
Tel. +49 6104 653 27  
[www.hoppe-net.de](http://www.hoppe-net.de)