

Prof. Dr. C. Hartung

Status-Kolloquium
»MedGV - 4 Jahre nach Inkrafttreten«

— VORTRÄGE —



MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER

8. - 10. OKTOBER 1990

Herausgeber und wissenschaftliche Leitung:
Prof. Dr. C. Hartung · Prof. Dr. O. Anna
Institut für Biomedizinische Technik und Krankenhaustechnik
Medizinische Hochschule Hannover

Durchgeführt in Verbindung mit der
Wissenschaftlichen Gesellschaft für Krankenhaustechnik gem. e.V.
(WGKT)

Ordentliches Mitglied der International Federation of Hospital Engineering (IFHE)

„Wenn wir unsere Geräte so natürlich und selbstverständlich
wie gerundete Kieselsteine ergreifen,
werden wir langsam vergessen,
daß es sich bei ihnen um so etwas wie Maschinen handelt.
Wir vermögen durch sie hindurch
wieder die alte Natur zu entdecken.“

ANTOINE DE SAINT EXUPÉRY

Alle Rechte bei den Herausgebern.

Sämtliche Manuskripte wurden original-offset abgedruckt. Die Herausgeber übernehmen keine Haftung für den Inhalt der Beiträge; auch braucht dieser sich nicht mit der Meinung der Herausgeber decken.

PROGRAMM UND INHALT

Prof. Dr. C. Hartung

Montag, 8. Oktober 1990

16.00 bis 18.00 Uhr

Jahreshauptversammlung der Wissenschaftlichen
Gesellschaft für Krankenhaustechnik gem. e.V.
(WGKT) im Konferenzraum des Bettenhauses der
Medizinischen Hochschule Hannover

Dienstag, 9. Oktober 1990

HÖRSAAL F

10.00 Uhr

Einführung in die Thematik und Grußwort
C. Hartung, Hannover

1

Betreiber und Anwender

Vorsitz: G. Lehmann, Bielefeld

10.20 Uhr

Umsetzung der MedGV in den Universitätskliniken
des Landes Baden-Württemberg
W. Graff, Stuttgart

5

10.40 Uhr

MedGV und der Technische Leiter im Krankenhaus
K. Brandstätter, Göttingen

14

11.00 Uhr

Medizintechnik in der DDR
— Konzepte und Empfehlungen zur Sanierung
H.-J. Curs, Leipzig

19

11.20 Uhr

Diskussion

11.40 Uhr

Pause

Industrie

Vorsitz: H.-J. Wilke, Lübeck

12.00 Uhr

Der Firmenservice nach Einführung der MedGV
G. Kothe, Melsungen

23

12.20 Uhr

Auswirkung der MedGV auf die Planung eines
medizinischen Zentrums
M. Sofianopoulou, Mainz

31

12.35 Uhr

Die MedGV bei Errichtung und Inbetriebnahme
eines medizinischen Zentrums
M. Kindler, Mainz

35

12.50 Uhr

Diskussion

13.00 Uhr

Mittag

Prüfungs- und Aufsichtsorgane

Vorsitz: H. W. Orth, Lübeck

- | | | |
|-----------|---|----|
| 14.00 Uhr | Der Aufsichtsbeamte vor Ort
— Erfahrungen aus der Sicht der Gewerbeaufsicht
H. Bonnet, Hannover | 43 |
| 14.20 Uhr | Bedeutung und Auswirkung des § 11 Prüfung nach
MedGV in Krankenhäusern und in Arztpraxen
W. Albrecht und J. Trappe, Stuttgart | 48 |
| 14.40 Uhr | Diskussion | |
| 15.00 Uhr | Pause | |
| 15.20 Uhr | Podiumsdiskussion MedGV
Moderator: C. Hartung, Hannover | |
| | Kurzreferate: | |
| | — Prüfen und Inverkehrbringen
W. Kreinberg, Hannover | 56 |
| | — Errichten und Betreiben
R.-D. Böckmann, Wetttenberg | 58 |
| | — MedGV und ihre Kosten
N. Adler, München | 62 |
| | — Qualitätssicherung
H. Frankenberger, Lübeck | 68 |
| | — Gutachterliche Erfahrung
O. Anna, Hannover | 70 |
| | (fünfminütige Kurzreferate, dann Diskussion mit
den Zuhörern) | |
| 17.00 Uhr | Ende | |

Mittwoch, 10. Oktober 1990

HÖRSAAL F

Forschung

Vorsitz: M. Fock, Wolfenbüttel

- 9.00 Uhr Hi-Tech Clinical Engineering und MedGV
J. Kampmann, Hannover, E. Schwarzer, Hildesheim 71
- 9.20 Uhr Klinische Erprobung medizinisch-technischer Ge-
räte aus der Sicht der Forschung
O. Anna, Hannover 80
- 9.40 Uhr Klinische Erprobung medizinisch-technischer Ge-
räte aus der Sicht der Industrie
E. Hiltz, Erlangen 86
- 10.00 Uhr Diskussion
- 10.20 Uhr Pause

MedGV und Europa

Vorsitz: R. Flechsig, Wilhelmshaven

- 10.40 Uhr Die EG und die sich hieraus ergebenden Per-
spektiven für Betreiber
H. Frankenberger, Lübeck 90
- 11.00 Uhr Prüfungen von medizinisch-technischen Geräten
für Hersteller und Importeure ab 1993
W. Kreinberg, Hannover 94
- 11.20 Uhr Diskussion
- 11.40 Uhr Schlußwort
C. Hartung, Hannover 100
- 12.00 Uhr Ende

Verzeichnis der Redner und Vorsitzenden 105

Fachliteratur Krankenhaustechnik 107

Einführung in die Thematik und Grußwort
C. Hartung, Hannover

Kolloquiums - Ziel

"Status" heißt, soviel wie den Stand in einer bezeichneten Angelegenheit feststellen, setzt also voraus, daß über einen Prozeß gewisse Erkenntnisse vorliegen, die es Wert erscheinen lassen, zusammenzukommen, Erfahrungen auszutauschen, zu diskutieren und möglicherweise zu bewerten, was zu erwarten ist und wie künftig verfahren werden soll.

Diesen Zielen dient dieses Status-Kolloquium "MedGV - 4 Jahre nach Inkrafttreten", zu dem wir in die Medizinische Hochschule Hannover eingeladen haben.

Betreiber und Anwender

Zunächst werden daher Betreiber und Anwender zu Wort kommen und über Ihre Erfahrungen sprechen, die sie als vorgesetzte Behörde des Trägers oder als im Technischen Dienst Befähigte gesammelt haben. Kurz vor Zusammenschluß beider Deutschen Republiken halten wir es für erforderlich, auch darüber zu informieren, welche Vorstellungen Betreiber und Anwender in der Deutschen Demokratischen Republik entwickelt haben und welche Aufgaben nach der Vereinigung gemeinsam gelöst werden müssen.

Industrie

Inkrafttreten der MedGV hat auch Wirkungen auf den industriellen Bereich bei der Herstellung, dem Vertrieb und dem Service. Medizintechnik-Planer müssen die Inhalte der MedGV in ihre Leistungen bei der Grundlagenermittlung, Vor-, Entwurfs-, Genehmigungs- und Ausführungsplanung, Vergabe, Objektüberwachung und -betreuung, integrieren.

Prüfungs- und Aufsichtsorgane

Überwachung, Kontrolle und Prüfungen, die die MedGV fordert,

begleiten medizinisch-technische Geräte in allen Phasen ihres technischen Lebens: Bei der Erprobung, der Herstellung, dem Inverkehrbringen, dem Errichten und dem Betreiben sind Prüfungs- und Aufsichtsorgane zu beteiligen. So will es der Verordnungsgeber, um ein hohes Sicherheitsniveau trotz komplexer werdender Medizintechnik zu erhalten. Dies erfordert Sachkunde und Prüfmittel auch bei Prüfstellen, Sachverständigen und der Aufsicht, damit Prüfpflichten und -aufgaben unparteiisch erfüllt werden können.

Podiumsdiskussion MedGV

Seit Inkrafttreten der MedGV - insbesondere bei den praktischen Umsetzungen der Verordnungen in der Übergangsphase - haben Hersteller, Träger medizinischer Einrichtungen, Prüfstellen und Sachverständige Erhebliches leisten müssen:

- Hersteller mußten u.a. Geräte, insbesondere Importe nachrüsten, Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache liefern oder nachliefern, Geräte sicherheitstechnisch überprüfen oder neu zulassen und am Betriebsort Funktionsprüfungen vornehmen und verantwortliche Betreiber einweisen.
- Träger mußten Personal schulen oder schulen lassen. Soweit fachkundige Personen aus dem eigenen Hause nicht zur Verfügung standen, mußten Mitarbeiter der Herstellerfirmen oder sonstige fachkundige Personen diese Schulungen und Einweisungen durchführen. Große Schwierigkeiten hatten Träger bei der Bestandsaufnahme und Eingruppierung der Altgeräte.
- Nachdem Prüfstellen und Sachverständige anfangs noch bei den Trägern akquirieren mußten, weil diese innerhalb der ihnen gesetzten Fristen zunächst noch gelassen zögerten, wurden Prüfstellen und Sachverständige schließlich gegen Ende der Übergangsfristen mit Arbeit förmlich zugeschlachtet.

Alle Beteiligten hatten spätestens jetzt bemerkt, welche Geräte- und damit verknüpften Arbeitsvolumina zu bewältigen waren. Heute sind die sicherheitstechnischen Überprüfungen des Altge-

rätebestandes weitestgehend abgeschlossen. Im Rahmen der Podiumsdiskussion MedGV ist Gelegenheit gegeben, gewonnene Erkenntnisse über Prüfungen und Inverkehrbringen, Errichten und Betreiben, MedGV und ihre Kosten, Qualitätssicherung und gutachterliche Erfahrungen mitzuteilen und mit den Zuhörern auszutauschen.

Forschung

Weiterentwicklung der Medizintechnik vollzieht sich besonders in Klinikbereichen, in denen naturwissenschaftlich-technisch gearbeitet werden muß - wenn dem ärztlichen Wirken allein Grenzen gesetzt sind. Erprobungen verlaufen naturgemäß mit höheren Risiken, weil erst Erfahrungen gesammelt werden müssen. Erprobungsrisiken müssen daher kompensiert werden, gewöhnlich durch ergänzende Reglementierungen, was Zwänge verursachen kann. Damit diese auf gleichem, hohem Sicherheitsniveau voranschreiten kann, hat der Bund-Länder-Ausschuß MedGV eine Richtlinie über die Zulassung von medizinisch-technischen Geräten für die klinische Erprobung herausgegeben. Aus der Sicht der klinischen Forschung und entwickelnden Industrie wird berichtet, ob die Forderungen der Richtlinie sich lediglich als das erwiesen haben, was ein Verantwortungsbewußter ohnehin an Vorkehrungen bei Erprobungen treffen würde, oder ob die Richtlinie die klinische Erprobung behindert.

MedGV und Europa

Nicht nur der Zusammenschluß beider Deutschen Staaten sondern auch die Schaffung des Europäischen Binnenmarktes wird Veränderungen mit sich bringen. Unterschiedliche Standards und unterschiedliche, traditionell geübte Praktiken, wie Gesundheit geschützt und Sicherheit, Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit technisch bewerkstelligt werden können, müssen auf einen gemeinsamen, von allen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft akzeptierten Nenner gebracht werden, damit kein Mitglied über Gebühren benachteiligt wird. Nationale Vorschriften müssen harmonisiert werden, um den freien Verkehr medizinisch-technischer Geräte zu gewährleisten, ohne das in Mit-

gliedstaaten bestehende und gerechtfertigte Sicherheitsniveau zu verringern. Durch diese Harmonisierungsbestrebungen werden sich ab 1993 Änderungen im reglementierten Bereich und neue Betriebsperspektiven für Träger medizinischer Einrichtungen ergeben, für Hersteller und Importeure Verlagerungen in Richtung auf technische Erfahrungen gegründete und geprüfte Produktion. Entsprechendes gilt für die Forschung und Entwicklung.

Schlußfolgerungen

Wir haben Sie schließlich nach Hannover gebeten, um Ihnen, den mit der Medizintechnik Befaßten, einen Überblick über die Wirkungen der MedGV zu geben. Wir wollen ferner mit Ihnen im Rahmen dieses Status-Kolloquiums in Vorträgen und Diskussionen die praktischen Probleme behandeln, die bei der Umsetzung der MedGV derzeit auftreten bzw. aufgetreten und noch nicht gelöst sind, und die Perspektiven, die sich im Rahmen des Europäischen Binnenmarktes ab 1993 eröffnen werden, erörtern und, wenn möglich, schon jetzt versuchen zu bewerten.

Im Namen der Medizinischen Hochschule Hannover, vertreten durch das Institut für Biomedizinische Technik und Krankenhaustechnik, und im Namen der Wissenschaftlichen Gesellschaft für Krankenhaustechnik heißen Herr Kollege Anna und ich Sie in Hannover herzlich willkommen.

Betreiber und Anwender

Umsetzung der MedGV in den Universitätsklinika
des Landes Baden-Württemberg

von Karl Wolfgang Graff

Einleitung

Von den neun Universitäten des Landes Baden-Württemberg verfügen die Universitäten Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm über Klinika, die im Krankenhausbedarfsplan des Landes als Krankenhäuser der Maximalversorgung mit insgesamt 6.661 Planbetten ausgewiesen sind (s. Abb. 1).

Die vier Klinika werden als Landesbetriebe nach § 26 Abs. 1 LHO geführt. Sie sind für ein wirtschaftliches Handeln selbst verantwortlich. Neben stationären Leistungen im Umfang von ca. 2 Millionen Berechnungstagen/Jahr erbringen sie mit 16.330 Bediensteten zusätzlich für nahezu 1 Million Neuzugänge/Jahr poliklinische Leistungen. Darüber hinaus nehmen die Klinika im Gesamtrahmen der Universitäten, denen sie angegliedert sind, auftragsgemäß alle Aufgaben in Verbindung mit Forschung und Lehre wahr.

Abb. 1

Klinikum	Zahl der Planbetten
Freiburg	1.999
Heidelberg	1.807
Tübingen	1.722
Ulm	1.133
Summe	6.661

Der Neuwert der medizinisch-technischen Ausstattung aller vier Klinika wird auf insgesamt ca. 1,5 Milliarden DM geschätzt, was einer anteiligen Ausstattung von ca. 225.000 DM/Planbett entspricht. Diese Schätzung umfaßt alle medizinisch-technischen Geräte und Einrichtungsgegenstände der Gruppen 1 bis 4 gemäß § 2 MedGV.

Rahmen für die Umsetzung der MedGV

Nach Inkrafttreten der MedGV haben die Universitäten in einem ersten Schritt zur Umsetzung der MedGV und weitgehend übereinstimmend Dienstanweisungen zum Betrieb und zur Anwendung medizinisch-technischer Geräte erarbeitet, in denen die Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche geregelt sind und mit denen vor allem die Bediensteten, die mit medizinisch-technischen Geräten arbeiten, über ihre Pflichten unterrichtet werden. In diesen Dienstanweisungen wird begrifflich unterschieden zwischen:

Betreiber: Das ist in der Regel die Universität (das Klinikum) vertreten durch den Verwaltungsdirektor des Klinikums.

Geräteverantwortlicher: Das sind die Direktoren oder Leiter von Fachabteilungen, Instituten und zentralen Einrichtungen, in deren Bereichen medizinisch-technische Geräte eingesetzt werden.

Anwender: Das ist jeder, dem die Anwendung eines Gerätes übertragen wird; bei der Erbringung ärztlicher Leistungen ist das der Arzt, bei der Erbringung nichtärztlicher Leistungen derjenige, der berechtigt oder verpflichtet ist, ein medizinisch-technisches Gerät einzusetzen oder zu bedienen.

Die Universitäten Heidelberg und Ulm haben zusätzlich noch folgenden Begriff eingeführt:

Gerätebeauftragter: - Das ist der Mitarbeiter der Abteilung Medizintechnik, dem bestimmte Aufgaben gemäß MedGV hinsichtlich eines Gerätes oder einer Gruppe von Geräten übertragen werden; das können sowohl administrative als auch technische Aufgaben sein.

In einem weiteren Schritt haben alle vier Universitäten Organisationseinheiten in der Form von Abteilungen "Medizintechnik" innerhalb der Klinikumsverwaltungen geschaffen, die für die Umsetzung der Bestimmungen der MedGV zuständig und verantwortlich sind. Die organisatorische Eingliederung in die Verwaltungen und die Aufgabenstellungen sind nicht genau gleich.

An drei Standorten wurde eine Trennung von der Haus- und Betriebstechnik vorgenommen. Lediglich beim Klinikum Freiburg sind alle technischen Aufgaben und Zuständigkeiten in einem Dezernat vereint. Das ist darauf zurückzuführen, daß in Freiburg bereits vor Inkrafttreten der MedGV eine Abteilung Medizintechnik im Rahmen des Dezernats Technik der Klinikumsverwaltung eingerichtet wurde, der dann die zusätzlichen Aufgaben gemäß MedGV übertragen werden konnten.

Die Standorte Heidelberg, Tübingen und Ulm haben eine enge organisatorische Verbindung mit der Abteilung, die für die Beschaffung medizinisch-technischer Geräte und Einrichtungen zuständig ist, dadurch geschaffen, daß für Gerätebeschaffung und Gerätebewirtschaftung jeweils getrennte Abteilungen in den gleichen Dezernaten zuständig sind. Diese Verknüpfung der Zuständigkeiten ist für eine Bewirtschaftung des medizinisch-technischen Anlagevermögens von großem Vorteil. In Freiburg berät die Abteilung Medizintechnik die künftigen Anwender vor Stellung von Beschaffungsanträgen, prüft deren

Anträge inhaltlich, gibt sie dann mit einer Stellungnahme an die Beschaffungsabteilung weiter und wirkt bei der Auswahl der Geräte nach Vorliegen der Angebote mit. Dadurch ist auch in Freiburg sichergestellt, daß der Sachverstand und die Erfahrung des eigenen Medizintechnikers rechtzeitig in das Beschaffungsverfahren eingebracht werden.

Alle vier Klinika haben den Abteilungen "Medizintechnik" die Geräteerfassung und die Geräteverwaltung gemäß MedGV mit EDV-Unterstützung zugeordnet. Das Klinikum Freiburg hat eine eigene Software für die Bewirtschaftung medizinisch-technischer Geräte entwickelt, die vom Klinikrechenzentrum zentral betreut wird. Die Klinika Heidelberg und Tübingen haben die beim Klinikum Gießen und das Klinikum Ulm die beim Städtischen Krankenhaus Esslingen im Rahmen des BMFT-Modellversuchs entwickelte Software übernommen und wenden sie dezentral an.

Stand der Umsetzung der MedGV

Das Ministerium für Wissenschaft und Kunst hatte den Universitäten mit Klinika bereits vor Inkrafttreten der MedGV mit Erlaß vom 21. März 1985 mitgeteilt, daß es das Ziel verfolgt, in den Universitätsklinika nach und nach "Geräteservicezentren" aufzubauen, die die Betreuung der Medizintechnik unter technischen wie wirtschaftlichen Gesichtspunkten betreiben und außerdem die Aufgaben übernehmen sollen, die nach der MedGV vom 14. Januar 1985 zur Sicherheit der medizinisch-technischen Geräte zu lösen sind. Der Träger hat damit frühzeitig zu erkennen gegeben, daß er das Inkrafttreten der MedGV zum Anlaß nehmen will, die Voraussetzungen für eine Bewirtschaftung des medizinisch-technischen Anlagevermögens zu schaffen.

Die Umsetzung der von Betreiber und Anwender zu beachtenden Bestimmungen der MedGV konnte wegen fehlender Mittel für

Personalstellen und Sachausstattung erst verspätet beginnen. Viereinhalb Jahre nach Inkrafttreten der MedGV kann grundsätzlich festgestellt werden, daß zwar die Bestimmungen der MedGV im Hinblick auf das Errichten und Betreiben gemäß §§ 6 bis 15 MedGV in den Klinika des Landes umgesetzt wurden, das Ziel einer alle Ansprüche erfüllenden "Gerätebewirtschaftung" jedoch noch nicht erreicht ist.

Zu den einzelnen Bestimmungen der MedGV kann folgendes ausgesagt werden:

Die Erfassung aller vorhandenen Geräte der Gruppen 1 und 3 ist mit EDV-Unterstützung abgeschlossen. Alle vier Klinika führen Bestandsverzeichnisse gemäß § 12 MedGV, die fortlaufend ergänzt werden. Der Gesamtbestand an Geräten der Gruppen 1 und 3 beträgt zur Zeit ca. 51.000 Geräte, was landesweit im Mittel einer Gerätedichte der genannten Gruppen von 8 Geräten/Planbett entspricht (s. Abb. 2). Der Bestand an Geräten der Gruppe 1 verhält sich zu dem Bestand an Geräten der Gruppe 3 etwa wie 1 : 4.

Abb. 2

Klinikum	Zahl der medizinisch-technischen Geräte		
	Gruppe 1	Gruppe 3	Summe
Freiburg	2.435	6.500	8.935
Heidelberg	2.860	11.243	14.103
Tübingen	2.564	16.724	19.288
Ulm	1.721	6.964	8.685
Summe	9.580	41.431	51.011

Gleichfalls abgeschlossen ist die Einführung von Gerätebüchern für Geräte der Gruppe 1 gemäß § 13 MedGV, wobei für die Dokumentation der bestimmungsgemäß festzuhaltenden Angaben überwiegend die Buchform gewählt wurde.

Die Prüfung der Altgeräte gemäß § 22 MedGV ist nahezu abgeschlossen. Die Einweisungen der Anwender werden gemäß § 10 MedGV durchgeführt. Das trifft auch für die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 11 MedGV zu.

Von Standort zu Standort verschieden ist das Verhältnis Eigenleistung zu Fremdleistung, was vor allem auf die unterschiedliche Ausstattung mit Personal zurückzuführen ist. Aus den während des Vortrages gezeigten Organigrammen ist zu ersehen, wie die Abteilungen "Medizintechnik" an den vier Standorten aufgebaut und personell ausgestattet sind. Allgemein läßt sich sagen, daß alle vier Klinika die Bestandsverzeichnisse gemäß § 12 MedGV und die Gerätebücher gemäß §§ 13, 14 MedGV unterstützt durch eigene Mitarbeiter selbst führen. Neben der "Geräteverwaltung" sind an allen vier Standorten weitere Schwerpunkte für die Erbringung von Eigenleistungen die Überwachung der Termine, die Einweisung und Schulung der Anwender sowie alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beschaffung und Inbetriebnahme neuer medizinisch-technischer Geräte. Wartungs- und Reparaturarbeiten - sei es am Aufstellungsort oder in der Werkstatt - können durch eigene Medizintechniker nur im begrenzten Umfang ausgeführt werden. Dazu gehören auch die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 11 MedGV, die überwiegend noch als Fremdleistung erbracht werden. Eine Erbringung weiterer Leistungen durch eigene Mitarbeiter wird angestrebt, wenn deren Erbringung wirtschaftlich ist. Die Feststellung der Wirtschaftlichkeit ist im Augenblick noch dadurch erschwert, weil mit der Erfassung aller relevanten Kosten erst vor kurzem begonnen wurde oder erst im Jahr 1991 begonnen wird.

Zusammenfassung und weiteres Vorgehen

Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß die MedGV in den Universitätsklinik des Landes Baden-Württemberg umgesetzt ist.

Ein Schwerpunkt der weiteren Arbeit ist der personelle Ausbau der Abteilungen "Medizintechnik", wenn die Erbringung weiterer Leistungen durch eigene Mitarbeiter auf Dauer als wirtschaftliche Lösung nachgewiesen werden kann. Mit Blick auf die MedGV gilt das vor allem für die Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen gemäß § 11 MedGV, aber auch für die Einweisung des Personals gemäß § 10 MedGV. Wie die Entwicklung der Lohnkosten in den letzten fünf Jahren zeigt, ist eine Arbeitsstunde als Fremdleistung wesentlich teurer als eine Arbeitsstunde eines eigenen Medizintechnikers (s. Abb. 3).

Ein besonderes Problem kann neben der Abwägung, ob eine Leistung durch Mitarbeiter von Firmen oder durch eigene Mitarbeiter wirtschaftlicher erbracht werden kann, auch der Vergleich einer zentralen oder dezentralen Leistungserbringung durch eigene Mitarbeiter sein, wenn die Aufstellungsorte der Geräte über das Gebiet einer Stadt verstreut liegen. Eine Gegenüberstellung des Zeitaufwandes für die Erbringung bestimmter Leistungen kann wesentliche Einsparpotentiale aufzeigen (s. Abb. 4).

Die Netto-Arbeitszeit eines eigenen Mitarbeiters beträgt rechnerisch im Mittel 1.548 Stunden/Jahr bei einer Tarif-Arbeitszeit von 38,5 Stunden/Woche.

Ein weiterer bedeutender Schwerpunkt der künftigen Arbeit muß der Auf- und Ausbau eines Systems zur Kostenerfassung und Kostenkontrolle als Grundlage für eine Gerätebewirtschaftung sein. Zur Verfolgung dieses Zieles führt das Ministerium für Wissenschaft und Kunst in den folgenden Jahren für den Bereich der Instandhaltung den SAP-Baustein RM-Inst (SAP ist die Abkürzung für Systeme, Anwendungen, Produkte

der Firma SAP AG in 6909 Walldorf) einheitlich bei allen Klinika im Rahmen einer Umstellung auf das SAP-System zur Unterstützung des Instandhaltungsmanagements (einschließlich MedGV-Aufgaben) ein. Es werden erhebliche Einsparungen durch die Verwaltung von Wartungsverträgen, die Planung und die Überwachung von Wartungs- und Reparaturmaßnahmen zur Instandhaltung der medizinisch-technischen Geräteausstattung erwartet. Es wird interessant sein, nach Ablauf von weiteren vier Jahren die Ergebnisse mit denen in anderen Bundesländern zu vergleichen.

Entwicklung der Lohnkosten Vergleich Eigen - Fremdpersonal

Vergleichsbasis: 33 Jahre, verh. 1 Kind, BAT Vb

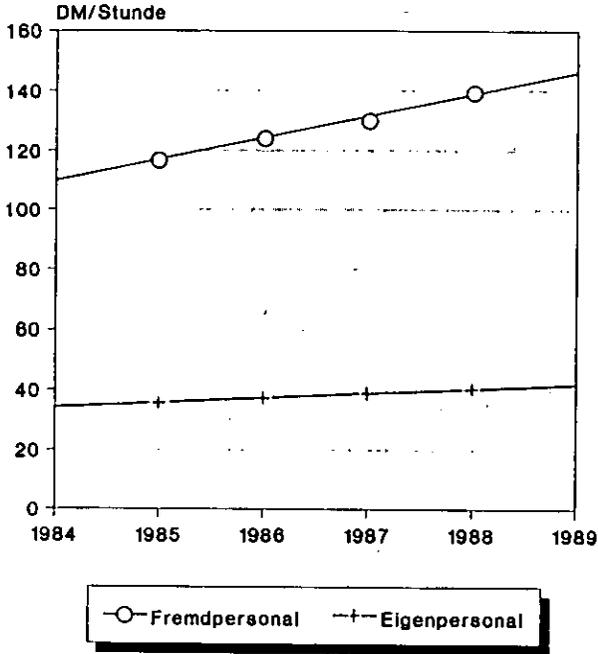


Abb. 3

Gegenüberstellung Zeitaufwand zentral / dezentrale Tech.

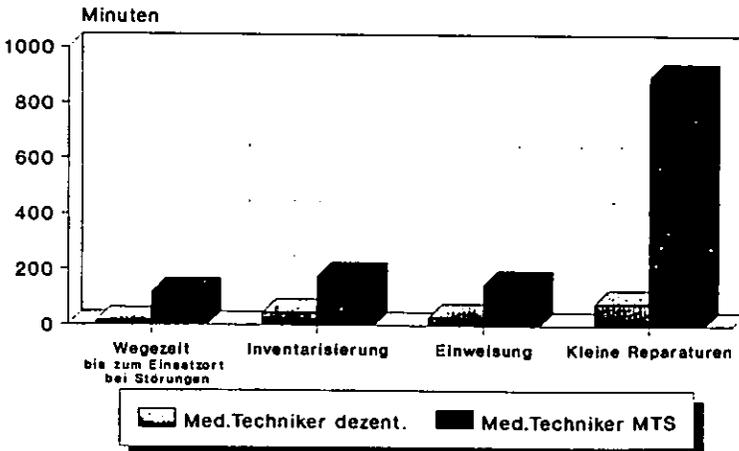


Abb. 4

MedGV und der Technische Leiter im Krankenhaus

von K. Brandstädter, Göttingen

Die technischen Mitarbeiter der Krankenhäuser versorgen die Krankenhaustechnik mit allen den Leistungen, die die technischen Systeme benötigen, um den erwarteten Nutzen bringen zu können.

Im Laufe eines "Anlagen- oder Gerätelebens" gibt es dabei je nach technischem System vielfältige Aktivitäten.

Bei Heizungsanlagen ist der Technische Dienst Anwender, Nutzer und Instandhalter.

Bei z.B. HF-Chirurgiegeräten nicht Anwender, nicht Nutzer, jedoch Instandhalter, oft nur Mittelsmann zum Kundendienst.

Diese Beispiele sind aus den Bereichen Technische Gebäudeausrüstung und Medizintechnik gewählt, also aus der sogenannten "grauen" und der "weißen" Technik.

Beide zusammen sind die Krankenhaustechnik, die in einer technischen Organisationseinheit, oft in einer technischen Abteilung zusammengefaßt sind.

Technische Abteilungen gab es schon, bevor die Zentralstelle für Sicherheitstechnik des Landes Nordrhein-Westfalen in den Jahren 1976 und 1977 alarmierende Ergebnisse von Überprüfungen medizinisch-technischer Geräte feststellte.

Konnte man deshalb damals von einem Versagen der technischen Leiter sprechen?

Ich meine nein, jedoch möchte ich dazu die Hintergründe erläutern.

Das technische System eines Krankenhauses befindet sich in stetiger Entwicklung. Es kommen neue Geräte hinzu, andere werden ausgesondert.

Die Beschaffungen der Medizintechnik wurden vor Inkrafttreten der MedGV nur nach Nutzer- und evtl. Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten durchgeführt.

Dies führte zu großer Vielfalt und vielfältigen Qualitäts-

abstufungen der beschafften Geräte und damit zu einen zunehmend "schlechteren" Gerätepark.

Wer hatte damals z.B. nicht von Geräten gehört, die beschafft wurden und dann bei der Geräteaufstellung festgestellt wurde, daß das erforderliche Medium in der gewünschten Qualität am Aufstellungsort nicht zur Verfügung stand?

Die MedGV hat dazu geführt, Beschaffungen zunehmend unter Beteiligung der Techniker durchzuführen.

Damit können diese den dringend erforderlichen Einfluß auf die Gestaltung des Geräteparks der Medizintechnik und die Integration dieser neuen Geräte in das Gesamtsystem der Krankenhaus-technik nehmen.

Wie ich hörte, werden in manchen Häusern keine medizintechnischen Beschaffungen durchgeführt, die nicht die Unterschrift des Leiters der Medizintechnik haben.

Dies möchte ich als einen Erfolg der MedGV werten.

Die technische Weiterentwicklung schreitet beschleunigt voran. Dies stellt erhöhte Anforderungen an die die Geräte instandhaltenden Techniker.

Es besteht also eine enge Kopplung zwischen den neuen Geräten und dem Wissen darüber, wie man diese instandhält.

Die Personalqualifikation muß also der Entwicklung zumindest folgen.

Hier hat die MedGV oftmals die Einstellung zusätzlicher qualifizierter Mitarbeiter in der Medizintechnik bewirkt.

Der Schulungsaufwand für diese Mitarbeiter ist erheblich, wird jedoch von motivierten Mitarbeitern gerne wahrgenommen.

Dies ist ebenfalls ein Erfolg der MedGV.

Bei Großgeräten wird schon vor der Beschaffung die Frage nach damit verbundenem, zusätzlichem Bedienungspersonal gestellt.

Niemand fragt jedoch nach zusätzlichem Instandhaltungspersonal.

Kann bei Anwendern evtl. sogar von Rationalisierungserfolgen gesprochen werden, so stellt sich dies für die Medizintechniker nicht so dar.

Jedes zusätzliche Gerät erfordert auch zusätzliche Aufmerksamkeit.

Jedes nicht ausgemusterte Gerät erfordert weiterhin technische Betreuung.

Die Summe der vielen hinzukommenden großen und kleinen Geräte läßt auch den Instandhaltungsaufwand steigen.

Dies kann dazu führen, daß die zum Haus gehörenden Techniker nur noch Aufträge an Kundendienste verteilen und sich für die Kontrolle der Kundendienstarbeiten schon keine Zeit mehr nehmen können.

Es besteht deshalb die Gefahr, daß sich die vorhandene Geräte-Technik zu den vorhandenen Technikern in ein nicht vertretbares Verhältnis bewegt.

Die MedGV hilft hier insofern, als sie die Rahmenbedingungen steckt, unter denen die Geräte sicher betrieben werden dürfen.

Auch dies werte ich als einen Vorteil der MedGV.

Vor allem das Bestandsverzeichnis und z.B. das Gerätebuch stellten die Krankenhäuser vor organisatorische Probleme. Viele Häuser setzten zur Erfassung der Geräte externe Helfer ein. Dadurch konnten die Arbeiten fristgerecht erledigt werden.

In großen Krankenhäusern entschied man sich, für die Verwaltung der erheblichen Datenmengen Computer einzusetzen. Dies erforderte jedoch vollständig andere Arbeitsabläufe als bisher.

Waren Abfragen und Eingaben in kleinen Häusern noch mit einem PC zu bewältigen, mußten in größeren Häusern dafür z.B. fünf Bildschirmterminals und ein Mehrplatzrechner eingesetzt werden.

Es ergab sich damals für den Techn. Leiter die seltene Möglichkeit, den Computer so zu konfigurieren und die Software so zu gestalten, daß sie für die "weiße" wie auch die "graue" Technik verwendbar wurden.

Dadurch bestanden endlich Möglichkeiten, langgehegte Wünsche, wie z.B. die geplante Instandhaltung, die Störungserfassung und Auftragsverarbeitung, die Reparaturkostenüberwachung, die Budgetüberwachung, um nur einiges zu nennen, einzuführen.

Den Innovationsschub, den die MedGV besonders bei der Entwicklung von "passender" Software auslöste, halte ich für erheblich.

Viele Programme sind entwickelt worden, manche waren schon bald wieder verschwunden.

Mittlerweile hat jedoch jeder mit "seiner" Software leben gelernt.

Es wäre deshalb an der Zeit, die gemachten Erfahrungen zusammenzutragen und zu bewerten.

Dadurch würde eine wirkliche neue Generation der MedGV-Software möglich, die dann mit Recht über die bloße Dokumentation hinausgehend als Software für das techn. Management bezeichnet werden könnte.

Warum im Rahmen eines Forschungsauftrages nicht auch dafür einmal Geld ausgeben?

Wie wird die zukünftige Entwicklung in den technischen Abteilungen ablaufen?

Die Daten der vorhandenen technischen Systeme werden nahezu vollständig in Computern erfaßt sein. Gewissermaßen wird dann ein Abbild des technischen Gesamtsystems im Computer bestehen.

Die digitale MSR-Technik wird hier Schrittmacher durch die Gebäudeleittechnik werden.

Auch die bisher ausgenommenen medizinischen Geräte, seien sie nun stationär oder mobil, werden in den Datenbeständen enthalten sein.

Dadurch wird es möglich werden, jederzeit den Zustand der Systeme abzufragen und auch bei mobilen Geräten zu wissen, wo sie gerade wie lange laufen.

Dies würde bessere Auslastungen ermöglichen, aber auch endlich von der kalenderabhängigen Instandhaltung zu einer wirklich zustandsabhängigen führen.

Erst die MedGV hat den technisch Verantwortlichen die Möglichkeit gegeben, wirksam auf die Gestaltung des medizintechnischen Geräteparks Einfluß zu nehmen.

Eine Verantwortung, die vor der MedGV nicht bestand.

Zusammenfassend kann ich sagen, daß die MedGV zu dem erhofften Sicherheitsgewinn führte und zusätzlich zu einer wünschenswerten Transparenz des gesamten technischen Geschehens im Krankenhaus beigetragen hat.

Medizintechnik in der DDR - Konzepte und Empfehlungen zur Sanierung

von H.-J. Curs, Leipzig

Die Gesundheitseinrichtungen der DDR bedürfen einer dringenden Sanierung. Es bedarf deshalb im Interesse der hier lebenden Menschen einer möglichst raschen Angleichung an das Krankenhausversorgungsniveau der Länder der Bundesrepublik Deutschland. Dazu bedarf es kurz-, mittel und langfristiger Investitions- und Förderungsprogramme, wobei sichergestellt werden muß, daß die dazu bereitgestellten Mittel mit höchstem Langzeiteffekt patientenwirksam eingesetzt werden.

Die Sicherung einer effektiven Krankenhausversorgung erfordert angemessene räumliche und apparative Ausstattungen, eine ausreichende personelle Besetzung sowie eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftlich orientierte Organisation aller Prozesse innerhalb des Krankenhauses. Auf allen diesen Gebieten besteht für die Krankenhäuser der DDR ein großer Nachholbedarf.

Infolge der unzureichenden Finanzierung, vorallem in den letzten Jahren, entsprechen Zustand und Ausstattungsgrad an medizintechnischen Geräten und Anlagen nur in wenigen Gesundheitseinrichtungen, und dort meist nur in ausgewählten medizinischen Abteilungen, den Erfordernissen einer zeitgemäßen gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung.

Abgesehen von den wenigen in den letzten Jahren entstandenen Neubauten, besteht in fast allen Krankenhäusern ein sehr hoher baulicher Sanierungsbedarf.

Über die personelle Situation auf dem Pflegesektor ist bereits an anderer Stelle genügend ausgesagt worden.

Kurioserweise spielten im Krankenhaus wirtschaftliche Aspekte keine bzw. nur eine untergeordnete Rolle. So haben sich auch

keine effektiven Strukturen für eine sinnvolle Bewirtschaftung in den Krankenhäusern herausbilden können. Eine effektive Bewirtschaftung sowohl der baulichen Substanz als auch der medizintechnischen und anderen technischen Ausrüstungen war allerdings auch auf Grund von Mangelversorgung und des nicht vorhandenen wirtschaftlichen Umfeldes kaum realisierbar. Die vorallem in den größeren Krankenhäusern vorhandenen, durchaus leistungsfähigen Medizintechnikabteilungen kamen deshalb auf dem Sektor der Gerätebewirtschaftung nicht richtig zum Tragen, obwohl recht gute Ansätze vorhanden waren.

Damit diese pauschalen Aussagen über das Gesundheitswesen der DDR mit einer gewissen Transparenz versehen werden, hat sich die Facharbeitsgruppe des FBMT "Medizintechnik im DDR-Gesundheitswesen" die Aufgabe gestellt, im Rahmen einer Pilotstudie eine Tiefenanalyse in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen durchzuführen. Abgeleitet von den Ergebnissen dieser Studie werden Konzepte zur Sanierung der medizinischen Einrichtungen erstellt, welche auch Vorschläge zur effektiven Bewirtschaftung aller technischen Anlagen und Vorschläge zur Qualitätssicherung der medizintechnischen Ausrüstungen im Krankenhaus beinhalten.

Ursprünglich waren als Teilnehmer für diese Studie nur fünf Gesundheitseinrichtungen (1 medizinische Hochschule, 2 Bezirkskrankenhäuser und 2 Kreiskrankenhäuser) vorgesehen. Die angestrebte Zielstellung hat aber eine so große Resonanz gefunden, daß sich bereits 14 weitere medizinische Einrichtungen bereit erklärt haben, an dieser Pilotstudie mitzuarbeiten.

Alle beteiligten Einrichtungen besitzen eine leistungsfähige Medizintechnik-Abteilung, die im wesentlichen auch der Träger der Projektidee ist.

Inhalte dieses Pilotprojektes werden u.a. Analysen sein, welche helfen, folgende Fragen zu beantworten:

- Wie ist der aktuelle Ausrüstungsstand in den Einrichtungen?
- Welcher Ausrüstungsstandard ist in Abhängigkeit von den Aufgaben der Einrichtung für die einzelnen medizinischen Fachabteilungen erforderlich?

Die Empfehlungen werden in intensiver Zusammenarbeit zwischen Medizinern, Medizingenieuren und Wirtschaftswissenschaftlern der beteiligten Einrichtungen erarbeitet.

Abbildung 1 verdeutlicht die einzelnen notwendigen Schritte. Die notwendigen Voraussetzungen zur Durchführung der einzelnen Schritte werden im Rahmen von Projektgruppen geschaffen. So hat z.B. Projektgruppe "Bestandsaufnahme" die einheitlichen Rahmenbedingungen für die Erfassung der medizintechnischer Geräte und Anlagen geschaffen. Die Projektgruppe "Prüfgrundlagen" erarbeitet die Vorschriften zur Zustandseinschätzung und sicherheitstechnischen Bewertung unter Beachtung der zukünftig für das Krankenhaus geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Normen.

Die Umsetzung und Anpassung von MedGV, RöVO, u.a. ist eine erste wichtige Phase im Pilotprojekt. Dies trifft sowohl auf den zu schaffenden Organisationsrahmen als auch auf die praktische Durchführung zu. Im Ergebnis der Pilotstudie sollen auch Empfehlungen zum Aufbau eines Qualitätssicherungssystems für den Einsatz der medizintechnischen Geräte und Anlagen im Krankenhaus entstehen.

Betont werden muß noch, daß die vorgeschlagenen Sanierungskonzeptionen sich nicht nur auf die medizintechnische Ausrüstung erstrecken sollen, sondern davon ausgehend auch das engere und weitere sogenannte "technische" Umfeld mit einbezieht.

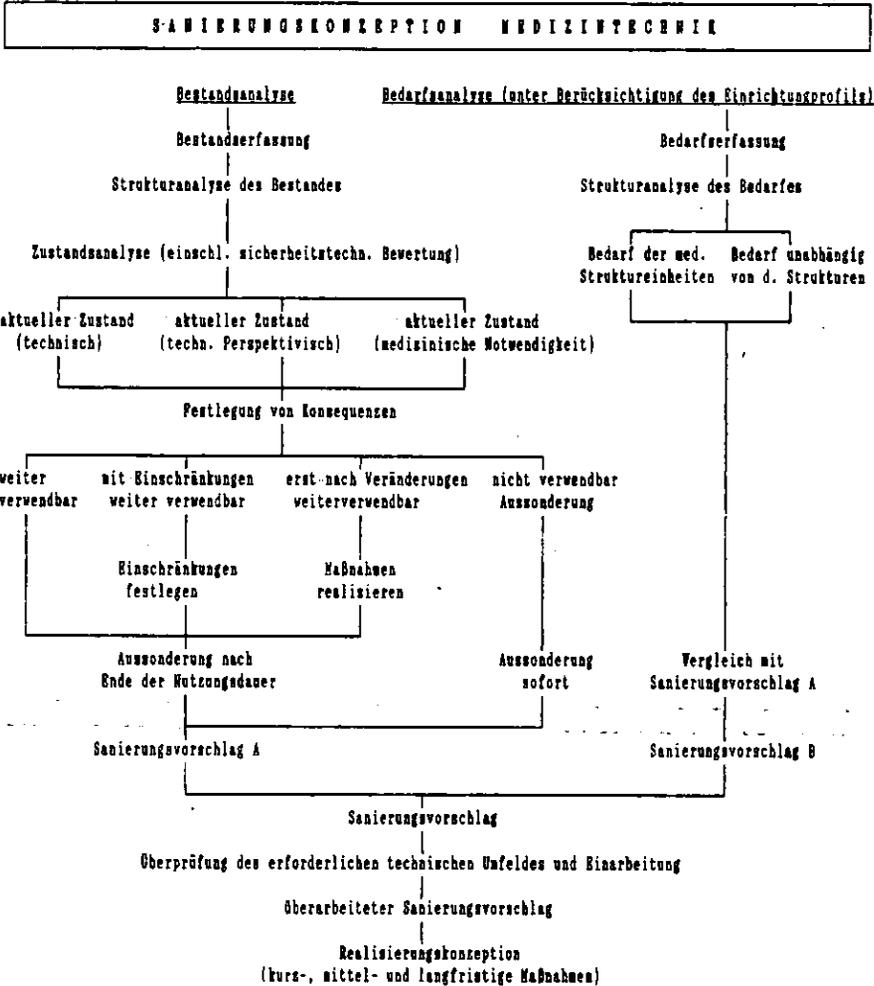


Abbildung 1

Der erste Zwischenbericht zum Projekt wird Anfang Oktober 1990 vorliegen. Auf Grund der Anzahl der beteiligten Einrichtungen und deren Versorgungsbreite (entspr. Grund- bis Maximalversorgung) können die gewonnenen Ergebnisse als repräsentativ für das Gesundheitswesen der DDR eingeschätzt werden und somit auf alle vergleichbaren Krankenhäuser übertragen werden.

Industrie

Der Firmen-Service nach Einführung der MedGV

G. Kothe, Melsungen

Einleitung

Das Leitziel der Medizingeräteverordnung ist auf die Verbesserung und Optimierung der Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte beim Einsatz medizinischer Geräte gerichtet.

Die MedGV spezifiziert wesentliche Auflagen, Regeln und Verfahren, die der Zielverwirklichung dienen.

Infolgedessen richtet sie sich an die beteiligten und betroffenen Zielgruppen:

- **Betreiber,**
- **Anwender,**
- **Hersteller, Lieferanten,**
- **Behörden.**

Die aufgelaufenen Erfahrungen lassen seit geraumer Zeit deutlich werden, daß der Sicherheitskomplex „Medizintechnik“ in einer sehr engen Beziehung steht zu den Zielgrößen Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit.

- **Sicherheit und Zuverlässigkeit,**
- **Schnelligkeit und Verfügbarkeit,**
- **Kosten und Wirtschaftlichkeit,**

werden in einem ganz erheblichen Ausmaß beeinflusst durch das Procedere der Instandhaltung. Dabei ist es zunächst von sekundärer Bedeutung, von wem Instandhaltung als Leistung erbracht wird:

- durch den Hersteller,
- durch externe Dienstleister,
- durch Eigenservice,
- durch ein Mix verschiedener Durchführungsformen.

Entscheidend und prägend zugleich ist die Erkenntnis, daß Instandhaltung mehr sein muß, als die Reparatur eines ausgefallenen medizintechnischen Gerätes.

Instandhaltung stellt als Dienstleistung ein Prozess-Profil dar, das eine Vielzahl von Hardware-Komponenten und Software-Strukturen integriert.

Die „Produktion von Krankenhaus-Leistungen“ an Patienten ist aus der Sicht von Instandhaltung an medizintechnischen Apparaturen durchaus vergleichbar mit dem Anspruch an ungestörtes stillstandsarmes Funktionieren produzierender Anlagen in Wirtschaftsbetrieben.

Analog dazu darf die Instandhaltung nicht als bloßer „Reparaturbetrieb“ gesehen werden.

Zur Sicherstellung zuverlässig funktionierender Medizintechnik-Ausstattungen bedarf es regelmäßiger systematischer Überwachungen des Funktionszustandes und kompetent ausgeführter Maßnahmen zur Erhaltung der Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit.

Damit sind Präventivmaßnahmen der Inspektion und Wartung gemeint, die sicherheitsgefährdende Risiken, Ausfälle und Instandsetzungen verhindern sollen.

Die Aktivitätsfelder der Instandhaltung medizintechnischer Produktsysteme beziehen richtigerweise die in der MedGV enthaltenen Instrumente des Bestandsverzeichnisses, des Gerätebuches und der Sicherheitstechnischen Kontrolle als Gestaltungs-, Planungs- und Dokumentationsbausteine ein, so daß die betroffenen Dienstleistungen des Präventivservice, der STK's und der Instandsetzungen nach den Regeln von

- **Arbeitsorganisation**
- **Auftragserteilung**
- **Auftragsabwicklung**
- **Dokumentation**
- **Kostenerfassung**

umgesetzt werden können.

Rechnergestützte Verfahren der Gerätebewirtschaftung runden das heute verfügbare Instrumentarium ab und erleichtern mittels „maßgeschneiderten“ PC- oder EDV-Programmen Planung, Durchführung und Controlling.

Es ist nicht Gegenstand dieses Beitrages Alternativen im Sinne von Eigen- oder Fremdleistungen der Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen darzustellen und zu bewerten; Einzelheiten und Hinweise zu dieser Thematik sind dem Band zur 16. Fachtagung der FH Gießen-Friedberg zu entnehmen.

Serviceleistungen - das *andere* Produkt

Service- und Dienstleistungen unterscheiden sich prinzipiell durch folgende Merkmale und Besonderheiten:

- **Bedarf und Produktion einer Serviceleistung fallen immer zeitlich zusammen.**
- **Serviceleistung kann nicht zentral produziert, geprüft, bevorratet oder gelagert werden.**
- **Serviceleistung ist in der Regel beim Kunden zu erbringen.**
- **Qualitätssicherung von Serviceleistungen muß vor der Produktion erfolgen.**
- **Durchführung von Serviceleistungen schließt ein hohes Maß an zwischenmenschlichem Kontakt zwischen Auftraggeber und ausführendem Servicetechniker ein.**
- **Persönlichkeit und Human-Kompetenz bestimmen die subjektive Qualität und Akzeptanz der Serviceleistung.**
- **Serviceleistung stellt deshalb hohe Ansprüche an die operativ tätigen Mitarbeiter:**
 - **qualitätsbewußt denken und handeln**
 - **ständig neues erlernen**
 - **sich auf Veränderungen einstellen**
 - **häufig wechselnde Aufgaben.**

Einfluß-Faktoren der MedGV auf das Service- und Dienstleistungs-Spektrum der Industrie

Die MedGV enthält keine Verpflichtungen des Betreibers zu norm-definierten Instandhaltungs-Maßnahmen.

Stattdessen wird der Betreiber verpflichtet, an Geräten der Gruppe 1 Sicherheits-technische Kontrollen durchzuführen bzw. durchführen zu lassen, die ihrem Wesen nach einer Inspektion entsprechen. Diese Übereinstimmung wird jedoch be-
wußt erweitert, in dem sicherheitsrelevante Komponenten (Zubehör, Geräte-
kombination etc.), die bei der Anwendung verwendet werden, in die STK einzu-
beziehen sind.

Der Verordnungsgeber hat darüber hinaus der Verbesserung der Anwendungs-
sicherheit medizintechnischer Produktsysteme einen hohen Stellenwert zugeord-
net und die

- **Inbetriebnahme** von Geräten der Gruppe 1 einschließlich einer Funktions-
prüfung vor Erstinbetriebnahme sowie die Einweisung anhand der Ge-
brauchsanweisung durch Hersteller/Lieferant,
- **Einweisung des Personals** bei Geräten der Gruppen 1 und 3,
- **Prüfung auf Funktionssicherheit und ordnungsgemäßen Zustand** der Geräte
der Gruppe 1, 3 oder 4 vor der Anwendung

verbindlich festgelegt.

Die daraus resultierenden hersteller-spezifischen Leistungsbeiträge lassen sich
mit den sonstigen Verpflichtungen des Firmen-Service im Rahmen der
Auslieferung, Installation und Inbetriebnahme neuer Geräte und Anlagen gut
verbinden:

Insgesamt bilden die klassischen Service- und Dienstleistungsfelder der Instand-
haltung, der sicherheitstechnischen Kontrolle und der MedGV-spezifischen, vor-
angestellten Hersteller-Leistungen zur Inbetriebnahme, Einweisung etc., die Ab-
rundung hochwertiger Maßnahmen, die der Erhaltung und Verbesserung der
Gebrauchsfähigkeit medizintechnischer Produktsysteme dienen.

Qualifikations-Aspekte und Auswirkungen auf die Personal- strukturen in Service- und Dienstleistungs-Organisationen des Herstellers

Unter Einbeziehung der behandelten Einfluß-Faktoren wird es selbstverständ-
lich, daß die Dominanz der handwerklich-technischen Tätigkeitsmerkmale der
Servicetechniker-Funktionen ergänzt werden müssen um das erforderliche
Wissen und Können zur Ausübung dieser peripheren Aufgaben.

MedGV – Sind Sie auf der sicheren Seite?

Die Technik hat in der heutigen Medizin ihren festen Platz.

Die Geräte werden therapeutisch immer vielseitiger, damit anspruchsvoller – und auch unentbehrlicher.

Also ist die Notwendigkeit nach objektiver Sicherheit in diesem sensiblen Bereich groß, und der Gesetzgeber hatte dem mit der „Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (MedGV)“ Rechnung getragen. Hersteller und Betreiber von medizinischen Geräten werden in die Pflicht genommen – und zur Partnerschaft angehalten.

Sicherheit hat für viele verantwortungsbewußte, mit den klinischen Anforderungskriterien vertraute Hersteller nicht erst durch die MedGV einen aktuellen Stellenwert erhalten. Dafür steht historisch nachweisbar das Engagement von B. Braun Melsungen.

Ob INFUSOMAT® *secura*, PERFUSOR® *secura* oder das Hämodialysegerät HD-*secura*, bei der Entwicklung werden von vornherein die allgemein anerkannten Regeln der Technik, die Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften einbezogen. Und selbstverständlich ist auch, daß die Gebrauchsanweisungen nach pädagogischen Gesichtspunkten aufgebaut sind, daß ausführliche Einweisungen vor Ort erfolgen. Seit Jahren bietet B. Braun Melsungen Instandhaltung nicht nur als TECHNOMED-Service an, sondern bildet auch Klinik-Techniker qualifiziert aus.

Partnerschaft heißt Mitdenken für Sie. In großen Dingen und in kleinen.

B. Braun Melsungen – damit Sie auf der sicheren Seite sind.



B. Braun genießt Vertrauen. Weltweit.



In aller Welt vertrauen Ärzte, Schwestern und Pfleger bei ihrer Aufgabe, kranke Menschen zu heilen und zu pflegen, auf Produkte der B. Braun Melsungen AG. Das in der 150jährigen Unternehmensgeschichte aufgebaute

Vertrauen zwischen Medizin und industriellem Partner ist die Grundlage, auf der verbesserte Therapiemethoden in Zukunft entstehen werden. Dieser Aufgabe fühlen sich die Mitarbeiter der B. Braun Melsungen AG verpflichtet.

1839
1989
150 Jahre B. Braun

Für die
Medizin
in aller
Welt



Modell eines Qualifikations-Systems medizintechnischer Service- und Dienstleistungen

Kategorie	Definition
A	GRUNDLAGEN der medizintechnischen Produktsysteme <ul style="list-style-type: none">- z. B. der apparategestützten Medikation (Infusionstechnik), der Blutbehandlungsverfahren (Dialysetechnik, Plasmaphorese)- der Gerätesicherheit- der Regeln der Technik, Normen, Standards, Gerätesicherheitsgesetz, MedGV
B	TECHNISCHE FUNKTIONALITÄT der Produktsysteme <ul style="list-style-type: none">- Konzeption und Konstruktion- Funktionen- Sicherheitseinrichtungen- Systemsicherheit
C	ANWENDUNGSTECHNISCHE FUNKTIONALITÄT der Produktsysteme <ul style="list-style-type: none">- Inbetriebnahme- Funktionskontrolle- Einweisung- Bedienung- Handling
D	INSTANDHALTUNG der Produktsysteme <ul style="list-style-type: none">- Gerätepflege- Desinfektion- Inspektion- Wartung- Sicherheitstechnische Kontrolle- Instandsetzung

Die funktionale Verbindung dieser vier skizzierten Kompetenzfelder macht deutlich, daß der jeweilige Hersteller mit seinen produktspezifischen know how-Potentialen in „seinen Produktfeldern“ als „Spezialist“ naturgemäß mehr zu leisten vermag, als „Generalisten“, die meinen, für alles und jedes spezifische Thema universale Lösungen parat zu haben.

Entscheidende Voraussetzung:

Der Hersteller verfügt über einen leistungsstarken Service- und Dienstleistungsbereich mit qualifiziertem Servicepersonal.

Konsequenzen der Personalauswahl und Entwicklung

Die organisatorische Gestaltung von Service- und Dienstleistungsbereichen und die damit verbundene Ausstattung mit Funktions- und Leistungsträgern beginnt in der Regel nicht an einem Nullpunkt. Vielmehr findet man oft über Jahre gewachsene Strukturen und Menschen vor, die an sich verändernde Aufgaben und Rahmenbedingungen herangeführt werden müssen.

Dazu brauchen wir einerseits Weiterbildungsaktivitäten, die sich nicht in der Vermittlung von Wissen, Fähigkeiten und Fertigkeiten erschöpfen; andererseits sind ergänzend Überzeugungen, Einstellungen, Fühlen, Wollen und Erleben ebenso zu berücksichtigen wie der Intellekt.

Die Instrumente der berufsbegleitenden Weiterbildung ermöglichen es vielfach, aus dem Service-Werker, dem Kundendienstmitarbeiter alter Prägung, den für die Vermarktung und Realisierung moderner, zeitgerechter und effektiver Service- und Dienstleistungsprogramme erforderlichen Service- und Systemtechniker des aktuellen und zukünftigen Bedarfs zu qualifizieren.

Die vorliegenden Prozess Erfahrungen zeigen aber zugleich auf, daß wesentliche Gesetzmäßigkeiten nicht übersehen werden dürfen:

- **Ausbildung und Fortbildung gehören in einer zukunftsbezogenen Berufswelt zusammen.**
- **Ausbildung befähigt zur Fortbildung:
Fortbildung kann Ausbildung nicht ersetzen!**

Diese Erkenntnis macht aber gleichzeitig deutlich, daß das immer wieder geforderte Systemverständnis des Servicetechnikers von morgen neue Merkmale der Eingangs-Qualifikation für die Personalauswahl und -einstellung notwendig macht.

Diplom-Ingenieure für biomedizinische Technik, aber auch staatlich geprüfte Medizintechniker finden in der medizintechnischen Industrie interessante Aufgabenfelder mit hervorragenden Chancenpotentialen und Entwicklungsperspektiven.

Beiden Aktivitätsfeldern der Personalentwicklung, der Aus- und Weiterbildung, vor dem Hintergrund aufgezeigter servicetechnischer Leistungs- und Qualifikationsprofile ist gemeinsam, daß sie nur dann zu guten Ergebnissen führen, wenn Systematik, Kontinuität, Mittel- und Langfristigkeit und last but not least die finanzielle Ausstattung dieser Programme garantiert ist.

Zusammenfassung:

Vier Jahre Erfahrungen mit der MedGV haben erkennen lassen, daß „alte“ Strukturen der Kundendienste nur noch bedingt tauglich waren.

Flexible Strategien sind notwendig geworden, um den sich aus der Verordnung ergebenden Zwängen neuartige Herausforderungen und Chancenfelder folgen zu lassen.

Sicherheit, Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit in der Medizintechnik provozieren Wachstumschancen, insbesondere in den Aktivitätsbereichen der Kann- und Soll-Leistungen von Instandhaltung, Service und Dienstleistung durch die Industrie.

Die Realisierung dieser Chancen in von Wettbewerb geprägten Märkten setzt Mitarbeiter-Qualifikationen voraus, die dem Anspruch und der Erwartungshaltung von heute und morgen entsprechen.

Damit eröffnet das vielschichtige Feld von Instandhaltungs-Systemen interessante Möglichkeiten zur Gestaltung nutzenorientierter Partnerschaft zwischen Betreiber, Anwender und Industrie-Service.

Literatur:

Böckmann, R.-D.
Neues zur MedGV
Sicherheitstechnische Kontrollen
f & w führen und wirtschaften
im Krankenhaus
Heft 6, 1987

Sengler, H.
Richtlinie für die sicherheitstechnischen
Kontrollen nach § 11 MedGV
f & w, Heft 3, 1987

Kothe, G.
Die Verordnung über die Sicherheit
medizinisch-technischer Geräte (MedGV)
aus der Sicht des Herstellers
f & w, Heft 4, 1985

Kothe, G.
Unterstützung bei der Umsetzung
der Betreiberpflichten durch den
Gerätehersteller - ein Erfahrungsbericht
Tagungsband der 13. Fachtagung 03.10.1986
des Fachbereiches Technisches Gesundheitswesen
der Fachhochschule, Gießen-Friedberg

Kothe, G.
Externe Service in der Medizintechnik -
Chancen, Möglichkeiten und Grenzen
Tagungsband der 16. Fachtagung 05.10.1989
des Fachbereiches Technisches Gesundheitswesen
der Fachhochschule, Gießen-Friedberg

Auswirkung der MedGV auf die Planung eines medizinischen

Zentrums

von M. Sofianopoulou, Mainz

Problemstellung:

Mit der Verabschiedung der Medizingeräteverordnung (MedGV) im Jahre 1985 stellt sich das Verhältnis von Medizintechnik und Krankenhausorganisation vor einen neuen Hintergrund. Die hohen Sicherheitsanforderungen an das Errichten und Betreiben medizinischer Geräte betreffen nicht nur die Konstruktion, sondern vielmehr die kontinuierliche Gerätepflege, die Hygiene und insbesondere die Anwendung.

Die in der MedGV vorgeschriebenen Maßnahmen haben somit dem Krankenhaus eine Reihe von neuen administrativen, technischen und medizinischen Aufgaben zugeführt, die einer Strukturierung und Organisation bedürfen.

Vor dem Hintergrund der neuen Aufgaben und der einhergehenden baulichen, organisatorischen, hygienischen und nicht zuletzt wirtschaftlichen Anforderungen, erweisen sich die vorhandenen räumlich-organisatorischen Strukturen der Krankenhäuser als erneuerungs- und entwicklungsbedürftig.

Angesichts der zunehmenden Komplexität und des Umfangs der medizinisch-technischen Ausstattung können die hohen Sicherheitsanforderungen ohne organisatorische und strukturelle Veränderungen des Krankenhausbetriebes nicht angemessen erfüllt werden.

Die räumlich-organisatorischen Auswirkungen

Durch die MedGV ist im Krankenhaus ein Planungsbedarf entstanden, dessen Bedeutung kontinuierlich zunimmt. Insbesondere der nicht unwesentliche Kostenanteil, den die Durchführung dieser Aufgaben präsentiert, hat Krankenhaus-träger und -leitungen die Notwendigkeit erkennen lassen, der Planung und Organisation dieser Aufgaben eine besondere Beachtung zu schenken.

Auf personelle Engpässe, organisatorische Rahmenbedingungen und vorhandene räumliche Gegebenheiten ist es zurückzuführen, daß die Aufgaben durch die MedGV in den meisten Krankenhäusern nicht auf der Basis eines angemessenen Systemkonzeptes durchgeführt werden.

Unabhängig von der Größe des Krankenhauses, der Versorgungsstufe und des besonderen medizinischen Schwerpunktes treten fast immer die gleichen Schwachstellen und Engpässe auf.

Sie betreffen:

- die Verfügbarkeit und die Ausstattung der Arbeitsbereiche,
- die räumliche Zuordnung der Arbeitsbereiche, insbesondere die räumliche Verteilung zusammenhängender Aufgaben,
- die Personalstrukturplanung, insbesondere die Planung der Qualifikationsprofile,
- die innerbetriebliche Organisation, insbesondere Koordination der MedGV-Aufgaben,
- die wirtschaftliche Leistungserbringung, insbesondere Kosten der Erbringung, Umfang der Vergabe an externe Berater.

Bei der Strukturierung und Organisation der Aufgaben werden bisher die Zuständigkeiten, die das gesamte Krankenhaus betreffen, wie z.B. Dokumentationsaufgaben, zentral angesiedelt, die übrigen, wie z.B. Sicherheitstechnische Kontrollen, Personaleinweisungen etc., Teilbereichen des Krankenhauses zugeordnet.

Die Notwendigkeit einer Systemplanung

Die Erfahrungen aus der Praxis zeigen, daß bei den dezentral angesiedelten Zuständigkeiten im Rahmen der MedGV insbesondere die geräteintensiven Abteilungen, wie die Operations- und die Intensivpflegeabteilung, Ansätze einer koordinierten Organisation der medizinisch-technischen Aufgaben erzielt haben, durch Bereitstellung notwendiger Räumlichkeiten mit sinnvoller räumlicher Zuordnung.

Solche Räumlichkeiten sind z.B.

- das Gerätepflegezentrum
- der EDV-Raum für die Führung von Hygiene-, Standort- und Austauschplänen für die medizinischen Geräte
- Lager und Wartungsräume
- die Elektronikwerkstatt.

Da die Erfüllung der MedGV-Aufgaben ob zentral oder dezentral kein isolierter Vorgang ist, sondern ein System von Vorgängen in mehreren Teilbereichen eines funktionell ineinander greifenden Systems, wie das des Krankenhauses, ist es Aufgabe der Planung die Rahmenbedingungen zu schaffen, damit diese Arbeitsvorgänge in den Teilbereichen optimal abgewickelt werden. Dies gilt insbesondere für Planungsbereiche wie:

- die Kapazitätsauslegung
- die Raumbedarfs- und Entwurfsplanung
- die Funktionsplanung
- die Ausstattungsplanung
- die Personalstrukturplanung

Die MedGV-Anforderungen verlangen in allen diesen Planungsbereichen die Einführung neuer Anhaltspunkte und differenzierter Maßstäbe, die dem Einhalten der MedGV-Ziele Rechnung tragen.

Auch aus der allgemeinen Forderung heraus, einer betriebswirtschaftlichen Optimierung der Kosten im Gesundheitswesen, bedarf es bei der Erfüllung der neuen Aufgaben der Entwicklung von Systemmodellen bezüglich der Organisation der mit der Medizintechnik zusammenhängenden Aufgaben.

Fragen der Zentralisierung von MedGV-Aufgaben mehrerer Krankenhäuser eines Trägers/Versorgungsbereiches oder der Übernahme von bisher an externe Institute vergebener Leistungen durch krankenhauseigenes Personal, können im Rahmen solcher Systemmodelle geklärt werden.

Da eine objektive Einordnung der MedGV-Leistungen aufgrund der besonderen Zielsetzungen sehr schwierig ist, empfiehlt sich bei der Ausarbeitung dieser Systemmodellen die Bildung einer interdisziplinären Planungsgruppe, bestehend aus Vertretern der Verwaltung des Nutzers und neutraler Beratungsinstitute.

In Abhängigkeit von der besonderen Zielsetzung können dann Systemkonzepte über folgende Schritte ausgearbeitet werden:

- Situationsanalyse,
- Erarbeitung und Abstimmung eines Kriterienkataloges,
- Sollkonzeption.

Auf der Basis eines klar definierten organisatorischen Systems kann dann in den Teilbereichen des Krankenhauses die Planung ansetzen, um dort alternative Konzeptentwürfe zur Implementierung der spezifischen MedGV Ziele zu entwickeln.

Im Rahmen der MedGV-Umsetzung ist die Aufgabe der Planung darin zu sehen, die betriebliche Wirklichkeit des Krankenhauses einerseits zu verstehen, andererseits Möglichkeiten zu einer optimalen und zielgerechten Gestaltung der Arbeitsbereiche aufzuzeigen.

Es wird daraus deutlich, daß eine so verstandene Systemplanung Struktur und Organisation des Krankenhauses nicht nur optimal bestimmt, sondern in der Entwicklung maßgeblich beeinflußt.

Die MedGV bei Errichtung und Inbetriebnahme eines medizinischen Zentrums von M.Kindler, Mainz

1. Allgemeine Forderungen der MedGV

Die MedGV richtet sich an die Personengruppen

- Betreiber (z.B. Krankenhausträger), Geräteverantwortliche, Anwender
- Hersteller, Lieferanten, Kundendienste.

Alein in 11 von insgesamt 24 Paragraphen legt die Medizingeräteverordnung (MedGV) explizit die Pflichten für das Errichten und Betreiben medizinisch-technischer Geräte fest. Die Errichtung wurde bei den Beratungen vom Bundesrat ausdrücklich einbezogen, damit die Vorschriften auch ortsfeste Geräte umfassen. Die Vorschriften für das Inverkehrbringen und Ausstellen sind dagegen in nur 3 Paragraphen formuliert.

Geräteklassen

Als besonders gefahrenträchtig werden folgende Geräteklassen eingeordnet: (in Klammern die Nummer laut Anlage 1 zur MedGV)

- Geräte für invasive Messungen (1,2,3)
- Geräte, die dem Körper elektrische oder mechanische Energie zuführen (4-9,22)
- Geräte, die dem Körper Flüssigkeiten zuführen (10,12-14,19,23)
- Geräte, die dem Körper Gase zuführen (15,16)
- Besondere Geräte, wie Herz-Lungen-Maschinen, externe Schrittmacher, Inkubatoren, usw. (11,17,18,20,21,24,25)

Pflichten

Besonders auf die energetisch betriebenen Geräte konzentrieren sich die Verpflichtungen der MedGV, nämlich:

- Technische Pflichten (Prüfungen und Kontrollen)
- Dokumentationspflichten
- Schulungspflichten

2. Personelle Konsequenzen

Die richtige Handhabung der Medizintechnik ist eine wesentliche Voraussetzung zur Vermeidung von Gefahren und die **Einweisung des Personals** nimmt somit eine zentrale Bedeutung in der MedGV ein.

Grundqualifikation

Alle energetisch betriebenen Geräte der Medizintechnik dürfen nach §6 (3) MedGV nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Anwendungsqualifikation

In §10 MedGV wird die Anwendung von medizintechnischen Geräten nur durch Personen, "die am Gerät unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind", zugelassen.

Dokumentation

Verschärft wird diese Anforderung durch §13 mit der Dokumentationspflichtung über "Zeitpunkt der Einweisung sowie Name der eingewiesenen Person".

Delegation

Der Betreiber trägt die Verantwortung für die Einweisung des Anwenders. Bei der Auswahl des Einweisungsberechtigten ist zu berücksichtigen, daß dieser in der Lage sein muß, den Anwender über die möglichen Gefahren bei unsachgemäßem Verhalten zu unterrichten.

Weiterbildung

Dabei wird davon ausgegangen, daß beim Anwender das erforderliche Basiswissen über die physikalisch-technischen und medizinischen Grundlagen sowie das Wissen über die gerätetechnischen Grundprinzipien bereits vorhanden ist. Lediglich das typspezifische Gerätewissen kann bei dieser Einweisung vermittelt werden. Fehlt beim Anwender diese Basis, so hat der Betreiber gesonderte Schulungen durchzuführen.

Diese Maßnahmen können im Krankenhaus bei exzessiver Typenvielfalt in der Medizintechnik zu einem hohen Kostenfaktor führen.

3. Technische Konsequenzen

Nach den Allgemeinen Anforderungen des §6 MedGV darf ein medizinisch-technisches Gerät nur unter folgenden Voraussetzungen errichtet und betrieben werden:

Bestimmungsgemäße Verwendung

entsprechend den Angaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung bzw. den Angaben zum Zwecke der Werbung

(Hierzu gehört auch die Einhaltung der vorgesehenen Betriebs- und Instandhaltungsbedingungen sowie die Berücksichtigung von voraussehbarem Fehlverhalten der Betreiber und Anwender),

unter Beachtung

- der Vorschriften der Medizingeräteverordnung,
- den allgemein anerkannten Regeln der Technik,
- den Arbeitsschutzvorschriften und
- den Unfallverhütungsvorschriften.

Bei den Regeln der Technik handelt es sich nicht nur um die technischen Normen, sondern auch um die "Durchschnittsmeinung", die sich in Fachkreisen gebildet hat.

Bauartzulassung

Für alle Geräte der Gruppe 1 und 2 muß eine Bauartzulassung mit einer detaillierten Auflistung und Terminierung der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen vorhanden sein. Angaben über die anwendbaren Reinigungs- und Sterilisierverfahren sind beizufügen.

Ausländische Produkte

Das Gerät muß die VDE-Bestimmungen erfüllen und in der vorgeschriebenen Weise gekennzeichnet sein. Handelt es sich um ein ausländisches Erzeugnis, muß es der IEC (International Electric Commission) entsprechen. Der Hersteller hat in diesem Fall eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mitzuliefern. Die Geräte sind allgemein verständlich zu beschriften oder mit genormten Bildzeichen zu versehen.

Warneinrichtung

Geräte zur dosierten Anwendung von Energie oder Arzneimitteln müssen mit einer Warneinrichtung für den Fall einer gerätebedingten Fehldosierung ausgerüstet sein.

Rechtliche Auswirkungen

Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung darf der Krankenhausträger als Betreiber nur den Versorgungsbetrieb zulassen, der in vollem Umfang den gesetzlichen Bestimmungen entspricht. Anderenfalls hat die Anwendung z.B. medizintechnischer Geräte ohne ausreichende technische Absicherung schwerwiegende haftungsrechtliche Konsequenzen.

Dies bedeutet in der Praxis die Vorhaltung gutausgerüsteter Werkstätten mit qualifiziertem Personal bzw. alternativ der Abschluß kostentreibender Wartungsverträge.

4. Wirtschaftliche Konsequenzen

Der Kaufpreis beschreibt nicht die tatsächlichen Kosten eines medizintechnischen Gerätes. Gerade die Betreiberpflichten der MedGV wirken sich mittelbar und unmittelbar kostenmäßig aus.

Effektive Gerätekosten

Die effektiven Kosten über den gesamten Nutzungszeitraum eines Gerätes kann man in 4 Kategorien unterteilen:

1. Die Anschaffungskosten
2. die Inbetriebnahmekosten
3. die Betriebs- und Instandhaltungskosten
4. die Montage/Demontagekosten

MedGV-Kosten

Die MedGV-Umsetzung verursacht durch folgende Maßnahmen Kosten:

- Anlegen im Bestandsverzeichnis
- Führen des Gerätebuches (Gerätelebenslauf)
- Regelmäßige Sicherheitstechnische Kontrollen
- Umsetzung sicherheitstechnischer Hinweise (Pflege, Wartung)
- Einweisung und Schulung der Anwender
- Verwendung bauartmäßig zugelassenen Zubehörs und Verbrauchsartikel
- evtl. Nachrüstungen (z.B. Warneinrichtungen gegen Fehldosierung)

MST-SERVICE

Beratung · Planung · Durchführung

MST-SERVICE: Qualitätssicherung und Management im Krankenhaus

Das Krankenhaus des Jahres 2000 wird zunehmend von den Kriterien **Qualitätssicherung** (Technik und Medizin) und **Klinikmanagement** (Verwaltung) bestimmt.

Ihre Problemfelder:

Die Sanierung des DDR-Gesundheitswesens bedingt eine Fülle von grundlegenden Maßnahmen unter hohem Zeit- und Kostendruck:

- Rekonstruktion bzw. Neubau der Bausubstanz
- Neuorganisation des Technischen Dienstes
- Instandhaltung der Medizin- und Haustechnik
- Investitionsplanung mit Folgekostenrechnung
- Integration komplexer Technologien in den Gerätepark
- Aufbau eines technischen Geräte-Managements
- Erfüllung gesetzlicher Vorschriften (MedGV, RÖV, UVV, DIN usw.)
- Weiterbildung des technischen und pflegerischen Personals

Unsere Problemlösungen:

Wir helfen Ihnen als Partner bei der Lösung unter Einbeziehung Ihrer eigenen Strukturen:

- Planung und Sanierung der Funktionsbereiche
- Aufbau und Ausbau von Technischen Service-Zentren
- Erarbeitung von Instandhaltungskonzeptionen
- EDV-Beratung und -Installation von heterogenen Netzwerken
- Unterstützung bei Einkauf und Ausschreibungen
- Einführung eines technischen Geräte-Managements (GerMan* und HaTos*)
- Übernahme gesetzlicher Prüfpflichten (z.B. MedGV, RÖV, UVV)
- Fort- und Weiterbildung des Klinikpersonals nach MedGV und RÖV

Vorteile der externen Vergabe:

Die Fremdvergabe von Aufgabenbereichen an externe Dienstleistungsunternehmen hat in der Bundesrepublik eine lange Tradition: Wäscherei, Gebäudereinigung, Küche, Apotheke, Labor, EDV, Instandhaltung werden außer Haus mit hoher Effizienz durchgeführt.

- keine Ausfallzeiten bei Krankheit, Urlaub und Austritt von Mitarbeitern
- qualitativ hochwertige Ableistung durch geschulte Fachkräfte
- juristisch wirksame Delegation von Verantwortlichkeiten und Aufgabenkomplexen
- kostengünstige Ableistung durch bessere Auslastung der externen Arbeitskräfte
- wesentliche Entlastung von Verwaltung, Technik und Pflegebereich
- Service mit Garantieleistungen und haftungsrechtlicher Absicherung

MST-SERVICE hat in den letzten 17 Jahren in mehr als 80 Kliniken Planungen, Prüfungen, Gutachten, Beratungen, Instandhaltungen und Sanierungen durchgeführt. Sie erreichen uns in Mainz, Stuttgart, sowie in der DDR über die DRÄGER-Niederlassungen in Berlin, Schwerin, Leipzig, Magdeburg und Dresden.

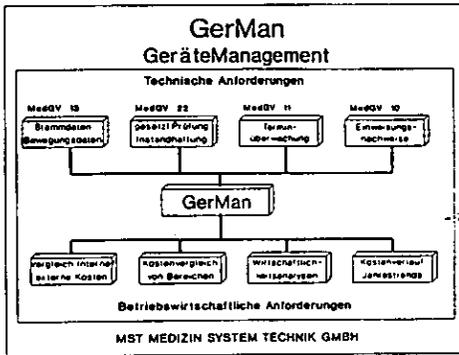
* Software von MST

MST · MEDIZIN SYSTEM TECHNIK GMBH
D-6500 Mainz Hegelstrasse 61 Tel. 06131 / 31036 Fax. 31035



MST-EDV: Die Software für die Medizintechnik im Krankenhaus - GERMAN

Als 1985 die MedGV in Kraft trat, standen viele Krankenhäuser vor großen organisatorischen Schwierigkeiten. Heute, 5 Jahre später, ist die MedGV durch Ihre Dokumentationspflichten immer noch mit großem Arbeitsaufwand und damit hohen Verwaltungskosten verbunden.

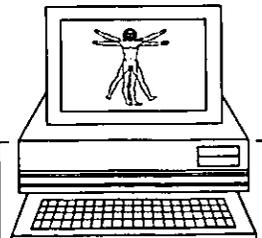


Die MedGV stellt an die Betreiber und Anwender von medizintechnischen Geräten erhebliche Anforderungen. Neben der Erstellung einer Gerätedokumentation und der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen sind zur Erfüllung der MedGV-Verpflichtungen interne Betriebsabläufe zu regeln. Leider wurden zur Bewältigung dieser Aufgaben nur selten neue Planstellen geschaffen. GERMAN zeigt Ihnen, wie Sie und Ihre Mitarbeiter entlastet werden und wieder mehr Zeit für andere wichtige Aufgaben gewinnen.

Unser Softwarepaket GERMAN erfüllt alle Anforderungen der MedGV und liefert zusätzlich die Grundlagen für eine kostenbewußte, betriebswirtschaftliche Geräteführung. GERMAN wurde in enger Zusammenarbeit von Ingenieuren und EDV-Fachleuten entwickelt und wird bereits seit Jahren erfolgreich in der Praxis eingesetzt.

Die wichtigsten Funktionen auf einen Blick :

- Pflege der Gerätestammdaten gemäß MedGV, Erfüllung der Dokumentationspflichten (z.B. Gerätebuch, Bestandsverzeichnis, Gerätelebenslauf)
- Verwaltung aller anfallenden gerätebezogenen Daten, Dokumentation der Kosten von Geräten
- Frei definierbare Gerätegruppen und Kostenstellen, für Auswertungen graphische Darstellung von Betriebskosten
- Überwachung von Terminen für Sicherheitstechnische Kontrollen, Wartungs- und Eichungsprüfungen
- Verwaltung der eingewiesenen Personen nach MedGV, Ausdruck von Einweisungslisten



5. Juristische Konsequenzen

Dokumentation

Die MedGV umfaßt detaillierte Dokumentationspflichten:

§12 Führung eines Bestandsverzeichnisses

§13 Führung eines Gerätebuches

§14 Aufbewahrung von Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher.

§15 Unfall- und Schadensanzeige

Diese Pflichten wurden in Bekanntmachungen des BMA vom 30.10.85 (Muster für Mängelmeldungen sowie Unfall- und Schadensanzeigen) und 2.12.85 (Gerätebuch nach §13 MedGV) durch Musterformblätter vertieft.

Archivierung

Die Aufbewahrung der Gerätebücher hat in "geringer räumlicher Entfernung vom Gerät zu erfolgen, so daß sie "jederzeit zugänglich" sind. Auf Veranlassung des Bundesrates wurde auch die EDV-Dokumentation zugelassen, die jedoch gerade bei der Erfüllung dieser Forderungen Schwierigkeiten bzw. zusätzlichen Aufwand bereitet.

Konsequenzen

Eine mangelhafte oder gar fehlende Dokumentation kann bei Eintritt eines Schadens nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes eine Umkehr der Beweislast zur Folge haben.

Delegation

Eine Delegation der MedGV-Verpflichtungen ist nur dann zulässig, wenn derjenige, dem die Aufgaben übertragen wurden, die subjektive und objektive Qualifikation besitzt. In der Praxis hat sich die Einrichtung von Gerätebeauftragten bewährt. Rechtlich bedeutet das, daß der Geräteverantwortliche einen oder mehrere Fachkundige mit der eigenständigen Wahrnehmung von sicherheitstechnischen Aufgaben aus seinem eigenen Verantwortungsbereich beauftragt.

Delegationsverschulden

Hierbei besteht für den Geräteverantwortlichen eine Aufsichts- und Überwachungspflicht gegenüber den Gerätebeauftragten. Er muß zumindest durch Stichproben prüfen, ob die delegierten Aufgaben entsprechend den sicherheitstechnischen Erfordernissen abgeleistet werden. Andernfalls kann ihm ein Delegationsverschulden angelastet werden.

Übernahmeverschulden

Er kann sich allerdings aufgrund des Vertrauensgrundsatzes in der Regel darauf verlassen, daß das fachlich qualifizierte Personal die ihm zugewiesenen Aufgaben ordnungsgemäß wahrnimmt. Denn subjektiv betrachtet, muß der Handelnde selbst in der Lage sein, durch seine persönlichen Fähigkeiten und Kenntnisse die von ihm geforderten beruflichen Sorgfaltspflichten zu erkennen. Es liegt ein sogenanntes Übernahmeverschulden vor, wenn der Mitarbeiter einer Aufgabe nicht gewachsen war und er dies hätte erkennen können und müssen. Hier wird von ihm der Hinweis erwartet, daß er mit der Übertragung der Pflichten überfordert ist.

6. Organisatorische Lösungen

Dienstanweisung

Der Krankenhausträger wird daher immer stärker mit der Organisationsverantwortung, nämlich der Schaffung eines organisatorischen, -personellen und materiellen Rahmens konfrontiert. Die MedGV verursacht einen großen Regelungsbedarf über Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche. Klar vollziehbare Organisationsregelungen sind deshalb unerlässlich. Sie werden sinnvollerweise durch Stellenbeschreibungen, Pflichtenkataloge oder schriftliche Aufgabenteilungen in Form von Dienstverordnungen bzw. Dienstanweisungen festgelegt.

Dienstanweisungen enthalten folgende Regelungen:

- Zeitpunkt des Inkrafttretens der Dienstanweisung
- Zielsetzung und Zielgruppen der Dienstanweisung
- Grundlagen und Begriffsbestimmungen der MedGV
- Verantwortungsbereiche und Pflichtenkataloge
- Hinweise zur Delegation

Grundlegend bei einer solchen Regelung ist, daß sie eine praxisbezogene Aufgabenteilung vorsieht und bestehende Strukturen im Krankenhaus berücksichtigt.

Gerätemanagement

Die Anforderungen der MedGV dokumentieren strenggenommen den kompletten Gerätelebenslauf. Die zu treffenden Maßnahmen wie

- Geräteerfassung
- Bestandsverzeichnis
- Gerätebuch
- Benennung von Geräteverantwortlichen
- Regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen

- Personalschulung und Einweisung

können bei entsprechender EDV-Aufbereitung die Grundlage zu einer systematischen Gerätebewirtschaftung bzw. Gerätemanagement bilden.

Die wesentlichen Merkmale eines Gerätemanagements sind dabei:

- Instandhaltungskonzeption und -organisation
- Kostenkontrolle der Instandhaltung und Betriebskosten
- Überprüfung von Wartungsverträgen und - Intervallen
- Aufteilung und Kostenerhebung von Eigen- und Fremdservice
- Terminplanung und -überwachung
- Analyse gerätebezogener Anlagendaten
- Auswertung von Fehlerstatistiken
- Schwachstellenanalyse
- Investitionsplanung, Pflichtenhefte, Ausschreibungen

Bei abgestimmter Organisation, sinnvoller Delegation und ausgewogener Abgabe an externe Dienstleistungsunternehmen kann sich der Krankenhaussträger wesentlich entlasten.

7. Europäischer Binnenmarkt

Die Situation in der Dienstleistungsorganisation Krankenhaus wird durch die Verwirklichung des Binnenmarktes nach 1992 in mehreren Punkten beeinflusst.

Harmonisierung

Die Regelungen der MedGV hinsichtlich der Betreiber medizintechnischer Geräte werden nach allgemeiner Auffassung im Rahmen der europäischen Harmonisierung nicht wesentlich berührt.

Schutzziele

Die gegenseitige Anerkennung der nationalen Normen und Vorschriften, sofern zwingende Anforderungen an die Sicherheit und Gesundheit (essential safety requirements) erfüllt sind, beseitigt u.a. die Bevorzugung nationaler Anbieter bei öffentlichen Ausschreibungen.

Auswirkungen

Dies führt im Krankenhaus zu folgenden Konsequenzen:

- breiteres Angebot an Waren und Dienstleistungen
- höhere Anforderungen an den Beschaffungsbereich
- stärkere Einsparungen durch verstärkten Wettbewerb
- Internationaler Erfahrungsaustausch über Produktleistungen
- Prüfung der Produkt- und Produzentenhaftung

8. Ausblick

In der klinischen Praxis unterliegen diese Forderungen allerdings in großem Umfang dem Spannungsfeld von medizinischen Notwendigkeiten und technischen Sicherheitsanforderungen. Immer ist vom verantwortlichen Arzt abzuwägen, welche Maßnahme die größeren Risiken für den Patienten birgt. Daher ist er auf möglichst umfassende und kontinuierliche Information auch von technischer Seite angewiesen.

Prüfungs – und Aufsichtsorgane

"Der Aufsichtsbeamte vor Ort - Erfahrungen aus der Sicht der Gewerbeaufsicht"

H. Bonnet, Hannover

Kernpunkte meines Referats sind die Einteilung medizinisch-technischer Geräte, Altgeräteprüfung, sicherheitstechnische Kontrollen und Unfall- und Schadensanzeigen.

Zuvor möchte ich aber noch einige allgemeine Vorbemerkungen zum Vollzug der Medizingeräteverordnung durch die Gewerbeaufsicht in Niedersachsen machen. Die Überwachungsaufgaben der Medizingeräteverordnung sind in Niedersachsen mit Ausnahme der Bauartzulassung und der Ausnahme für die klinische Erprobung den Staatl. Gewerbeaufsichtsämtern übertragen, und zwar in jedem Regierungsbezirk einem Gewerbeaufsichtsamt. Mit Ausnahme der Bezirksregierung Braunschweig in der das Staatl. Gewerbeaufsicht Göttingen zuständig ist, wurde jeweils das am Regierungssitz ansässige Gewerbeaufsichtsamt mit der Überwachungsaufgabe betraut.

Nachdem bisher 4 Beamte diese Überwachungsaufgabe eingeschränkt wahrgenommen haben, konnten Kontrollen von Amts wegen in Krankenhäusern und bei praktizierenden Ärzten nur in sehr begrenztem Umfange vorgenommen werden. Diese zur Zeit nur begrenzten Kontrollmöglichkeiten der Gewerbeaufsicht sollten aber nicht die Hersteller und Betreiber zum Anlaß nehmen, ihre Pflichten nach der MedGV nicht mit der gebotenen Sorgfalt zu erfüllen. Insbesondere bei Unfällen mit fehlerhaften Geräten könnte ein derartiges Verhalten unangenehme Folgen haben.

Für die nieders. Gewerbeaufsicht möchte ich aber auch betonen, daß wir auch weiterhin einschreiten werden, wenn Patienten, Beschäftigte oder Dritte durch Mängel an medizinisch-technischen Geräten unmittelbar gefährdet werden.

Lassen Sie mich noch darauf hinweisen, daß unserer Anforderung zur Einrichtung zusätzlicher Stellen für den Vollzug der MedGV entsprochen worden ist. Ab Ende dieses Jahres stehen 8 Mitarbeiter für diese Aufgabe zur Verfügung. Eine systematischere Überwachung der MedGV ist damit gewährleistet.

Soweit meine allgemeinen Vorbemerkungen, nun zu den einzelnen Kernpunkten.

1. Einteilung medizinisch-technischer Geräte

Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 sind in der Anlage zu § 2 Nr. 1 MedGV abschließend aufgeführt. D.h., nur die dort genannten bzw. unter diesen Kriterien zu subsumierenden Geräte sind der Gruppe 1 zuzuordnen. Das hat dazu geführt, daß Geräte mit relativ geringem Gefährungsgrad, z.B. batteriebetriebene Reizstromgeräte erfaßt werden, Neuentwicklungen und bisher nicht genannte Geräte, z.B. Magenabsaugepumpe, mit höherem Gefährungsgrad aber ausgeschlossen sind.

Diese Geräte müssen dann der Gruppe 3 zugeordnet werden, obwohl sie in ihrer Wirkungsweise und dem damit verbundenen Gefährungspotential als Geräte der Gruppe 1 eingestuft werden müßten.

In diesem Zusammenhang möchte ich auch noch erwähnen, daß auch die Eingruppierung relativ harmloser Geräte in die Gruppe 1 Nr. 5 (Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln für Diagnose und Therapie), z.B. Pulpa Vitalitätsprüfgeräte, Feldtherapiegeräte usw. überdacht werden muß.

Hier stelle ich mir eine Änderung in der Gestalt vor, daß die Anlage 1 durch allgemeine, auf die Funktion und die möglichen Gefährungsursachen abgestellte Kriterien geändert und ergänzt wird.

Diese Beispiele sollen deutlich machen, daß 4 Jahre nach Inkrafttreten die MedGV in bestimmten Bereichen änderungsbedürftig ist.

2. Altgeräteprüfung

Im Rahmen der Altgeräteprüfung wurden des öfteren schadhafte und mangelbehaftete Geräte vorgefunden. Hauptsächlich betroffen davon waren Defibrillatoren, Reizstromgeräte und HF-Chirurgiegeräte.

Die Prüfungen in Krankenhäusern und Arztpraxen können, wenn auch mit Terminüberschreitungen, als abgeschlossen angesehen werden, während vereinzelt bei Masseuren, Krankengymnastinnen und Physiotherapeuten immer noch Geräte ohne Prüfung nach § 22 MedGV oder ohne regelmäßige Wartung anzutreffen sind.

An regelmäßig gewarteten Geräten, die keiner Prüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV bedurften, werden erst nachträglich durch die sicherheitstechnischen Kontrollen evtl. Mängel entdeckt.

Der Sicherheitsstandard für regelmäßig gewartete Altgeräte ergibt sich aus den Prüfgrundsätzen für die sicherheitstechnische Prüfung nach § 22 Abs. 2 der MedGV. Falls regelmäßig gewartete Altgeräte diesen Sicherheitsstandard nicht gewährleisten können, so sind sie entsprechend nachzurüsten oder nur unter Einschränkungen einsetzbar.

Bei der Überprüfung der nach § 22 Abs. 2 zu erstellenden Bescheinigungen wurde festgestellt, daß Prüfstellen bzw. Sachverständige häufig ihrer Mitteilungspflicht nach § 22 Abs. 4 MedGV nicht nachgekommen sind, sei es aus Unkenntnis oder aus wirtschaftlichem Eigeninteresse. Begünstigt war dies durch eine in der MedGV fehlende Bußgeldbewährung bei Verstößen gegen diese Vorschrift.

Schwierigkeiten für Aufsichtsbehörden und Betreiber entstanden ferner dadurch, daß baugleiche Altgeräte nach

§ 22 Abs. 2 durch verschiedene Prüfstellen unterschiedlich sicherheitstechnisch beurteilt wurden. Ich will hier als ein Beispiel ein Kryochirurgiegerät aufführen, für das eine Prüfstelle eine sofortige Stilllegung für erforderlich hielt, während eine andere Prüfstelle den Weiterbetrieb des baugleichen Geräts bei einem anderen Betreiber für unbedenklich hielt. Ursächlich für derartige unterschiedliche Beurteilungen sind sicher die bewußt allgemein gehaltenen Prüfgrundsätze. Dessen ungeachtet bleibt es jedoch keinem Sachverständigen verwehrt, bei vorliegenden sicherheitstechnischen Gefahrezuständen Prüfordnungen im Einzelfall festzulegen, die über den Sicherheitsstand in den allgemeinen Prüfgrundsätzen hinausgehen.

Dieses Beispiel zeigt, daß der Erfahrungsaustausch der Sachverständigen verstärkt werden sollte.

3. Sicherheitstechnische Kontrollen

Die ordnungsgemäße Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen nach § 11 Abs. 2 MedGV erfolgt nach Feststellung der Gewerbeaufsicht nicht immer fristgerecht. Die Ursache hierfür liegt oft nicht nur beim Betreiber, sondern auch bei den Prüfstellen, Sachverständigen oder prüfenden Firmen, die aufgrund ihrer hohen Auftragsbestände die Arbeiten nicht fristgerecht abwickeln können.

Ein weiteres Problem war, daß Prüfergebnisse teilweise nicht oder nicht nachvollziehbar protokolliert wurden. In Einzelfällen wurden im Gerätebuch lediglich der Name und die Firma des Prüfers eingetragen. Eine Kontrolle durch die Behörde, ob z.B. der vorgeschriebene Prüfumfang eingehalten wird, ist nicht möglich.

Ich möchte deshalb an die Prüfstellen, Sachverständigen und prüfenden Firmen appellieren, diese Mißstände abzubauen.

Von einer Prüfstelle wurde mir berichtet, daß bei bestimmten Infusionspumpen sicherheitstechnische Kontrollen nicht in vollem Umfange durchgeführt werden können, da hierzu

- a) Spezialwerkzeuge, über die nur der Hersteller verfügt, notwendig sind und
- b) die Gefahr besteht, beim Öffnen des Gehäuses Beschädigungen, z.B. der Dichtung, hervorzurufen.

Nach einer Erörterung dieses Problems im Bund-Länder-Ausschuß MedGV halte ich es für erforderlich, daß der Hersteller sowohl das notwendige Spezialwerkzeug mitzuliefern als auch die Zugänglichkeit der zu kontrollierenden Stellen des Geräts zu gewährleisten hat. Die sicherheitstechnischen Kontrollen müssen ohne Beeinträchtigung der Gerätesicherheit möglich sein.

4. Unfall- und Schadensanzeigen

Obwohl Unfall- und Schadensanzeigen zu den entscheidenden Instrumenten der MedGV gehören, mit den die Sicherheit von Medizingeräten verbessert werden kann, kommen Betreiber von Medizingeräten dieser Verpflichtung bisher nur in Einzelfällen nach. Die Dunkelziffer wird wahrscheinlich sehr hoch liegen. Vermutlich wird in den meisten Fällen versucht, Funktionsausfälle und Betriebsstörungen, die auf konstruktive Gerätemängel zurückzuführen sind, in direktem Kontakt mit dem Gerätehersteller zu klären. Die Aufsichtsbehörden erfahren von diesen Fällen in der Regel erst dann, wenn sich die beiden Vertragspartner nicht einigen können.

Bedeutung und Auswirkung der § 11 Prüfung nach MedGV in Krankenhäusern und in Arztpraxen

Von Dipl.-Ing. W. Albrecht und Dr.-Ing. J. Trappe

Fünf Jahre nach der Einführung der MedGV ist eine Zusammenfassung der Erfahrungen im Umgang mit ihr von allen beteiligten Kreisen angebracht. Aus den verschiedenen Blickwinkeln der beteiligten Kreise ist je nach speziellem Aufgabengebiet sicherlich eine unterschiedliche Gewichtung der Problematik zu erwarten. Aus der Sicht einer Überwachungsorganisation möchten wir unsere Meinung vertreten und aus unseren Erfahrungen berichten.

1. Gesetzliche Grundlagen

Die sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 11 der MedGV als wiederkehrende Prüfungen an medizinischen Geräten muß im Zusammenhang mit der Sicherheitsauffassung der ganzen MedGV gesehen werden. Allein schon die Abweichung bei Bauartprüfungen, was Medizingeräte betrifft, setzt eine andere Sichtweise des Gesetzgebers hinsichtlich der freiwilligen Prüfung nach dem Gerätesicherheitsgesetz voraus.

Der allgemeine Sicherheitsrahmen im Sinne des Gerätesicherheitsgesetzes ist das Risikofeld Anwender und Gerät. Dieses Risikofeld Anwender und Gerät ist neben der sicherheitstechnischen Bauweise der Geräte auch direkt durch den Anwender über die sichere Bedienung des Gerätes beeinflussbar. Der Anwender ist bei der Bedienung also ausschließlich abhängig vom Gerät und seinen eigenen Fähigkeiten.

Dieses Risikofeld erweitert sich bei der Anwendung von med.techn. Geräten. Hier gilt natürlich genauso die Rückwirkung des Medizingerätes auf den Anwender selbst. Die Qualität des Risikos erhöht sich natürlich erheblich durch den Patienten, der direkt auf die Anwendung von Medizingeräten keinen Einfluß hat, sondern abhängig ist von der Optimierung der Situation Anwender/Gerät. Deshalb wurde im § 8a des GSG zum Zwecke des Gefahrenschutzes quasi eine Ausnahmeregelung für Medizingeräte formuliert, auf die sich die MedGV bezieht und daher neben der pflichtgemäßen Bauartprüfung für die Geräte der Gruppe 1 auch die wiederkehrende Prüfung nach § 11 vom Betreiber fordert. Dies entspricht der allgemeinen Sicherheitsauffassung, z. B. der Berufsgenossenschaften, die nicht nur in der Bauartprüfung einen Sicherheitsaspekt sehen, sondern in ihren UVV-Prüfungen, die über die wiederkehrende Nachprüfung der Sicherheitsfunktionen eines Gerätes letztlich im Ergebnis ein erhöhtes Sicherheitsniveau darstellt.

Ursprünglich waren die Medizingeräte in den § 24c der Gewerbeordnung eingegliedert und einer wiederkehrenden Pflichtprüfung durch ganz bestimmte Sachverständige, die staatlich anerkannt sind, unterworfen. Dieses aus der Gewerbeordnung monopolistische Überwachungsschema ließ sich in der MedGV nicht durchsetzen, da hierzu natürlich die Kenntnis der besonderen

Situation im Krankenhaus erforderlich ist. Ein sicherer Betrieb der Geräte ohne eigene technische Abteilung konnte bisher nicht aufrecht erhalten werden. Durch die Zunahme der Unfälle im Medizingerätebereich und auch das vermehrte öffentliche Interesse, insbesondere auch an der noch zu diskutierenden ärztlichen Behandlung, hat letztlich zu der Medizingeräte-Verordnung in dieser Form geführt, die unter Kostengesichtspunkten technische Abteilungen der Krankenhäuser in die sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 11 einbezieht.

Ebenso werden natürlich miteinbezogen Hersteller dieser Geräte, die im Rahmen der Wartung eine sicherheitstechnische Kontrolle mitmachen könnten. Rein rechtlich gesehen ist es durch die Tatsache eingeschränkt, da Personen, die diese sicherheitstechnischen Überprüfungen durchführen, weisungsfrei sein sollen, dieses aber, sofern sie bei einem Hersteller angestellt sind, per Vertrag eigentlich nicht sein können. Demzufolge konzentriert sich die Durchführung der sicherheitstechnischen Prüfungen, wie schon erwähnt, einerseits auf die technische Abteilung der Krankenhäuser und andererseits, ohne dies jetzt nun auszusprechen; auf unabhängige Überwachungsorganisationen oder Sachverständige.

Die Erfahrungen seit dem Inkrafttreten der MedGV haben aber gezeigt, daß eine Eigenüberwachung durch die Krankenhäuser im vollem Umfange und auch im Sinne der MedGV nicht möglich ist, sondern sich auf wenige Krankenhäuser, die über eine komplette technische Abteilung verfügen, beschränken muß.

Gerade durch die Tätigkeit der DEKRA Überwachungs-Organisation konnte den Aufsichtsbehörden und auch den Krankenhäusern und Herstellern der bisher genaueste Überblick über den sicherheitstechnischen Zustand der Medizingeräte in der Anwendung am Patienten ermittelt werden. Somit kann ohne Zweifel gesagt werden, daß der Erfolg der MedGV letztendlich von der Tätigkeit unabhängiger Überwacher geprägt ist.

Im Zuge der Entwicklung im europäischen Binnenmarkt haben sich nun verschiedene betroffene Kreise der euphorischen Erkenntnis hingegeben, daß durch EG-Richtlinien die MedGV verschwinden könnte. Dies ist jedoch aus unserer Sicht fehl eingeschätzt. Die EG-Richtlinien legen ausschließlich die Bauart von Medizingeräten fest und beziehen sich somit ganz auf den Hersteller sowie auch auf den eigentlichen Sinn des Binnenmarktes, nämlich den Abbau der Handelshemmnisse. Die nationalen Regelungen, die Verantwortung der nationalen Aufsichtsbehörden ist dabei eigentlich nicht betroffen; so können nationale Aufsichtsbehörden, wie z.B. die Gewerbeaufsicht und die Berufsgenossenschaft, nach wie vor das bewährte Sicherheitsdenken der wiederkehrenden Prüfung zum bestimmenden Faktor bei der Anwendung von Medizingeräten machen. Dies wird auch nach der Eröffnung des Binnenmarktes so bleiben, so daß die MedGV um EG-Richtlinien in bezug auf die Herstellerpflichten lediglich ergänzt wird, während die nationalen Regelungen für den Betreiber, also auch die § 11 Prüfungen, weiterhin gleichwertigen Bestand haben.

2. Sicherheitstechnische Inspektionen

In der DIN 31051 Instandhaltung ist die Vorgehensweise bei der Instand-

haltung von Geräten und Maschinen genau definiert. Sie wird daher der bisherigen Auffassung, daß über eine Wartung, die sicherheitstechnischen Überprüfungen mit abgedeckt sind, sinnvollerweise nicht gerecht. Hier wird nämlich wie folgt unterschieden: (Bild 1)

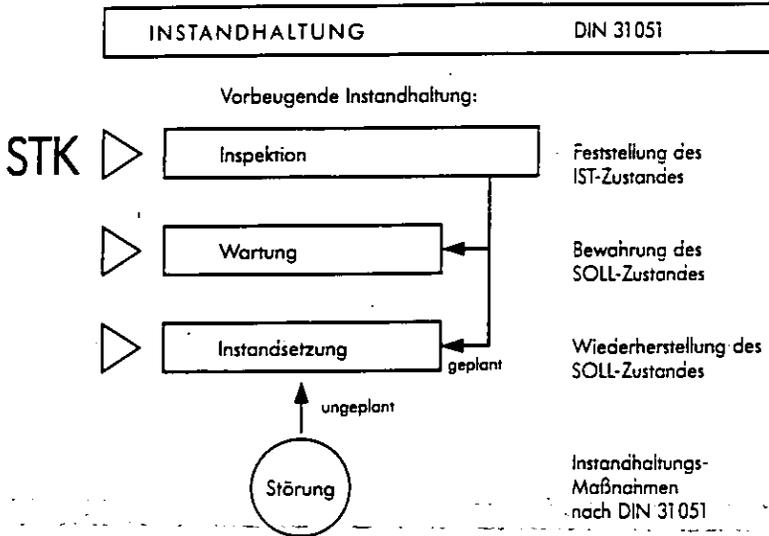


Bild 1: Instandhaltung nach DIN 31051;
STU = Sicherheitstechnische Kontrollen

Instandhaltung besteht aus:

- 1) Inspektion
- 2) Wartung
- 3) Instandsetzung mit anschließender Funktionsprüfung des instandgesetzten Gerätes.

In juristischen Kreisen war man bisher der Auffassung, daß eine Wartung bzw. Instandsetzung den sicherheitstechnischen Rahmen völlig abdeckt. Dies ist allein schon durch die Maßgabe der MedGV einer Veränderung unterworfen, da nämlich der Betreiber für den sicherheitstechnischen Einsatz der Geräte voll verantwortlich ist und diese Verantwortung nicht über z. B. Wartungsverträge abgeben kann. Gerade die fälschliche Auffas-

DEKRA - Leistungen für Krankenhäuser

In der Medizintechnik

- Prüfungen nach der Medizingeräteverordnung (Sicherheitstechnische Kontrollen nach § 11, Kompatibilitätsprüfungen) und den Unfallverhütungsvorschriften
- Prüfungen nach der Röntgenverordnung
- Erstellung von Bestandsverzeichnissen nach § 12 MedGV
- Umsetzung der MedGV in den Routinebetrieb
- Beratung und Betreuung im Rahmen der Gerätebewirtschaftung, Erstellung von Strukturgutachten und Organisationskonzepten
- Schulung der Anwender medizintechnischer Geräte
- Gutachten im Schadensfall, zur Bewertung und Risikoabschätzung

In der Betriebstechnik

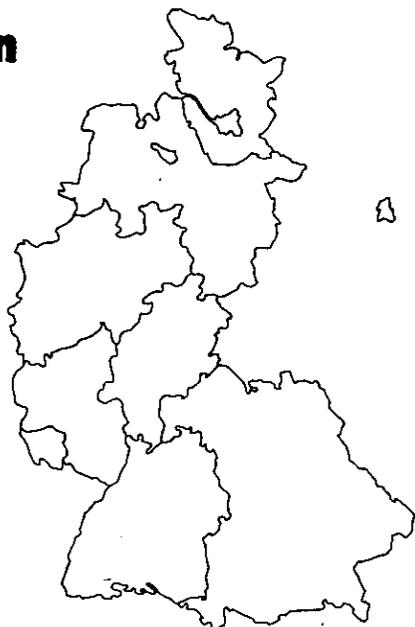
- Prüfungen elektrotechnischer und brandschutztechnischer Anlagen
- Beratung im Bereich des vorbeugenden Brand- und Katastrophenschutzes
- Gutachten über elektrische Maschinen und Anlagen zur Brandschaden- und Brandursachenermittlung
- Betreuung nach dem Arbeitssicherheitsgesetz
- Erstellung von Gefahrstoffkatastern und Entsorgungskonzepten unter Berücksichtigung der Gefahrstoffverordnung



DEKRA
DEKRA AG

Abteilung Medizintechnik und Krankenhausbetriebstechnik
Schulze-Delitzsch-Straße 49 · 7000 Stuttgart 80
Telefon (0711) 78 61-0

DEKRA-Niederlassungen in Deutschland



5100 Aachen
Rottstraße 41
(02 41) 50 70 88

7080 Aalen
Röntgenstraße 35
(0 73 61) 4 30 63 - 65

8900 Augsburg
Robert-Bosch-Straße 3
(08 21) 70 30 51 - 53

2960 Aurich
Im Hammrich
(0 49 41) 43 38 - 39

8589 Bayreuth-Bindlach 1
St.-Georgen-Straße 27
(0 92 08) 50 11 - 13

1000 Berlin 42
Lillkestraße 86 - 94
(0 30) 70 24 - 0

4800 Bielefeld 1
Otto-Brenner-Straße 168
(05 21) 2 99 05 - 0

3300 Braunschweig
Ernst-Böhme-Straße 12
(05 31) 3 15 79

2800 Bremen 61
Fritz-Thiele-Straße 26
(04 21) 8 30 02 - 0

2850 Bremerhaven
An der Feuerwache 2
(04 71) 2 30 03 - 05

4600 Dortmund 70
Alter Hellweg 106
(02 31) 6 10 02 - 0

4000 Düsseldorf
Rosmarinstraße 39
(02 11) 2 30 84 - 0

4100 Duisburg-Hamborn
Theodor-Heuss-Straße 69
(02 03) 5 89 04 - 0

4300 Essen 11
Sulterkamp 101
(02 01) 35 20 66 - 69

2390 Flensburg
Läbenthalstraße 20
(04 61) 5 20 61 - 63

6000 Frankfurt-Seckbach
Gelastraße 48
(0 69) 4 20 83 - 0

7800 Freiburg
Gündlinger Straße 22
(07 61) 4 30 55 - 59

6400 Fulda
Innstraße 6
(06 61) 4 60 85 - 87

6300 Gießen 1
Karl-Benz-Straße 6
(06 41) 6 10 51 - 54

3400 Göttingen
Robert-Bosch-Breite 27
(05 51) 6 30 21 - 24

2000 Hamburg 1
Wandolnweg 10
(0 40) 23 20 31 - 36

2102 Hamburg 93
Pallhornbogen 6
(0 40) 7 53 50 83 - 85

3005 Hannover-Hemmingen
Gutenbergstraße 12
(05 11) 4 20 79 - 0

7100 Heilbronn
Austraße 158
(0 71 31) 7 80 01 - 05

8070 Ingolstadt
Steinheilstraße 15
(08 41) 6 90 71 - 73

6750 Kaiserslautern 25
Sauerwiesen 40
(0 63 01) 10 76 - 79

7500 Karlsruhe 21
Im Husarenlager 14
(07 21) 5 6 07 - 0

3500 Kassel 1
Angersbachstraße 25
(05 61) 8 60 07

8960 Kempten
Härtnagel 2
(08 31) 9 73 21 - 23

2300 Kiel
Suchskrug 4
(04 31) 5 48 05 - 0

5400 Koblenz-Lützel
Wallersheimer Weg 63 - 67
(02 61) 80 73 - 0

5000 Köln 30
Methweg 2 B
(02 21) 1 79 58 - 0

2400 Lübeck
Bei der Lohmühle 7
(04 51) 4 38 56 - 57

6700 Ludwigshafen-Oggersheim
Saarlauterer Straße 10
(06 21) 68 20 21 - 25

6500 Mainz 42
Alte Mainzer Straße 127
(0 61 31) 83 90 21 - 23

4470 Meppen
Junkersstraße 8
(05 9 31) 10 87 - 89

5778 Meschede
Enster Straße 4
(02 91) 30 62 - 65

4950 Minden
Werftstraße 14
(05 71) 2 60 46 - 49

4050 Mönchengladbach 1
Jakobshöhe 10
(0 21 61) 6 07 55 - 57

8000 München 82
Karl-Schmid-Straße 14
(0 89) 4 20 07 - 0

8000 München-Planegg (Süd)
Robert-Koch-Straße 3
(0 89) 8 59 90 46 - 49

4400 Münster
Daimlerweg 60 A
(02 51) 7 10 75 - 79

2000 Norderstedt
Gutenbergring 19
(0 40) 5 23 10 70 + 78 - 79

8500 Nürnberg
Isarstraße 8
(09 11) 64 30 60 + 68 - 69

2900 Oldenburg
Taastruper Straße 4
(04 41) 8 20 96 - 98

4500 Osnabrück
Klökckerstraße 33
(05 41) 12 20 61 - 63

4790 Paderborn 1
Frankfurter Weg 50
(05 25 1) 79 71 - 73

8390 Passau
Danziger Straße 49
(08 51) 5 31 81 - 84

7980 Ravensburg
Ulmer Straße 101
(07 51) 4 30 83 - 85

8400 Regensburg
Bajwarenstraße 5
(09 41) 7 20 87 - 89

7410 Reutlingen 11
Markwiesenstraße 22
(0 71 21) 5 11 31 - 34

8200 Rosenheim
Klepperstraße 20
(0 80 31) 3 10 78 - 79

6604 Saarbrücken-Gödingen
An der B 406 A
(06 81) 87 20 47 - 49

5900 Siegen 1
Alcher Straße 55
(02 71) 3 79 91 - 95

7700 Singen
Byk-Gulden-Straße 16
(0 77 31) 83 04 - 0

7000 Stuttgart 80
Schulze-Delitzsch-Straße 49
(07 11) 78 61 - 0

7000 Stuttgart-Medelfingen
Hafenbahnstraße 28
(07 11) 3 20 19 - 0

5500 Trier
Ottostraße 3 A
(06 51) 8 60 24 - 26

3110 Uelzen 1
Fischerhofstraße 3
(05 81) 7 50 66 - 69

7900 Ulm-Söflingen
Herrlinger Straße 72
(07 31) 6 17 31 - 38

2848 Vechta
Lathweg 21 A
(0 44 41) 50 33 - 36

8700 Würzburg-Heidingsfeld
Winterhäuser Straße 55
(09 31) 6 40 44 - 46

5600 Wuppertal 2
Wittener Straße 316
(02 02) 66 33 14 - 18

sung, daß mit der Erteilung von Wartungsverträgen dem sicheren Einsatz von Geräten seitens des Betreibers Genüge getan ist, wird jetzt von juristischer Seite widersprochen. Dieses Problem wird nach Inkrafttreten der Produkthaftung nach europäischen Maßstäben in der Bundesrepublik im wesentlichen noch aktueller.

Der Geschädigte kann sich entsprechend dem Produkthaftungsrecht an den Hersteller wenden, letztlich wie auch immer durch sein Gerät die Schädigung ausgegangen ist. Hat er aber mit dem Krankenhaus ebenfalls einen Vertragszustand, daß die medizinische Leistung bei ihm ohne Gefährdung umgesetzt wird, so ist in dieser medizinischen Leistung durch den Betreiber des Krankenhauses gerade die Verpflichtung zum sicheren Einsatz von Geräten vorhanden. Wird also ein Schadensfall eintreten, so kann bei Nichterfüllung der dann wirksamen MedGV der Betreiber aufgrund dieser Nachlässigkeit belangt werden.

So ist eben der Betreiber gehalten, sicherheitstechnische Überprüfungen nicht über Wartungsverträge ablaufen zu lassen, was landläufig bisher immer Meinung der Hersteller war, sondern er hat die Verpflichtung sich selbst darum zu kümmern; und wenn er dies nicht kann, muß er einen verlässlichen dritten Partner suchen, der ihm diese sicherheitstechnischen Prüfungen abnimmt.

Dies ist wiederum ganz im Sinne der erwähnten DIN-Norm, da der Wartungsumfang auch nach der Inspektion, in diesem Falle der sicherheitstechnischen Insepektion festgelegt wird.

3. Nutzen für Krankenhäuser

Dem äußeren Anschein nach ist die Beauftragung von sicherheitstechnischen Kontrollen an einen Dritten angeblich teurer, wie wenn es das Krankenhaus selbst oder der Wartungsdienst diese gleich erledigt.

Aus unserer Erfahrung kann dem eindeutig widersprochen werden. Es gibt genügend Beispiele, wonach Wartungen durchgeführt wurden, die auf sicherheitstechnische Aspekte überhaupt keine Rücksicht genommen haben und andererseits im Extremfall auch Wartungsverträge existieren, wobei die Geräte entweder stillgelegt oder gar nicht mehr vorhanden sind. Durch die Tätigkeit unabhängiger Überwacher ist man natürlich recht schnell auf diesen Zustand gestoßen. Gleichzeitig wurde auch festgestellt, daß die Wartungen nicht MedGV-gerecht durchgeführt werden, da oft sicherheitstechnische Kontrollen im Wartungsumfang technisch überhaupt nicht enthalten sind. So wird bei Übergabe von Wartung durch den Betreiber an den Hersteller in der Absicht, seine Verpflichtung loszuwerden, ein juristisch gefährlicher Zustand erzeugt.

Die Tatsache, daß im Schnitt ca. 50 Hersteller im Krankenhaus Wartungen durchführen, führt zu einem erheblichen Verwaltungsaufwand in den Krankenhäusern selbst. So ist es aus unserer Erfahrung nachweislich kostengünstiger, wenn Wartungen/Inspektionen, in diesem Fall die sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 11-MedGV getrennt durchgeführt werden, sei es durch das Krankenhaus oder durch einen unabhängigen Überwacher. Hier können gleichzeitig, und dies betrifft auch die Verantwortung des Betrei-

bers durch einen Prüfer (Organisation), die Prüfungen abgeleistet werden und je nach dem, wie das Ergebnis der Prüfung ausfällt, Einzelwartungen beauftragt werden. Dies führt letztlich zu einer wesentlich kostengünstigeren Handhabung und Einsatz von med.techn. Geräten im Krankenhaus.

Die Frage, einen externen Mitarbeiter oder eigenes Personal für die Überwachung der Gerätechnik zu beauftragen, ist neben den damit verbundenen Vor- und Nachteilen auch eine wirtschaftliche Frage. Als nicht rentabel und effektiv nicht umsetzbar hat sich eine Stelle zur Betreuung der Medizintechnik, insbesondere für Krankenhäuser mittlerer Größe (200-400) Betten gezeigt. Durch die vielfältigen gesetzlichen Anforderungen und die wachsende Komplexität des med.techn. Gerätevolumens sind die zuständigen Mitarbeiter oft durch den Umfang der erforderlichen Arbeiten als auch seitens der fachlichen Ansprüche überfordert. (Bild 2)

STK durch	
1. den Kundendienst oder Fachhändler	
Nachteile: <ul style="list-style-type: none">- Kostenintensiv- Eigeninteresse (nicht weisungsfrei)	Vorteile: <ul style="list-style-type: none">- erfahrenes Fachpersonal- meist langjährige Geschäftsbeziehungen
2. die hauseigene Medizintechnikabteilung	
Nachteile: <ul style="list-style-type: none">- kostenintensive Prüfausrüstung- personalintensiv (Fachspezialisten)- keine umfassende Sachkenntnis bei allen MTG	Vorteile: <ul style="list-style-type: none">- Kurze Wege- direkter Erfahrungsaustausch- Teilreduzierung der Wartungs- und Instandsetzungskosten
3. den DEKRA-Prüfdienst	
Nachteile: <ul style="list-style-type: none">- keine sofortige Wartung und Instandsetzung	Vorteile: <ul style="list-style-type: none">- Prüfung durch Sachverständige- neutrale Prüforganisation- bundesweiter Erfahrungsaustausch- umfassendes Dienstleistungspaket (Gerätemanagement)- Einbindung der hauseigenen und Kundendienstabteilung- Reduzierung der Wartungs- und Instandsetzungskosten- Erhöhung der Sicherheit

Bild 2: Sicherheitstechnische Kontrollen

In diesen Fällen bietet sich als Alternative die Fremdvorgabe dieser Aufgaben an. Hierbei ist zu beachten, daß vorher die Einbindung einer externen Institution in Abhängigkeit von den vorhandenen Strukturen der Klinik organisiert und die zu übernehmenden Leistungen auf die hauseigenen Kapazitäten ausgerichtet werden müssen.

Dieses Vorgehen bringt in der Anfangsphase, in der der externe Mitarbeiter sich mit der Unterstützung des Hauses zunächst mit den "Internas" vertraut machen muß, sicherlich einige Reibungspunkte. Die Vorteile im funktionierenden Betrieb sind,

daß der Einsatz des externen Mitarbeiters am tatsächlichen Bedarf ausgerichtet werden kann (Auslastung)

daß je nach Arbeitsgebiet qualifizierte Mitarbeiter eingesetzt werden können (Spezialisierung)

daß Ausfallzeiten durch Krankheit, Urlaub und Ausbildung entfallen

daß Investitionskosten für Meßmittel und Ausbildung nicht anfallen

daß ein neutraler Ansprechpartner für gesetzliche, technische und betriebswirtschaftliche Probleme vorhanden ist.

Systematisch wird somit sukzessive für das Haus gemeinsam ein optimales Geräte-Instandhaltungskonzept aufgebaut, daß die Anforderungen der MedGV nicht nur voll erfüllt, sondern darüber hinaus nutzbare betriebswirtschaftliche Auskünfte über Reparatur und Wartungsmaßnahmen sowie den damit verbundenen Kosten, Fixpunkte für eine Geräteerneuerung sowie für eine Investitionsplanung und Gerätebeschaffung liefert.

Betrachtet man eine Arztpraxis als Mini-Krankenhaus, so sind für diese die oben angeführten Kriterien ebenfalls zutreffend. In der Regel wird die Arztpraxis für den überschaubaren Gerätepark kein technisches Personal vorhalten, so daß man für die sicherheitstechnischen Kontrollen auf Fremdpersonal zurückgreifen muß.

Eingefügt an dieser Stelle soll unter Bezug auf den kommenden europäischen Wirtschaftsraum der Hinweis gegeben werden, daß im Rahmen der Qualitätssicherung nach der DIN ISO 900X bzw. EN 2900X-Reihe auch Krankenhäuser künftig die Qualität ihrer Dienstleistung nachzuweisen haben. Als Vorgänger für das geforderte Qualitätssicherungs-Handbuch kann das Gerätebuch und Bestandsverzeichnis der MedGV betrachtet werden. Wer diese Hilfsmittel ordnungsgemäß aufgebaut und geführt hat, hat bereits einen großen Schritt in die richtige Richtung getan. Ihm müßte es (auch kostenmäßig) ein leichtes sein, noch fehlende Anforderungen zum vollständigen QS-Handbuch und zum Nachweis seines Qualitätssicherungssystems zu erfüllen.

4. Ausbildung

Neben dem technisch einwandfreien Zustand der Geräte ist zur sicheren Bedienung der Geräte letztlich der Kenntnisstand des Anwenders über die Funktion, die Pflege, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und den Zusammenbau der Geräte notwendig. Nur mit einem ausreichenden Kenntnis über die technischen Zusammenhänge können Gefahrensituationen vermieden und bei kritischen Konstellationen die richtigen Schritte eingeleitet werden.

Eine DEKRA-Untersuchung von 1986 über die Kenntnisse des Personals im Umgang mit den ihnen anvertrauten Geräten ergab, daß die Funktionsabläufe häufig nicht so recht verstanden worden sind. So zeigte sich damals eine Mängelrate von 53 % bei den Funktionsprüfungen gemäß IEC 601 an den in Betrieb befindlichen Geräten und verdeutlichte die Notwendigkeit von Einweisungen und technischer Schulung.

Die Forderung nach der Aus- und Weiterbildung des Personals wird oft als eine zusätzliche Kostenstelle betrachtet. Übersehen wird jedoch dabei, daß eine gute Ausbildung den Sicherheitsstand enorm steigern kann. Dieses führt zu einem sorgfältigen Umgang mit den Geräten, führt zu einer höheren Verfügbarkeit der Geräte und produziert Sicherheit im Krisenfall.

Technische Schulungen, die im Rahmen der Fachpflegeausbildung in einem Stuttgarter Krankenhaus langjährig vom DEKRA durchgeführt worden sind, zeigten, daß zwischen der Teilnahme an den Kursen und dem Erkennen von Fehlern und Mängeln an den med.techn. Geräten und Anlagen ein kausaler Zusammenhang besteht. Die geschulten Kräfte waren in der Lage, Gefahrensituationen und Mängel im Umfeld Maschine, Patient und Bediener zu erkennen und vereinzelt auch Maßnahmen zum Abbau der Gefahrenquellen vorzuschlagen. Die nicht geschulten Kräfte hingegen wiesen auf Gerätemängel hin, die eindeutig auf unzureichende Kenntnis der Geräte schließen ließen.

Somit gelangt man zu der klaren Erkenntnis, daß die Steigerung der Qualität der Dienstleistung des Pflegepersonals und der damit verbundenen Senkung des Risikos durch eine gezielte Schulung zu erreichen ist. Einer Pflicht zur Schulung sollten daher künftig auch jene Pflegekräfte unterliegen, die nach einer längeren "Familienpause" wieder aktiv in das Berufsleben einsteigen möchten und mit den Techniken des modernen Geräteparkes nicht vertraut sind.

Obwohl bisher die Betreiber aus Kostengründen (und die Ausbildungsordnung für Fachkrankenpflege) das technische Schulungsproblem bisher als nicht primär betrachtet haben, ist nach einer DEKRA-Studie inzwischen insgesamt ein positiver Trend zur Investition in die weitere Personalqualifikation und damit in die richtige Richtung zu erkennen. Wir sehen diese Tendenz als erfreulich an, im Hinblick auf den Patienten, den Anwender, auf das Gemeinwohl.

Zusammenfassung

Die Einführung der MedGV und den damit verbundenen § 11 Prüfungen haben den technischen Sicherheitsstand in den Krankenhäusern eindeutig gehoben.

Den präzisesten Gesamtüberblick haben dabei die unabhängigen Überwacher geben können, da diese neutral über den gesamten Gerätepark dem Betreiber eine realistische Auskunft über den vorhandenen sicherheitstechnischen Stand und Hilfen für die Senkung des Risikopotentials geben konnten.

Eine weitere Minderung der Unfallrisiken konnte durch eine gute technische Schulung des Pflegepersonals im Umgang mit den Geräten nachgewiesen werden.

Die unterschiedlichen Gerätetechniken, die sich ändernden Gesetzesvorschriften mit den damit verbundenen juristischen Fragen sowie die notwendige Ausbildung des Pflegepersonals im Umgang mit den Geräten erfordert von den Betreibern, wollten sie die Aufgaben im Alleingang erfüllen, einen hohen finanziellen und zeitintensiven Aufwand. Je nach Struktur des Hauses können die Lösungen hierzu unterschiedlich ausfallen. Sie sollten jedoch in allen Fällen das gemeinsame Ziel verfolgen: die optimale Sicherheit für den Patienten, den Anwender, das Krankenhaus vorrangig zu erreichen.

Podiumsdiskussion

MedGV

Prüfen und Inverkehrbringen

W. Kreinberg, Hannover

Die Gruppeneinteilung der medizinisch-technischen Geräte in der Medizingeräte-Verordnung hat über die bisherigen Anforderungen aus dem Gerätesicherheitsgesetz hinaus einschneidende Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gebracht.

Unter dem Inverkehrbringen verstand bereits das Gerätesicherheitsgesetz das Überlassen der Geräte zum Zwecke der bestimmungsgemäßen Verwendung. Adressaten sind die Hersteller und Importeure, die das Gerät entweder im Geltungsbereich des Gesetzes verwendungsfertig erstellen oder es in den Geltungsbereich des Gesetzes, also in beiden Fällen die Bundesrepublik Deutschland, überführen. Der landesinterne Händler war aus dem Geltungsbereich ausgenommen.

Die Grundanforderungen der Medizingeräte-Verordnung bestanden bereits im Gerätesicherheitsgesetz, denn ein Hersteller oder Importeur durfte ein verwendungsfertiges Gerät nur in Verkehr bringen oder ausstellen, wenn es nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie Unfallverhütungsvorschriften so beschaffen war, daß Benutzer oder Dritte gegen Gefahren aller Art für Leben und Gesundheit soweit geschützt waren, wie es die Art der bestimmungsgemäßen Verwendung gestattete. Diese Grundanforderung hat die Medizingeräte-Verordnung aufgegriffen, für bestimmte Geräte jedoch eine verwaltungsrechtliche Hürde eingebaut. Während für die Geräte der Gruppen 3 und 4 im wesentlichen die bisherigen Anforderungen aus dem Gerätesicherheitsgesetz gelten, dürfen Geräte der Gruppen 1 und 2 erst in Verkehr gebracht werden, wenn sie der Bauart nach zugelassen sind.

Eng verzahnt mit dem Vorgang des Inverkehrbringens ist der Vorgang des Prüfens. Abgesehen von wenigen Spezialverordnungen (Druckbehälterverordnung usw.) kennt das Gerätesicherheitsgesetz keine Prüfpflicht. Es ermöglicht jedoch die freiwillige Prüfung durch eine anerkannte Prüfstelle, um durch diese feststellen zu lassen, daß die Grundanforderungen des Gerätesicherheitsgesetzes eingehalten sind. Daran hat sich durch die Medizingeräte-Verordnung für die Geräte der Gruppen 3 und 4 nichts geändert. Die Geräte der Gruppen 1 und 2 jedoch müssen sich einer Prüfung durch eine anerkannte Prüfstelle unterziehen. Bei positivem Prüfungsabschluß dient die Tatsachenfeststellung der Prüfstelle, daß die Geräte den Anforderungen der Medizingeräte-Verordnung entsprechen, als Grundlage für den behördlichen Akt der Bauartzulassung. Die für den Sitz des Herstellers oder Importeurs zuständige Behörde baut in der Regel auf den Ergebnissen der Prüfstelle auf, ergänzt diese jedoch gegebenenfalls um Anforderungen, die in den Bereich des Betreibers hineinragen können. Da eine Prüfstelle nicht mit solchen hoheitlichen Aufgaben betraut ist, kann allein eine Zulassungsbehörde solche weitreichende Ergänzungen vornehmen.

Die Übergangszeit war davon geprägt, daß vom § 22(1) Gebrauch gemacht wurde. Neben den durch die Gerätesicherheits-Prüfstellenverordnung bezeichneten Prüfstellen nach dem Gerätesicherheitsgesetz konnten die Sachverständigen nach § 24 und § 36 Gewerbeordnung in einem vereinfachten Verfahren feststellen, ob in der Vergangenheit bereits gefertigte Geräte auch den Anforderungen der Medizingeräte-Verordnung entsprachen. Zusammen mit der Festlegung von Umfang und Fristen für die regelmäßigen Sicherheitstechnischen Kontrollen gab es hier eine Erleichterung für das Verfahren des Inverkehrbringens. Das anfängliche Mißverständnis einiger Hersteller, daß sich hier eine Erleichterung im Sicherheitsniveau einstellen konnte, wurde sehr schnell ausgeräumt.

Die in § 5(10) vorgesehene klinische Erprobung neuer medizinisch-technischer Geräte stellt eine besondere Art des "befristeten" Inverkehrbringens dar. Durch die Verordnung selbst sowie durch begleitende Erlasse und Richtlinien wurde die anfängliche Rechtsunsicherheit zugunsten eines geregelten Verfahrens beseitigt, wobei das Verfahren durch Einbeziehung der Aufsichts- und Zulassungsbehörde den Charakter einer Bauartzulassung angenommen hat.

Zusammenfassung:

Bauartprüfungen zum Zwecke des Inverkehrbringens wurden und werden in der Regel durch die zugelassene Prüfstelle nach dem Gerätesicherheitsgesetz durchgeführt. Aufgrund des großen Bekanntheitsgrades des GS-Zeichens und der Vielzahl der bereits durchgeführten Prüfungen von Altgeräten ergab sich auch ein klarer Schwerpunkt bei den Prüfstellen für die Geräte, die unter die Übergangsvorschriften fielen. Die Einbeziehung von Sachverständigen außerhalb der Prüfstellen war für die Beseitigung eines Auftragsstaus außerordentlich hilfreich, wobei jedoch der fehlende Erfahrungsaustausch zwischen Prüfstellen und Sachverständigen in sachlicher Frage kritisch erwähnt werden muß.

Errichten und Betreiben Von R.-D. Böckmann, Gießen

1. Einleitung

Die Medizingeräteverordnung enthält Anforderungen an das Errichten und Betreiben medizinisch-technischer Geräte, die im wesentlichen das präzisieren, welches ohnehin auf Grund der Betreiber-Verantwortung und die daraus resultierende Betreiber-Haftung als selbstverständliche Voraussetzung zu bewerten ist. Gemeint sind beispielsweise, daß:

- o nur Geräte zur Anwendung kommen dürfen, die Patienten, Beschäftigte oder Dritte nicht gefährden,
- o die Anwendung dieser Geräte nur Personen übertragen werden darf, die in die Handhabung der Geräte eingewiesen sind.

Auch die Verpflichtung zum prophylaktischen Nachweis des sicherheitstechnischen Zustandes bestimmter kritischer Geräte durch sogenannte sicherheitstechnische Kontrollen gehört in diese Gruppe der selbstverständlichen Vorkehrungen eines Betreibers.

Neu, deshalb aber nicht weniger selbstverständlich, sind dagegen die Verpflichtungen zur Dokumentation:

- o des gesamten Gerätebestandes (Bestandsverzeichnis) und
- o für bestimmte Geräte die lückenlose Führung des Geräte-Lebenslaufes von der Inbetriebnahme bis zur Ausmusterung (Gerätebuch).

Im folgenden soll eine kritische Bestandsaufnahme über Probleme, aber auch Erreichtes versucht werden, ohne dabei den Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben.

2. Übergangsregelungen

Probleme der sicherheitstechnischen Prüfungen im Rahmen der Übergangsregelungen sind weitestgehend ausgestanden, da zumindest formell die Frist für derartige Prüfungen bereits seit mehr als zwei Jahren abgelaufen ist.

Dieses bedeutet aber keinesfalls, daß demnach bis heute alle Betreiber ihre Geräte dieser Prüfung unterzogen haben. Es wird immer den einen oder anderen Betreiber geben, der seinen Verpflichtung aus der Medizingeräteverordnung bewußt oder unbewußt nicht nachkommt. Es ist Aufgabe der Überwachungsbehörden, hier durch gezielte Kontrollen, diese "schwarzen Schafe" rechtzeitig ausfindig zu machen und über ihre Verantwortung im Gesundheitswesen eines Besseren zu belehren.

3. Sicherheitstechnische Kontrollen

Die "Ecken und Kanten" bei der Organisation und Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen im Krankenhaus haben sich im

wesentlichen "abgerundet", und man geht inzwischen zur Routine über. Schließlich ist inzwischen die sicherheitstechnische Kontrolle mehrfach wiederholt worden, und man hat aus den Erfahrungen bei den ersten Terminen gelernt - nicht nur Betreiber, sondern auch Prüfer. Im Mittelpunkt stehen heute nicht mehr Probleme der Durchführung sondern vielmehr die damit verbundenen Kosten. Anfängliche Preisvorstellungen sind heute nicht mehr durchsetzbar.

Das Ziel, das mit der verbindlichen Einführung der wiederholten sicherheitstechnischen Kontrolle verbunden wird, hat sich im großen und ganzen bewährt und ist nach wie vor aktuell. Der sicherheitstechnische Zustand der Geräte hat sich durchweg verbessert, welches sich aus den Prüfergebnissen ableiten läßt - die Häufigkeit einer Geräte-Instandsetzung auf Grund des Prüfergebnisses ist heute merklich geringer.

Probleme gibt es bei der Festlegung des notwendigen Umfangs zum Zeitpunkt der Bauartzulassung, bzw. man leidet heute immer noch unter den falschen Vorstellungen der Vergangenheit und die daraus resultierende überzogenen Festlegungen. Typische Probleme ergeben sich, weil beispielsweise:

- o Maßnahmen der Inspektion aus sicherheitstechnischer Sicht mit den vorbeugenden Maßnahmen der Wartung verknüpft werden.
- o spezielle bzw. aufwendige Meßverfahren festgelegt werden, so daß nur ein begrenzter Personenkreis - beispielsweise der Hersteller - in der Lage ist, die Kontrollen ordnungsgemäß durchzuführen, bzw. der damit verbundene finanzielle Aufwand in keinem Verhältnis zur sicherheitstechnischen Aussage steht.

Hier sind Behörden, Sachverständige und Prüfstellen gefordert, insbesondere diese "Altlasten" systematisch zu überarbeiten und unter Berücksichtigung des eigentlichen Zieles der sicherheitstechnischen Kontrolle den Prüfumfang auf das "Sinnvolle" und nicht auf das "Machbare" anzupassen.

4. Einweisung

Die Notwendigkeit zur Einweisung wird von allen Seiten eingesehen und bei jeder Gelegenheit ausdrücklich betont. Nur in der praktischen Umsetzung befindet sich "Sand im Getriebe". Es hat sich im Grunde in diesem Bereich nicht so richtig etwas bewegt. Es wird nach wie vor unter schlechten didaktischen Verhältnissen während der Arbeit oder zwischen den Schichten ein neues Gerät "vorgestellt" - Einweisung bzw. Schulung kann man diesen nur wenige Minuten dauernden Monolog nun wirklich nicht bezeichnen.

Konzepte und Vorschläge liegen genügend auf dem Tisch, so daß es im Grunde tatsächlich an der Organisation, aber auch am Personal-Notstand liegt. Man hat derzeit fast keine Möglichkeit, Pflegekräfte von der Station zu nehmen, um eine qualifizierte Schulung mit Praktikum, Fehlersimulation, Streßtraining

etc. durchführen zu können. Dieses ist aber primär kein Problem der Medizingeräteverordnung als vielmehr ein übergeordnetes Problem der heutigen Situation in der Krankenpflege schlechthin.

5. Dokumentation

Die Verpflichtung zur Dokumentation (Bestandsverzeichnis und Gerätebuch) war eines der ersten Probleme der Medizingeräteverordnung, das man mit großem Aufwand angegangen ist. Aber gerade hier hätte man sich etwas Zeit zur Vorbereitung nehmen sollen. Die Folge davon ist, daß heute Bestandsverzeichnisse überarbeitet werden müssen bzw. komplett neu erstellt werden.

Ein weiteres Problem stellt sich in der Aktualisierung dieser Dokumentationen. Es wird gerne übersehen, daß eine gewisse Logistik erforderlich ist, um Bestandsverzeichnis und Gerätebuch jeweils auf den aktuellen Stand zu halten. Neue Geräte bzw. ausgemusterte Geräte werden einfach vergessen und damit nicht erfaßt.

In diesem Zusammenhang sei aber erneut darauf hingewiesen, daß die von der Medizingeräteverordnung geforderten Dokumentationen eine Chance zum Einstieg in eine systematische Gerätebewirtschaftung bedeuten. Gerade diese Chance wird aber noch viel zu wenig genutzt. Kein Industrieunternehmen würde Investitionen in dieser Größenordnung betriebswirtschaftlich ohne weitergehende Konsequenz so unbeobachtet lassen können.

Sicher ist hier das duale Finanzierungsprinzip ein ganz entscheidender Bremsblock. Trotzdem lassen sich bereits heute aussagefähige Informationen über beispielsweise Kostentransparenz, Ausfallverhalten gewinnen, die gerade für zukünftige Investitions-Entscheidungen von größtem Nutzen wären.

6. EG-Richtlinien

Der Europäische Binnenmarkt wirft gerade im Bereich der Medizintechnik seine Schatten voraus. Erste EG-Richtlinien sind entweder verabschiedet bzw. liegen als Entwurf vor. Diese EG-Richtlinien werden zwangsläufig einen Einfluß auf die Medizingeräteverordnung nehmen, da es ein erklärtes politisches Ziel ist, auch im Bereich der Medizintechnik den gemeinsamen Binnenmarkt bis Ende 1992 zu verwirklichen.

Diese in den nächsten zwei/drei Jahren zu erwartende Novellierung der Medizingeräteverordnung veranlaßt so manchen Betreiber - vielleicht auf Grund seiner Erfahrungen bei der Einführung der Medizingeräteverordnung - seine Aktivitäten bei der Umsetzung der Betreiberpflichten einzuschränken bzw. sogar einzustellen.

Diese Auffassung bzw. Einstellung ist falsch und äußerst gefährlich. Alle EG-Richtlinien richten sich an das Inverse-

bringen medizinisch-technischer Geräte und damit an den Hersteller bzw. Lieferanten. Sie werden sich im Krankenhaus nur beim Einkauf bzw. bei der Betriebsvoraussetzung dieser Geräte auswirken.

Die direkten Betreiberpflichten sind nicht Gegenstand dieser EG-Richtlinien und werden es auch zukünftig nicht sein. Das Ziel des Binnenmarktes ist, Handelshemmnisse an den europäischen Grenzen abzubauen. Die Dienstleistung "Krankenhaus" wird jedoch nicht grenzüberschreitend angeboten, so daß hier kein Bedarf einer einheitlichen Regelung besteht. Hier werden auch zukünftig unterschiedliche nationale Vorschriften bestehen bleiben.

Mit anderen Worten:

Die Betreiberpflichten der Medizingeräteverordnung werden auch über den Zeitpunkt 1992 hinaus Bestand haben und damit vom Inhalt her unverändert bleiben. Anzupassen und damit zu verändern wären lediglich Detailfragen, wie beispielsweise:

- o die Unterteilung der Geräte in die Gruppen 1 bis 4,
- o die Art und Weise, wie Umfang und Fristen sicherheitstechnischer Kontrollen zukünftig festgelegt werden bzw. bei welchen Geräten diese Kontrollen verbindlich durchzuführen sind - nicht aber die grundsätzliche Anforderung zur wiederkehrenden Durchführung dieser sicherheitstechnischen Kontrollen bei bestimmten Geräten,
- o die Bauartzulassung als einzige Betriebsvoraussetzung bei Geräten der Gruppe 1.

7. Zusammenfassung

Im Bereich "Errichten und Betreiben" hat sich im Großen und Ganzen die Medizingeräteverordnung bewährt und eine Verbesserung der Situation aus sicherheitstechnischer Sicht gebracht.

Das schließt aber keinesfalls aus, daß es Bereiche gibt, in denen man sich eine effektivere oder tiefergreifende Umsetzung vorstellen kann, unter Umständen auch wünschen möchte.

Dieses bedeutet aber auch nicht, daß es keine schwarzen Flecken im Bereich des Gesundheitswesens gäbe. Selbstverständlich wird es bedauerlicherweise - zumindest aus der Sicht eines Patienten - Betreiber geben, für die die Medizingeräteverordnung als eine Art Fremdwort vollkommen unverstanden bleibt.

Dieses kann und darf niemanden bei einer "jungen" Verordnung wundern - schließlich ist die Medizingeräteverordnung erst ca. 5 Jahre bekannt und wird im Grunde seit etwa 2 bis 3 Jahren zunehmend umgesetzt. Alle, die in der Verantwortung stehen, müssen hier noch viel lernen - alle meint dabei:

- o Hersteller und Betreiber auf der einen Seite, aber auch
- o Prüfstelle, Sachverständige, Prüfer und Behörde auf der anderen Seite.

MedGV und ihre Kosten
N. Adler, München

Die zahlreich geführten Diskussionen über die Auswirkungen der Medizingeräteverordnung wurden im Rahmen dieses Status-Kolloquiums zum Anlaß genommen, dieses Thema aus unterschiedlicher Sicht darzustellen. Die folgenden Ausführungen sollen einen Überblick über die zusätzlichen Aufgaben und den damit verbundenen Kostensteigerungen, die durch die Umsetzung der MedGV resultierten, aufzeigen. Als Datengrundlage wurden die Erhebungsdaten einer AOK-Studie aus dem Jahre 1988 und die Istdaten einer chirurgischen Fachklinik mit insgesamt 264 Betten herangezogen.

Im Rahmen des vorgeschriebenen Gerätemanagements haben folgende zusätzliche Arbeiten die Kostenentwicklung im Personal- und Sachkostenbereich beeinflusst :

- Erstellen und Fortschreiben des Bestandsverzeichnisses
- Dokumentation der Gerätelebensläufe
- Durchführung regelmäßiger sicherheitstechnischer Kontrollen
- Einweisung und Schulung des Personals
- Abschluß von Wartungsverträgen
- Anpassung bzw. Nachrüstung a.g. von Herstellerempfehlungen
- Ausmusterung von Geräten

Die finanziellen Auswirkungen waren bzw. sind abhängig von der Größe des Krankenhauses, der damit verbundenen Anzahl medizintechnischer Geräte der Gruppe 1 und 3 und dem jeweiligen Organisationskonzept. Mit Inkrafttreten der MedGV zum 1.1.1986 stiegen die Kosten (Bundesdurchschnitt) im Jahre 1986 im Vergleich zu 1985 bei den Kostenarten

- Technischer Dienst + 36,1 % (Personalkosten)
- Instandhaltung + 34,4 % (Sachkosten),

im Jahre 1986 somit ein überproportionaler Kostensprung, der in erheblichen Maße auf die Umsetzung der MedGV zurückzuführen war. Zur weiteren Einschätzung sollen folgende überschlägig ermittelten Zahlen diesen zusätzlichen finanziellen Aufwand in Abhängigkeit von der Bettenzahl (Bundesdurchschnitt) verdeutlichen :

Anzahl Betten	Techn. Dienst Kostensteiger.	Instandhaltungskosten- steigerung
100	+ 32.576.--	+ 67.324.--
250	+ 81.440.--	+ 168.311.--
500	+ 162.882.--	+ 336.621.--
1.000	+ 295.476.--	+ 673.243.--

Tab.1 : Kostensteigerungen in 1986
(AOK-Studie / Bonn 1988)

In den nachfolgenden Jahren 1987 bis 1989 lagen die Steigerungen im Rahmen der tariflichen Anpassungen bzw. Preissteigerungsraten allerdings auf dem Basisniveau von 1986.

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Erfahrungswerte hinsichtlich der Umsetzung der MedGV in einer chirurgischen

Fachklinik mit 264 Betten. Der Gerätepark umfaßt ca. 400 medizintechnische Geräte bei einem Anteil von ca. 50 Geräten der Gruppe 1.

1. Bestandsverzeichnis

Die Forderung nach einem Bestandsverzeichnis führte im Jahre 1986 zu einer Neuinventarisierung des Geräteparks, da das Datenspektrum der Anlagenbuchhaltung nicht den Anforderungen der MedGV entsprach. Die Durchführung erfolgte durch einen technischen Servicedienst in Fremdvergabe.

Im Rahmen dieses Erstauftrages wurden die Bestandsverzeichnisse EDV-mäßig dokumentiert und per Liste abteilungsbezogen gedruckt. Desweiteren wurden Gerätebücher angelegt und die sicherheitstechnischen Prüfungen durch einen Sachverständigen durchgeführt. Der Aufwand belief sich auf ca. 40.000,-- DM.

In den Folgejahren wurden die Bestandsverzeichnisse zum Zeitpunkt der Anlieferung manuell durch hauseigene Klinikmitarbeiter fortgeschrieben. Eine EDV-mäßige Bestandsfortschreibung erfolgte unmittelbar im Anschluß an die periodisch wiederkehrenden, sicherheitstechnischen Kontrollen. Aufgrund der geringen Anzahl von Neuanschaffungen pro Jahr ist dieser Arbeitsgang kostenmäßig nicht zu bewerten.

2. Gerätebücher

Die Gerätebücher wurden durch den technischen Servicedienst bzw. Gerätehersteller angelegt. Die fortlaufende Pflege geschieht durch die Gerätebeauftragten bzw. den Kundendienstmitarbeitern bei Reparaturen und durch den technischen Klinikdienst im Rahmen der fortlaufenden sicherheitstechnischen Kontrollen. Da eine genaue Quantifizierung der Zeitanteile für derartige Tätigkeiten der Gerätebeauftragten nicht möglich

ist, müssen a.g. von Überstundennachweisen ca. 10.000.-- DM hierfür pro Jahr angesetzt werden.

3. Sicherheitstechnische Kontrollen

Die sicherheitstechnischen Kontrollen werden halbjährlich durch den technischen Klinikdienst in Fremdvergabe durchgeführt. Parallel erfolgt hierbei die EDV-mäßige Bestandsfortschreibung und die Dokumentation von Kontroll- und Prüfwerten in Form von Prüfbescheinigungen. Die Kosten belaufen sich auf ca. 25.000.-- DM pro Jahr (62,50 DM pro Gerät p.a.)

4. Einweisung und Schulung

Grundsätzlich wird im Rahmen der Auftragsvergabe eine Einweisung und Schulung gemäß MedGV vereinbart. Derartige Ersteinweisungen sind in der Regel im Anschaffungspreis seitens der Hersteller kalkuliert. Ein zusätzlicher Aufwand entsteht durch Nachschulungen, die durch Funktionsänderungen am Gerät oder durch Mitarbeiterwechsel verursacht werden. Für diesen Nachschulungsbedarf sind pro Gerät zwischen 2-4 Stunden anzusetzen. Mithin also ca. 300.- bis 800.- DM. Additiv sind dann die jeweiligen Einweisungszeiträume personalkostenmäßig zu berücksichtigen. Gesamtaufwand ca. 10.000.- DM.

5. Wartungsverträge

Angesichts der sicherheitstechnischen Auflagen und dem Ziel die Leistungsfähigkeit, die Sicherheit und die Zuverlässigkeit zu erhöhen, wurden zunehmend Wartungsverträge abgeschlossen. Durch fest vorgeschriebene Wartungsintervalle konnten die Ausfallraten gesenkt werden. Zusätzliche Kosten hierfür ca. 20.000,- DM pro Jahr. Durch die verantwortungsbewußte Haltung der Geräteverantwortlichen bzw. des technischen Servicedien-

stes wurden in zahlreichen Fällen Schwachstellen durch Unter-
richtung des Herstellers frühzeitig behoben. Durch eine inten-
sivere Instandhaltung sind die Kosten für den Medizingeräte-
Park ebenfalls angestiegen. Da diese Steigerung in der Regel
mit dem zunehmenden Gerätealter einhergeht, ist eine genaue
Abschätzung nicht möglich. Überschlägig sind ca. 30.000.- DM
zusätzlich pro Jahr anzusetzen.

6. Anpassung und Nachrüstung

Aufgrund sicherheitstechnischer Vorgaben mußten einige Geräte
angepaßt bzw. nachgerüstet werden. Dieser Kostenblock in Höhe
von ca. 35.000.-- DM war ausschließlich im Jahre 1986 zu ver-
zeichnen.

7. Ausmusterung

Nach Durchführung der ersten sicherheitstechnischen Kontrolle
im Jahre 1986 mußten einige Defibrilatoren umgehend ausgemus-
tert werden, obwohl sie noch funktionsfähig waren
(Überschreitung der Grenzwerte). Ebenfalls ausgemustert wurden
aufgrund von Herstellerangaben einige Infusionspumpen. Die
durch Verordnung eingeleiteten Investitionen lagen bei ca.
80.000.-- DM. Eine Ausmusterung per MedGV in den nachfolgenden
Jahren mußte nicht mehr vorgenommen werden.

8. Abschließende Bemerkungen

Aufgrund der vorliegenden Erfahrungswerte ist eine Verbesse-
rung der Bedienungsfertigkeiten des Betreiberpersonals durch
eine umfangreichere Einweisung und Schulung anzutreffen. Der
prognostizierte Nachholbedarf im Hinblick auf eine sachgerech-
te und sichere Bedienung wurden in vollem Umfang bestätigt.

Die regelmäßigen periodischen Sicherheitskontrollen nach §11 MedGV erhöhten die Patienten- und Mitarbeitersicherheit. Hinsichtlich der Implementierung der MedGV ist unter Würdigung der Haftungsverhältnisse eine Auftragsvergabe zumindest für den Bereich der sicherheitstechnischen Überprüfungen anzuraten. Eine Delegation an einen Mitarbeiter beinhaltet immer den Nachweis entsprechender Kenntnisse über das jeweilige Gerät.

Im Hinblick auf die Investitionsplanung bieten die Gerätelebensläufe Eckdaten zur rechtzeitigen Beantragung.

Abschließend ist festzuhalten, daß mit Einführung der MedGV die Kosten für das Gerätemanagement angestiegen sind. Unter Berücksichtigung pflegsatzrelevanter Ansätze sind je nach Geräteausstattung, Bettenzahl, Fachdisziplin und Alterstruktur des Geräteparks ca. 2.-- bis 3.-- DM vom Pflegesatz zu budgetieren. Angesichts des Risikos sicherlich ein kleiner Betrag mit großer Wirkung.

Podiumsdiskussion MedGV
Qualitätssicherung

H. Frankenberger - Lübeck

Nach Untersuchungen von Crosby (1) belaufen sich qualitätsrelevante Kosten, d. h. Kosten für interne und externe Fehlleistungen, in Unternehmen, die keine systematischen Qualitätssicherungsmaßnahmen durchführen, auf über 10% des Unternehmensumsatzes. Eine Reduzierung dieser Kosten ist nur durch die Einführung einer systematischen und unternehmensspezifischen Qualitätssicherung möglich. Diese Aussage ist auch auf das Unternehmen "Krankenhaus" übertragbar.

Systematische Qualitätssicherung

Notwendige Voraussetzung für eine systematische Qualitätssicherung ist die Auswahl und Anwendung von geeigneten Prozessen und Verfahren zur Vermeidung von Fehlleistungen.

Die in der Medizingeräteverordnung formulierten Vorschriften für das Errichten und Betreiben lassen sich als Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Einsatzphase medizinisch-technischer Geräte formulieren. Qualitätssicherungsanforderungen, die der Gesetzgeber an den Betreiber medizintechnischer Geräte stellt, sind die in der Medizingeräteverordnung angesprochenen Vorschriften für das Errichten und Betreiben, wie zum Beispiel:

- Inbetriebnahme von Geräten der Gruppe 1
- Einweisung des Personals
- Sicherheitstechnische Kontrollen

Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Einsatzphase, die vom Hersteller eines medizintechnischen Gerätes mitbeeinflusst werden, sind Angaben bzw. Vorschriften zur Instandhaltung, wie Gerätepflege, Inspektion und Wartung, ...

Krankenhausspezifische Qualitätssicherung

Maßgebliche Veränderungen in den Organisationsstrukturen und Arbeitsabläufen innerhalb eines Krankenhauses sind auf gezielte Einsatzmöglichkeiten medizintechnischer Geräte zurückzuführen. Ohne medizintechnische Gerätesysteme sind Organisationsstrukturen wie Operationseinheiten, Intensiv- oder Dialysestationen nicht vorstellbar.

Krankenhausspezifisch sind die Qualitätssicherungsmaßnahmen zu

erarbeiten und festzulegen, die von den organisationspezifischen Ablaufvorstellungen eines Hauses beeinflußt werden. Ein für alle Krankenhäuser genormtes Qualitätssicherungssystem kann es daher nicht geben, wohl aber Empfehlungen zu dem Aufbau eines Qualitätssicherungssystems für den Einsatz medizintechnischer Geräte.

Qualitätssicherungshandbuch

In Analogie zu den für einen Hersteller selbstverständlichen organisatorischen Maßnahmen zur Qualitätssicherung müssen auch in einem Krankenhaus die zu einem Qualitätssicherungssystem zusammengefaßten Elemente in einer systematischen und geordneten Weise in Form geschriebener Grundsätze und Verfahren in einem Qualitätssicherungs-Handbuch dokumentiert sein. Das Qualitätssicherungs-Handbuch ist ein von der Krankenhausleitung herauszugebendes Dokument, das alle Verfahren und Maßnahmen zur Sicherung der geforderten Qualität beim Einsatz medizintechnischer Geräte beschreibt. Diesem Handbuch sollte eine Erklärung der Qualitätspolitik zu dem angesprochenen Themenkreis durch die Krankenhausleitung vorangestellt sein, was einer für jeden Mitarbeiter erkennbaren Zielvorgabe entspricht. Aufgeführt sein muß unter anderem

- die Organisationsstruktur des Hauses,
- die Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Personen, die mit Qualitätssicherungsmaßnahmen beauftragt werden,
- die zum Einsatz kommenden Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich der dabei vorzunehmenden Dokumentationen,
- die zum Einsatz kommenden Meß- und Prüfmittel einschließlich der Meß- und Prüfmittelüberwachung,
- ...

In Analogie zu dem im englischsprachigen Bereich als "Good Manufacturing Practice (GMP)" bezeichneten Verfahren ließe sich bei Übertragung auf Krankenhäuser von "Good Hospital Practice (GHP)" sprechen.

- (1) Crosby P B: Quality is free
Mc Graw Hill New York (1979)

Podiumsdiskussion MedGV - Gutachterliche Erfahrung

O. Anna, Hannover

Die Sachverständigen, die in Par. 18 MedGV benannt werden, haben die ihnen gestellten Aufgaben in Zusammenarbeit mit Herstellern und Betreibern weitgehend erledigt. Aus finanziellen Gründen und aus Unkenntnis sind in dem Bereich der öffentlichen Hand sowie bei niedergelassenen Ärzten noch Lücken im Bereich der Altgeräteprüfung nach Par. 22.2 und der Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK).

Allerdings muß auch gesagt werden, daß die laufenden Verpflichtungen der Betreiber vernachlässigt werden:

1. Die STK werden nicht konsequent und fachgerecht ausgeführt. Es fehlen Organisation- und Meßmittel sowie erfahrenes Personal. Die Richtlinie STK fordert "Hochschulausbildung" bzw. in ihrer Modifikation eine vergleichbare Ausbildung. Das ist jedoch unrealistisch, denn wir brauchen erfahrene Techniker und Fortbildungsmöglichkeiten.

2. Die Fortschreibung des geforderten Bestandsverzeichnisses nach Par. 12 ist nicht konsequent. STK und Instandhaltung werden unzulänglich dokumentiert.

3. Die Verpflichtung zur Einweisung wird nicht im erwünschten Umfang wahrgenommen. Es fehlt an geeignetem Personal und an Einweisung für Einweiser (vergl. WGKT-Empfehlung). Ein Erfahrungsaustausch ähnlich den "Nachrichten für Luftfahrer" wäre hilfreich.

4. Klinische Erprobung ist im Prinzip, wie in den Richtlinien dargelegt, durchführbar. Es zeigen sich aber Defizite bei dem Erstellen der Unterlagen für die Genehmigungsbehörde. Die Einschaltung des Betreibers bringt formale Probleme mit sich (vergl. meine Ausführungen "Klinische Erprobung medizinisch-technischer Geräte aus der Sicht der Forschung"). Die Folge ist ein Ausweichen ins Ausland mit negativen Folgen für unsere klinische Forschung.

Forschung

Hi-Tech Clinical Engineering und MedGV

J.Kampmann - Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
E.Schwarzer - Universität Hildesheim, Institut für Physik und Technische Informatik

I. Definition "Hi-Tech - Clinical Engineering" - Entwicklung und Aufgaben

A. Geschichtliche Entwicklung

Das Berufsbild des "Clinical Engineers" ist noch keine 20 Jahre alt. Der Zeitpunkt seiner "Geburt" läßt sich ziemlich genau auf das Jahr 1971 festlegen. Damals berichtete R. Nader über eine Untersuchung von Unfällen in amerikanischen Krankenhäusern. Man hatte festgestellt, daß jährlich Tausende von Patienten bei elektrischen Schlägen defekter Geräte ums Leben kamen [1]. Es wurden Fachleute für den Betrieb und die sicherheitstechnische Überwachung der in zunehmendem Maße in den Krankenhäusern eingesetzten medizinischen Geräte gefordert. In den folgenden Jahren fanden die ersten Tagungen über "Clinical Engineering" statt, und es erschienen die ersten "Clinical Engineering" - spezifischen Zeitschriften auf dem Markt. Das war ein Zeichen dafür, daß die "Apparatemedizin" als Teil der Krankenbehandlung nicht mehr wegzudenken war.

Der Begriff "Clinical Engineering" kann vielleicht übersetzt werden mit "Medizintechnik im Krankenhaus und am Krankenbett".

B. Aufgaben des Clinical Engineers

Das Berufsbild des Clinical Engineers ist recht unterschiedlich [2,4]. Im Vordergrund stehen Aufgaben, die den Bereich "Sicherheit" betreffen. Dazu gehören:

- regelmäßige Überprüfung (und evtl. Veranlassung wiederherstellender Wartungsmaßnahmen) der medizinisch technischen Geräte (Sicherheitsprüfungen),
- Inspektion (Leistungs- und Sicherheitstests) bei neuen und reparierten medizinisch technischen Geräten vor (Wieder-) Einführung in den Routinebetrieb,
- Koordination und Durchführung von Schulungs- und Einweisungmaßnahmen für die Nutzer (Thema: Bedienung der Geräte, Fehlverhalten der Geräte etc.),
- Berichte über Zwischenfälle und Analysen der Ereignisse.

Als weitere Aufgaben sind zu nennen:

- Beobachtung des Marktes in Bezug auf Neuentwicklung von Geräten,
- Abschätzung der Verwendbarkeit neuer Geräte bzw. Einsatz alternativer Geräte,
- Beratung der Einkaufsabteilung vor dem Kauf von neuen medizinisch technischen Geräten,
- Planung und Durchführung größerer Projekte,
- Erweiterung vorhandener Systeme,
- Beurteilung (und daraus folgend Beratung der Verwaltung bzw. der Nutzer) des Komplexes "Signalverarbeitung bei medizinischen Geräten",
- Entwicklung neuer Geräte für den Eigenbedarf des Betreibers,
- Entwicklung und Einführung von Verfahren zur Qualitätssicherung der klinischen Ergebnisse in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Ärzten und Pflegekräften,
- Qualitätssicherung bei den eigenen Dienstleistungen,
- Produktivitätsabschätzung des Mitarbeiterstabs.

Ein größeres Krankenhaus wird eine oder mehrere Arbeitsgruppen für Clinical Engineering haben, da das Aufgabengebiet so umfangreich ist, daß eine einzelne Person damit überfordert ist.

In speziellen Fällen können auch Bereiche der Finanzplanung, des Personalwesens und des Vertragsrechts zum Aufgabengebiet eines Clinical Engineers bzw. der Arbeitsgruppe gehören. Welche Tätigkeiten im einzelnen die Clinical Engineering Arbeitsgruppe durchzuführen hat, hängt davon ab, an welchem Krankenhaus oder in welcher Klinik sie etabliert ist. Beispielsweise werden an einer Universitätsklinik andere Anforderungen an ihn gestellt als an einem Kreis Krankenhaus, an einer orthopädischen Klinik andere als an einem Sanatorium.

Auch innerhalb eines Krankenhauses haben die verschiedenen Gruppen unterschiedliche Erwartungen an den Clinical Engineer bzw. die Arbeitsgruppe [3].

Der Arzt erwartet vom Clinical Engineer, daß die diagnostischen und therapeutischen Geräte störungsfrei und sicher laufen. Darüber hinaus sollte der Clinical Engineer spezielle Geräte und

Schaltungen oder Systeme nach den Ideen und Anweisungen des Arztes bauen bzw. zusammenstellen können.

Das Pflegepersonal betrachtet den Clinical Engineer in Fragen der Sicherheit, Funktionsfähigkeit und Bedienung von Geräten als "Technologischen Guru"[3]. Weiterhin sollte der Clinical Engineer das Personal in der Handhabung medizinischer Geräte weiterbilden können.

Die Verwaltung hat in erster Linie die Wirtschaftlichkeit und die Funktionalität des Krankenhauses im Auge. Vom Clinical Engineer erwartet sie daher, daß er durch gezielte Anschaffungen und optimalen Einsatz der Geräte, aber auch durch geschickte Verhandlungsführung und durch fundierte Verträge mit Firmen die Investitions- und Betriebskosten senkt.

Schließlich erhofft der Patient in der Phase der Rehabilitation vom Clinical Engineer Hilfe bei der Auswahl und Anpassung medizintechnischer Geräte, um ein Höchstmaß an Selbständigkeit und Bewegungsfreiheit zu bekommen.

C. Ausbildung des Clinical Engineers

Die unterschiedlichen Anforderungen erfordern eine breite Ausbildung des Clinical Engineers. Kenntnisse in folgenden Bereichen sind wünschenswert bzw. erforderlich:

Medizin, Physiologie, Krankenpflege, Krankenhausmanagement, Personalverwaltung, Materialverwaltung, Recht, Informatik, Datenschutz, Physik, Technik, Sicherheit, Ethik etc.

Geeignet für den Beruf sind Ingenieure, Physiker, Mediziner oder Betriebswirte, die sich in der Praxis weitere Kenntnisse erworben haben.

D. Veränderung durch Clinical Engineering

Solange Ärzte nur mit Skalpellen, Lupen oder Spritzen arbeiteten, wurde kein "Clinical Engineering" benötigt. Erst seit Hi-Tech-Geräte auf der Basis der Kernspinresonanz oder der Sonographie oder das Intensivpflege- bzw. Anästhesie-Monitoring in die Kliniken einzogen, wurden Spezialisten, die weder Ärzte noch Pflegepersonal waren, benötigt. Diese Entwicklung hat die Krankenpflege entscheidend verändert.

Das hat seine guten und weniger guten Seiten. Auf der einen Seite ist man mit Hilfe der Apparatedizin in der Lage, die Lebensqualität kranker Menschen zu verbessern und in speziellen Fällen sogar das Leben zu verlängern. Auf der anderen Seite stehen steigende Kosten, immer mehr chronisch Kranke und immer mehr Menschen, die von Apparaten abhängig sind. Damit treten zunehmend finanzielle, psychologische und ethische Probleme auf.

II. "Hitec Clinical Engineering" an der Medizinischen Hochschule Hannover

Der Begriff "Hitec Clinical Engineering" ist eine Tautologie - Clinical Engineering ohne Hitec ist bei den heutigen Geräten kaum vorstellbar. Infolgedessen wollen wir in diesem Beitrag den Begriff enger und gleichzeitig weiter fassen:

Wir wollen unter "Hitec Clinical Engineering" verstehen die arbeitsplatzorientierte Integration der verschiedenen medizinisch technischen Geräte unter Zuhilfenahme von rechnergestützten Verfahren.

Bei Einsatz in Departments oder Stationen (z.B. Intensivpflege) könnte hier auch zusätzlich die stationsweite Integration dieser Arbeitsplätze und darüberhinaus die Einbettung bzw. Vernetzung in größere (krankenhausweite) Systeme verstanden werden.

Gleichzeitig wollen wir uns in diesem Beitrag beschränken auf den Bereich der rechnergestützten Intensivpflege; wobei hier einfließen werden die Erfahrungen mit der rechnergestützten Intensivpflege auf der hiesigen postoperativen cardiochirurgischen Intensivstation (Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie), die 9 Betten enthält, und der Planung bzw. Projektierung für ein entsprechendes System für das Zentrum Chirurgie (an der MHH bestehend aus der Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, der Klinik für Traumatologie, der Klinik für Abdominal- und Transplantationschirurgie und der Klinik für Urologie) für 35 Intensivbetten, 3 Operationsräumen (incl. Einleitung/Ausleitung) und 3 Aufwachräumen.

Wenn eine Institution wie die MHH sich der "Produktion von Höchstleistung in der Krankenversorgung" verpflichtet fühlt, führt dies automatisch auch zu entsprechend hohen Anforderungen an das Gebiet der Medizintechnik. Infolgedessen führte dieser Anspruch dazu, daß bei der vorgenannten Planung auch im Bereich der rechnergestützten Intensivpflege im Durchschnitt 20 (in der Spitze bis zu 25) elektronische medizintechnische Geräte pro Patientenplatz bzw. pro Intensivpflegearbeitsplatz (und mutatis mutandis für die Op's) vorgesehen wurden.

Zu diesen Geräten gehören:

- Patientenmonitoring mit bis zu 15 generierten Meßgrößen
- Beatmungsgeräte
- bis zu 3 oder 4 Infusionspumpen
- bis zu 15 Spritzenpumpen
- 2 Flüssigkeitsausscheidungsmonitore (Fluidmonitore)
- Sondergeräte wie IABP, Cardiac Assist Device etc.

Aseptor 9000 Neue Maßstäbe in der Gerätedesinfektion

Chemothermisch und
rein thermisch desinfizieren

Geräte und Zubehör aus Anästhesie, Intensivmedizin und Pädiatrie werden im neuen „Aseptor 9000“ hochwirksam und materialschonend desinfiziert; chemothermisch und rein thermisch.

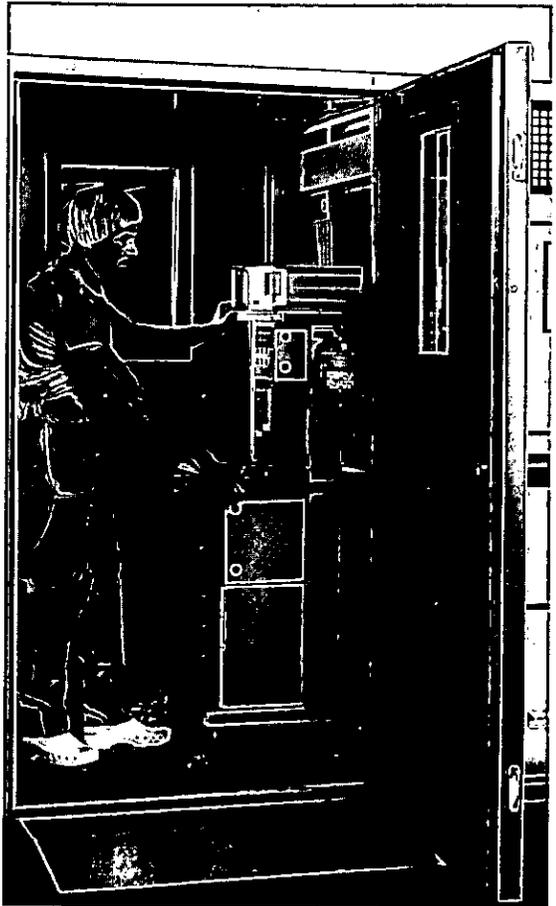
Darüber hinaus sind individuelle anwenderorientierte Desinfektions-Abläufe programmierbar. Die neuartige, gasdichte Desinfektionskammer schützt das Personal vor Belästigung durch Desinfektionsmittel.

Die internationale Erfahrung in der Medzintechnik, Kundennähe, Qualitätsfertigung und der DrägerService werden auch weiterhin dazu beitragen, den Nutzen von Technik für die Anwender zu steigern.

Setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

Drägerwerk Aktiengesellschaft
Geschäftsbereich Medzintechnik
Postfach 13 39, D-2400 Lübeck 1
Telefon (0 451) 882 - 0

Dräger.
Technik für das Leben.



Viele dieser Geräte sind komplex in der Bedienung und Handhabung. Sie erfordern detailliertes technisches Verstehen bei der Pflegekraft.

Des Weiteren können diese Geräte oft in verschiedenen Betriebsarten eingesetzt werden. Diese Betriebsarten können sich oft zeitlich schnell ändern. Außerdem produzieren diese Geräte Daten.

Sowohl die Betriebsarteneinstellung als auch die produzierten Daten müssen von der Pflegekraft protokolliert werden.

Es ist leicht einzusehen, daß bei der projektierten Vielzahl von Geräten im Bereich der oben genannten Planung die Pflegekraft von Ihrer eigentlichen Aufgabe der Pflege von technischen und Sekretariatsarbeiten abgehalten wird, wenn ihr nicht anderweitig geholfen wird.

Die Gefahr des organisatorischen Chaos ist vorprogrammiert. Es sei denn, es gelingt, diese Gefahr durch Einsatz von Technik (i.a. Rechner-technik) einzuschränken.

III. Berührung zur MedGV

A. Elemente der MedGV, die hier von Bedeutung sind

Der Inhalt der MedGV wird hier als bekannt vorausgesetzt [5,6]. Hinweisen wollen wir allerdings auf die Voraussetzungen für die Inbetriebnahme von medizinisch-technischen Geräten:

- Sie müssen den allgemein anerkannten Regeln der Technik genügen.
- Sie müssen den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften genügen.

Damit will der Gesetzgeber einen weitgehenden Schutz von Patienten, Personal und Dritten bei bestimmungsgerechter Verwendung der medizinisch-technischen Geräte erreichen.

Im Bereich des Clinical Engineering, wie es im oben geschilderten Fall an der MHH etabliert ist, wird sehr oft technisches Neuland betreten. Hier gibt es selten allgemein anerkannte Regeln der Technik. Im Falle von selbstgebaute[n] Geräten muß dann der künftige Betreiber nach § 8 MedGV nachweisen, daß diese Geräte technisch unbedenklich sind. Dieser Nachweis geschieht im allgemeinen durch ein Gutachten eines unabhängigen Gutachters bzw. durch besonders sachkundige (weisungsfreie) Personen des Betreibers.

B. Organisatorische Sicherheit

Die oben geschilderte Gefahr des "Chaos" existiert sicherlich grundsätzlich bei Großinstallationen, wie es die oben geschilderte ohne Zweifel ist. Sie ist von der Gesetzgebung nicht abgedeckt. Hier gilt es, höchste Ansprüche an die Qualität der Ingenieurleistung zu stellen. Dabei sind folgende Bereiche berührt:

1. Software-Sicherheit

Unter strikter Wahrung einiger Grundprinzipien des Softwareengineering läßt sich ein Maximum an Sicherheit erreichen, indem z.B. importierte Daten (das gilt für alle Daten, zu denen ein menschlicher Nutzer Zugriff hat, also auch für Dialogmasken auf Bildschirmen) nur nach strikter Prüfung zum Anwendungsprogramm zugelassen werden. Daten werden bei Nichtbestehen der Prüfungen zurückgewiesen. Ähnlich werden technische Prüfungen bei jeder Art von Datenübertragung zwischen einzelnen Rechnerknoten bzw. zwischen den Geräten und den Rechnerknoten eingeführt.

2. Steuer- und Regelungsverfahren

Wir betonen in diesem Zusammenhang: Für die derzeitige Ausbaustufe an der MHH sind keine Steuer- bzw. Regelungsvorgänge geplant.

C. Allgemeine Problematik innerhalb der MedGV - Klinische Erprobung und klinische Anwendung

Wir haben unser noch funktionsfähiges Überwachungssystem 1986 einer freiwilligen Prüfung nach § 22.2 unterzogen. Dies hatte in der Folge einige kleinere Änderungen notwendig. Wir dürfen mit dieser Anlage neben der eigentlichen Dokumentationsunterstützung Infusionspumpen steuern, d.h. vom Rechner die Rate setzen, Start und Stop-Befehle geben usw. Es hat keinerlei Probleme mit dieser Anlage gegeben.

Wir haben ebenfalls in den Jahren 1987/88 einen klinischen Test mit einem Gerät der Fa. IVAC (Titrator) zur Regelung des mittleren arteriellen Blutdruckes mit Hilfe von Natrium-Nitroprussid (NPN) an ca. 30 Patienten erfolgreich durchgeführt. Dieses Gerät war nicht an den auf der existierenden Intensivstation installierten Rechner angeschlossen. Es hat sich gezeigt, und das nicht nur in dem Versuch, der an der Medizinischen Hochschule durchgeführt wurde [7,8,9], daß es außerordentlich vorteilhaft ist, Regelungsapparate im klinischen Alltag einzusetzen (NB: ein Beatmungsgerät ist auch ein geregeltes Gerät und findet breiteste Akzeptanz !)

Bei druckmäßig instabilen, postoperativ hypertonen Patienten ist es nach herkömmlichen manuellen Verfahren notwendig, die Infusionsrate des drucksenkenden Mittels sehr häufig zu ändern. Die

Pflegekraft muß praktisch schon im voraus ahnen, wie sich der Blutdruck des Patienten entwickelt, um die Rate entsprechend einzustellen. Damit ist sie aber überfordert.

Der klinische Versuch mit dem Titrator zeigte, daß gerade bei den Patienten mit postoperativ erwarteten, instabilen Druckverhältnissen sein Einsatz hilfreich war. Die Patienten hatten praktisch von Anfang an stabile Druckverhältnisse. Es zeigte sich in dieser und anderen international durchgeführten Vergleichsstudien, daß das automatische Verfahren gegenüber dem manuellen Verfahren eine Verbesserung um den Faktor 2 in Bezug auf die Stabilität des arteriellen Blutdrucks des Patienten brachte.

Bei sämtlichen Steuerungs- und Regelungsverfahren wird man mindestens 2 Gefährungsklassen einführen müssen.

Es ist unbestritten, daß die Therapie mit NPN hochgradig gefährdend ist: NPN ist äußerst toxisch.

Im Gegensatz dazu gibt es aber Verfahren, z.B. in der Bilanzierung von Flüssigkeiten, die nicht so sehr gefährdend für den Patienten sind; hier kommt es selten darauf an, ob es 100 ml einer Infusionslösung zuviel oder zu wenig sind. Wir würden Regelungsverfahren in diesem Bereich als niedrig im Sinne einer Gefährdung von Patienten einstufen.

Damit kann man erwarten, daß die Verfahren der klinischen Tests und der Bauartzulassung gegenüber den hochgradig gefährdenden, automatischen Verfahren einfacher gestaltet werden können.

D. Gefahr durch die MedGV - Bremse des Fortschritts ?

Aus unserer Erfahrung ist die MedGV nicht als kontraproduktiv einzuschätzen. In der täglichen Routine lassen sich evtl. MedGV-bedingte Engpässe durch kleine Änderungen ausräumen. Grundsätzlich begrüßen wir dieses Gesetz, da es letztlich vor dem eigenen Leichtsinne und der Gipfelstürmerei sowohl des Anwenders als auch des Entwicklers schützt und nur wirklich valide Verfahren in den klinischen Test bzw. Alltag entläßt.

E. Kosten-Nutzenbetrachtungen

Es ist die Rede vom "Schwarzen Loch" in der Kosten-Nutzen-Analyse wegen der vielen Nichtlinearitäten bei der Kosten-Nutzen-Formel sowie ungenauen Schätzungen von Nutzen oder Schaden einer Entwicklung.

Der Ingenieur muß auch "Nein" sagen können angesichts einer übermächtigen Kostenexplosion (L.C.Thurow (10)).

IV. Ethische Implikationen und Ausblick

Genau wie für den Arzt gelten auch für den Ingenieur bei seiner Arbeit gewisse Regeln der Ethik [11,12]:

- Er hat zu achten auf Schutz gegen Bedingungen, die Leib, Leben oder Eigentum gefährden.
- Er hat die Verantwortung für hohe berufliche Standards in Analogie mit den anderen Berufsgruppen, wie hier z.B. die Ärzte.
- Der Ingenieur wird dazu ausgebildet, um Gegenstände zum Nutzen der Gesamtgesellschaft zu schaffen, weniger dazu, solche zum Nutzen von einzelnen zu bauen.

Aber es gilt auch folgendes:

- Jede technische Entwicklung führt zu Bedingungen, die gefährlich für Leib, Leben oder Eigentum sein können.
- Keine Neuentwicklung ist absolut sicher in Bezug auf das öffentliche Wohl und die öffentliche Gesundheit.
- Es kann nicht bewiesen werden, daß ein (technisches) Resultat die öffentliche Wohlfahrt maximiert, aber Ingenieure glauben daran, daß ihr Lösungsansatz ein rationaler Weg ist, um das Gewünschte zu erreichen.

Literatur

- [1] Nader R.: Ralph Nader's most shocking expose. Ladies Home J, Mar.; 98-179, 1971
- [2] Dyro F.J.: Clinical Engineers: A Prospectus, sp. Sym. on Mat. Tech. and Em. Horizons; 80-85, 1988 IEEE-EMBS
- [3] Shepherd M.: User Expectations of Clinical Engineers, sp. Sym. on Mat. Tech. and Em. Horizons; 87-89, 1988 IEEE-EMBS
- [4] Frize M., "Results of an International Survey of Clinical Engineering Departments", Medic.&Biol. Eng. & Comp. (3/1990), pp.153-165
- [5] Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte, 14.Jan.1985 Bundesgesetzblatt 1/85.
- [6] Medizingeräteverordnung - Klinische Erprobung für medizinisch-technische Geräte, BMA 10.Nov. 1986, Bundesgesetzblatt - Teil Arbeitsschutz Nr. 12, Dez. 1986, pp.113-116
- [7] Siclari,F. und Bednarski C., freundliche Mitteilung 1990.
- [8] Cosgrove DM, Petre JH, Waller JL, Roth JV, Shepherd C, Cohn LH, "Automated Control of Postoperative Hypertension: A Prospective Randomized Multicenter Study", Ann. Thorac. Surg. 47 (1989), pp.678-83
- [9] Keogh BE, Jacobs J, Royston D, Taylor KM, "Microprocessor-Controlled Hemodynamics: A Step Towards Improved Efficiency and Safety", J. Cardiothor. Anesth. Vol. 3.1 (2/1989), pp. 4-9
- [10] Thurow LC, "Can We Afford the New Medical Technologies", IEEE-EMB Magaz. Vol.7.2 (1988), pp.70-73
- [11] Walter C, "Engineering and the Law - Part VIII: The Pitfalls of Utilitarianism", IEEE-EMBü Magaz., Vol.7.2 (1988), pp.52-54
- [12] Dyro JF, "Meditation on Ethics in Clinical Engineering Practice", IEEE-EMB Magaz., Vol.7.2 (1988), pp.77-80

Klinische Erprobung medizinisch-technischer Geräte aus der Sicht der Forschung

O. Anna, Hannover

1. Kooperationsvorgehen

Im Par. 5, Abs. 10, der MedGV wird dargelegt, unter welchen Umständen von der ansonsten für medizinisch-technische Geräte vorgeschriebenen Bauartprüfung abgewichen werden kann. Ein besonderes Vorgehen, hier, soll die gleiche Sicherheit für Patienten, Anwender und beteiligte Dritte gewährleisten. Am 11. November 1986 wurde vom Bundesminister für Arbeit eine Richtlinie zum Par. 5, Abs. 10, bekanntgemacht, die Einzelheiten für den Genehmigungsangang festlegt.

Die Phase der klinischen Erprobung vollzieht sich erfahrungsgemäß mit selbstgebauten Geräten der Klinik oder mit kooperierenden Instituten, wie z. B. in unserem Hause mit Instituten, die dem gleichen Träger angehören, oder auch durch die Kooperation zwischen Instituten unterschiedlicher Träger, Universitätsinstituten oder der Industrie in Zusammenarbeit mit Kliniken, meist Universitätskliniken.

2. Erfahrungspraxis

Erfahrungsgemäß werden klinische Erprobungen selten durchgeführt. Daher bestehen Unsicherheiten durch Unkenntnis bzgl. des Vorgehens auf beiden Seiten, auf der Seite der genehmigenden Behörde, die noch nicht über den entsprechend ausgebildeten Personalbestand verfügt und über solche Vorgänge zügig entscheiden kann, sowie auf Seiten der Antragsteller, die nicht genau wissen, wie Genehmigungsanträge zu stellen sind und welche möglichen Auflagen ihnen gemacht werden können.

Im Grunde ist festzustellen, daß die geforderten Vorkehrungen - wie übrigens auch die MedGV - nichts Neues bringen. Fixiert werden lediglich die Vorkehrungen, die ein "ordentlicher Ingenieur" in einem solchen Fall ohnehin treffen würde. Keine der Forderungen können als überzogen bezeichnet werden. So gesehen enthielt eine mustergültige "klinische Erprobung" schon immer diese Vorkehrungen.

Trotzdem sind einige zusätzliche, formelle Forderungen in dieses Verfahren mit eingebunden, die in der Praxis "Stolpersteine" werden können.

Beispielhaft sei die Einschaltung des Trägers, der erprobenden Klinik erwähnt, einer Institution, die bisher allenfalls von solchen klinischen Erprobungen benachrichtigt wurde, und dann in der direkten Verantwortungslinie war. Die Einbindung dieser Institution, in der Regel vertreten durch den Verwaltungsdirektor, bei Universtitäten der Präsident bzw. seine Administration, zwingt zu formalem Vorgehen und fordert diese geradezu heraus, Einwände zu formulieren oder sich indifferent zu verhalten - eben die Stolpersteine in diesem Verfahren. Einleuchtend, daß auf Institutionen ausgewichen wird, deren Betreiber sowieso in der fachlichen Verantwortung ist (Privatkliniken, niedergelassene Ärzte etc.), um das Verfahren zu vereinfachen und abzukürzen.

Hält man sich vor Augen, daß die klinische Erprobung im Sinne der MedGV ein Inverkehrbringen und Ausstellen beabsichtigt, stellen sich der Forschung zwei weitere Problemkreise:

I. Es ist fraglich, ob z. B. ein an einem Institut einer medizinischen Fakultät entwickeltes Gerät, das z. B. in der Chirurgie d e r s e l b e n Fakultät erprobt wird, tatsächlich in Verkehr gebracht worden ist, obwohl es weder verkauft noch ausgestellt worden ist. So gesehen würde diese Phase der Geräte des Entstehens eines Gerätes gar nicht unter die MedGV fallen und damit nicht unter das Gebot des Par. 5, Abs. 10.

II. In der Forschung entstehen oft "neue Geräte" mit neuen Funktionsprinzipien. Wie ist zu verfahren, wenn es sich um ein solches "neues Gerät" handelt, das in der Liste in der Anlage der MedGV nicht enumerativ aufgeführt ist? Nach allgemeiner juristischer Auffassung ist eine Aufzählung immer vollständig und müßte dann um das "neue Gerät" ergänzt werden. Die Aufzählung kann nicht beispielhaft, allgemein für gefährliche medizinisch-technische Geräte ausgeweitet werden. Als Beispiel sei der Nierenlithotripter genannt, der in der Anlage nicht aufgeführt ist, obwohl er dort hätte aufgenommen werden müssen, und infolgedessen nunmehr nicht in den Gültigkeitsbereich der MedGV fällt.

Es stellt sich also tatsächlich die Frage, ob die klinische Erprobung "neuer Geräte" deswegen von dem Verfahren des Par. 5, Abs. 10, freizustellen ist.

Neben diesen speziellen juristischen Ungereimtheiten existieren vordergründige Probleme der klinischen Forschung. Generell ist festzustellen, daß mit der derzeitigen Organisationsform, d. h. der Entwicklung von medizinisch-technischen Geräten in Instituten der Universität durch mangelnde Organisation und mangelnde Erfahrung der meist jungen Mitarbeiter Sicherheit und Zuverlässigkeit nicht rechtzeitig und in genügendem, geforderten Umfange berücksichtigt werden können. In der Regel haben Funktion des Gerätes und die Intension des Erfinders oder verantwortlichen Wissenschaftlers Vorrang. Sicherheitsaspekte werden, wenn überhaupt, nachträglich und nur, wenn möglich und unabweisbar, berücksichtigt. Die Funktionszuverlässigkeit ist oft durch mangelnden, technischen Aufbau beeinträchtigt. Die Geräte haben in der Regel einen gebastelten Touch. Unkenntnis von VDE- und DIN-Vorschriften und der dahinter sich verbergenden Sicherheitsphilosophien sind hier nur zu nennen. Dieses zeigt sich, wenn am Ende der Entwicklung bzw. beim Beginn der klinischen Erprobung die technische Unbedenklichkeit begutachtet werden soll. Im Rahmen der zugrunde zulegenden Richtlinie über die klinische Erprobung ergeben sich dann regelmäßig folgende sechs Konflikte und Problemkreise:

I. In welcher Kombination mit anderen Geräten und Zubehör, insbesondere Sicherheitsanzeige oder Stellteile soll das Gerät betrieben werden? In der Situation der klinischen Erprobung bedarf das Gerät (inkl. Zubehör während der Messungen) einer sorgfältigen Berücksichtigung. Es kann nicht angehen, daß eine Zufallsauswahl von vorhandenen Laborgeräten sporadisch nur während der Erprobung benutzt werden. Es muß von vorneherein die Gerätekombination Oszillographen, Computeranzeigergeräte, Registriergeräte o. ä. festgelegt werden, mit denen das zu erprobende Gerät später betrieben werden soll, damit die zusätzlichen Geräte von vorneherein namentlich bekannt sind und, wenn nötig, in die Kontrollen mit einbezogen werden können. Nur dann läßt sich eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit auch für diese Kombination feststellen. Besondere Bedeutung haben diese Kontrollen dann, wenn Ursachen möglicher Fehlhandlungen oder Fehlbedienungen gesucht werden sollen.

II. Der Gesichtspunkt "Angaben über Verträglichkeit" tritt nur gelegentlich, insbesondere bei Materialerprobungen, etwa Katheter oder bei Implantaten auf. In der Regel existieren hierzu wohlbegründete Vorstellungen über die Verträglichkeit. Oft ist sogar die Prüfung dieser Verträglichkeit das Ziel der Erprobung, so daß genügend Wissen und Vorstellung über geeignete Vorkehrungen vorhanden sind.

III. Die beizufügenden Konstruktionszeichnungen sind oft unvollständig, selten auf dem letzten Stand und sind in der Regel für eine sicherheitstechnische Beurteilung ungeeignet. Es fehlen z. B. Angaben über leitende Verbindungen von Bedienungselementen mit metallischen Teilen oder Angaben über die Oberfläche von Gehäusen. Selten wird angegeben, ob, wo und wie die Erdung innen angeschlossen ist.

IV. Funktions- und Unfallsicherheit eines Gerätes können nur beurteilt werden, wenn die Funktion in einem Blockschaltbild schematisch dargestellt, Ausfallverhalten gewisser Elemente beschrieben und Fehlerbetrachtungen systematisch durchgeführt wurden. Solche Überlegungen gehören heute zum ingenieurtechnischen Standard in allen technischen Disziplinen, sind jedoch erstaunlicherweise hier nur mit großen Schwierigkeiten erhältlich.

V. Beschreibung und Bedienungsanweisung der Geräte sind dürftig, nicht auf dem letzten Stand oder gehen nur konform mit der Bedienungsanleitung auf Funktion und Anwendung ein. Meist werden Schaltdetails beschrieben, die sich aus dem Schaltbild für den Fachmann bereits ergeben. Die Beschreibung soll sich auf die Funktion beschränken und einen ergänzenden Passus zu einer sicherheitstechnischen Darstellung der vorgenommenen Maßnahmen enthalten. Hierbei soll dem Ausfall von Bauelementen oder Sicherheitseinrichtungen besonderes Augenmerk geschenkt werden. Die sicherheitstechnischen Risiken aufgrund fehlender Erfahrung mit Gerät und Anwendung sollen benannt und dargelegt werden, ferner, durch welche Maßnahmen diese Risiken weitgehend abgedeckt sind. Bei Geräten mit lebenserhaltender Funktion z. B. wird in der Richtlinie die Bereitstellung eines Zweitgerätes vorgeschlagen. Ebenso sind ggf. Anforderungen an die Aufstellung des Gerätes, Wärmeabfuhr oder andere, wichtige Gesichtspunkte in

die Beschreibung aufzunehmen. Die Bedienungsanweisung soll sich auf die Information des Anwenders beschränken. Sie ist nach DIN-Vorschrift an den Kenntnisstand anzupassen. Diese Vorschrift gibt auch Hinweise zur Gliederung und zum Inhalt einer Bedienungsanweisung.

VI. Auf das einzuholende Einverständnis des Betreibers der Einrichtung ist schon an anderer Stelle hingewiesen worden. Es führt in der Regel zu besonderen Diskussionen, weil der Betreiber an dieser Erprobung nicht immer das nötige Interesse hat, und deswegen eine Einbindung ablehnt bzw. unpraktische Auflagen macht, wie etwa schriftliches Einverständnis nach detaillierter Aufklärung des Patienten, oder Abschluß entsprechender Versicherungen fordert, die der Abdeckung seiner Verantwortung dienen.

Nach Vorlage dieser Unterlagen ist die Bescheinigung der technischen Unbedenklichkeit durch einen Sachverständigen in der Regel kein Problem. Die Richtlinie besagt, die technische Unbedenklichkeit ist gegeben, wenn das zu erprobende Gerät bei bestimmungsgemäßer Verwendung den allgemeinen anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeits- und Unfallverhütungsvorschriften entspricht. Dieses sind eindeutige Vorgaben für den Sachverständigen.

Aus ärztlicher Sicht wird diese gutachterliche Äußerung durch eine Stellungnahme über eine mögliche Gefährdung des Patienten, Beschäftigter und Dritter bei bestimmungsgemäßer Verwendung ergänzt. Hierzu gehört ebenfalls eine Sicherheitsanalyse unter Berücksichtigung der möglichen Patientenzustände und der nötigen Vorkehrungen (Erfahrungen, Maßnahmen und Hilfsmittel sowie technische und medikamentöse Vorkehrungen), die bereitzuhalten sind.

Schließlich müssen Hersteller und Betreiber verantwortliche Personen und ihre Vertreter, mögliche Einschränkungen des Anwenderkreises und dessen Qualifizierung, und ferner deren Aufgaben und Versuchszeiten nennen.

3. Zusammenfassung

Insgesamt kann gesagt werden, daß die Regelungen zur klinischen Erprobung in der vorliegenden Form eigentlich vernünftig sind. Tatsächlich sieht es jedoch so aus, daß die praktische Durch-

führung des Verfahrens erhebliche Schwierigkeiten bereiten kann, weil Überlegungen zur Sicherheitstechnik und zu den anderen Formalitäten zwar in Ansätzen durchaus vorhanden, jedoch nicht niedergeschrieben werden und damit für die Behörde nicht prüfbar sind. Folge ist, daß die Erprobungen ausgesetzt, verschoben oder mit schlechtem Gewissen halbherzig durchgeführt oder im Ausland durchgeführt werden.

Der Autor vertritt die Auffassung, daß das Verfahren der klinischen Erprobung nicht verbessert werden muß. Jedoch muß durch verbesserte Aufklärung und durch geeignete organisatorische Maßnahmen darauf hingewirkt werden, daß dieses Verfahren vereinfacht und schematisiert wird. So können im Einzelfalle dann gestellte Fragen schneller beantwortet und Unterlagen übersichtlich angefordert werden. Hier hat insbesondere der Sachverständige als neutrale Person zwischen Betreiber und Hersteller und Behörde seine Aufgabe zu erfüllen, zumal aus diesen Unterlagen die technische Unbedenklichkeit abzuleiten ist, die Grundlage für die Genehmigung für die zuständige Behörde ist.

Klinische Erprobung medizintechnischer Geräte aus der Sicht der Industrie

E. Hilz, Erlangen

Die Medizingeräteverordnung ist 4 Jahre inkraft. Es ist eine gute Idee der Veranstalter Rückschau zu halten, wie und ob sich die Medizingeräteverordnung bewährt hat.

Das Thema meines Beitrages ist die klinische Erprobung von medizintechnischen Geräten aus der Sicht der Industrie. Da ich einem bestimmten Unternehmen angehöre, werden sich meine Ausführungen weitgehend auf unsere Erfahrungen konzentrieren.

Um zu verdeutlichen, welche Veränderungen die Med GV gebracht hat, soll mit der Beleuchtung der Situation vor der Med GV begonnen werden.

1. Situation vor Inkrafttreten der Med GV

Vor der Einführung der Med GV bestand eigentlich nur der Paragraph 8 des Gerätesicherheitsgesetzes, der sichere Medizingeräte fordert. Ein Nachweis vor Inverkehrbringen oder gar eine staatliche Bauartzulassung waren nicht gefordert. Auch für die klinische Erprobung von medizintechnischen Geräten gab es keine speziellen Regelungen oder Verordnungen.

In dieser, in den Augen mancher schlimmen, weil unregelmäßigten Zeit, in den Augen anderer guten, weil innovationsfördernde Zeit wurden eine Menge neuer medizintechnischer Geräte und Verfahren eingeführt. Es seien nur einige genannt:

Ultraschalldiagnostik, Herzschrittmacher,
Nuklearmedizinische Diagnostik, CT, MR, Lithotripsie.

Ich glaube, man kann heute sagen, daß diese Verfahren in verantwortungsvoller Zusammenarbeit zwischen den erprobenden Ärzten und der Industrie eingeführt wurden, ohne daß es zu einer Häufung von Zwischenfällen und zur Gefährdung der Patienten kam.

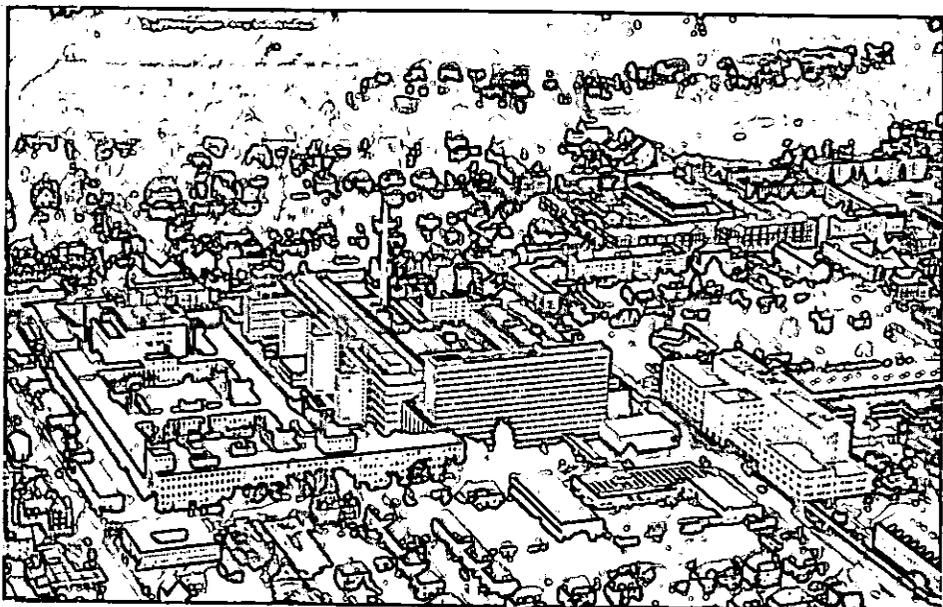
Klinische Erprobung wurde entsprechend den jeweiligen Anforderungen mit den klinischen Partnern vereinbart. Bei eingeführten Verfahren, mit neuer Technologie realisiert oder neuen Applikationstechniken, genügte eine einfache Vereinbarung, bei neuen Verfahren wurden Umfang und Art der Erprobung vertraglich eingehender geregelt.

2. Forderungen der Med GV

Obwohl der vor Einführung der Med GV bestehende Zustand nach unserer Meinung keineswegs zu Besorgnis Anlaß gab, wurde die Medizingeräteverordnung eingeführt, offenbar um

SIEMENS

Bereich Medizinische Technik
Standort Erlangen



A 19 100-N-297-2

Nr. 1 in der Medizintechnik... Siemens

Siemens bietet weltweit die breiteste Produktpalette für Medizintechnik.

Sie umfaßt mehr als 7500 Geräte, Systeme und Anlagen.

Zu unseren Kunden gehören Ärzte aller medizinischer Disziplinen.

Ober 6 Milliarden DM Umsatz

Der Bereich Medizinische Technik von Siemens überschreitet weltweit einen Umsatz von über 6 Mrd. DM, davon entfällt fast 80% auf Länder außerhalb der Bundesrepublik Deutschland.

An diesem Erfolg sind weltweit mehr als 28.000 Mitarbeiter beteiligt.

Hoher F & E-Aufwand

Für Forschung und Entwicklung wurde im vergangenen Jahr 9% des Jahresumsatzes aufgewendet. Allein 2.000 Mitarbeiter sind mit der Suche nach neuen Methoden und der Weiterentwicklung bestehender Verfahren beschäftigt.

Weitweite Fertigung

In 23 Fertigungsstätten im In- und Ausland werden unsere medizintechnischen Produkte mit modernsten Fertigungsmethoden produziert.

Siemens AG
Bereich Medizinische Technik
Henkestr. 127 · D-8520 Erlangen

einen behaupteten Notstand zu beseitigen. Für bestimmte, als besonders gefährlich eingestufte Geräte, wird eine Bauartzulassung zwingend gefordert, bevor das Gerät in Verkehr gebracht werden darf.

Die Verordnung sieht zwei Ausnahmen von der Bauartzulassung vor, einmal nach Paragraph 8 für Spezialanfertigungen für eine Klinik oder der für uns Hersteller wichtigere Paragraph 5, Absatz 10. Nach diesem Paragraph kann die klinische Erprobung von nicht bauartzugelassenen Geräten genehmigt werden, wenn eine sachverständige Person die technische Unbedenklichkeit feststellt. Nach der Durchführungsrichtlinie kann dies eine Prüfstelle nach Paragraph 17 der Med GV, ein Sachverständiger nach GewO oder in begründeten Fällen eine sachkundige Person des Herstellers, einer med-technischen Einrichtung oder eines Forschungsinstitutes sein. Darüber hinaus sind Festlegungen zur Dokumentation und zum beteiligten Personenkreis notwendig.

3. Die praktische Anwendung

Wie lebt nun die Industrie mit den Anforderungen des Paragraphen 5, Absatz 10. Der größte Schock war die Forderung, daß Zulassungen zur klinischen Erprobung im Bundesanzeiger veröffentlicht werden sollten. Da klinische Erprobung u. U. lange vor dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines neuen Produktes stattfindet, kam diese Forderung einer "Entwicklung auf dem Marktplatz" gleich. Glücklicherweise konnte hier eine befriedigende Lösung gefunden werden.

Bezüglich der Realisierung der Anforderungen läßt die Verordnung gewisse Spielräume zu. Natürlich haben die Hersteller auch vor der Med GV vor der Erprobung überprüft, ob die Geräte sicher sind, haben die klinischen Partner in die Bedienung eingewiesen, haben eine vorläufige Gebrauchsanweisung erstellt, haben die Geräte technisch betreut und haben, wenn solche sich ereigneten, Zwischenfälle analysiert und Maßnahmen getroffen.

Das Neue und zugleich Hinderliche ist der zeitaufwendige formale Ablauf der Zulassungsprozedur, der Monate dauern kann und natürlich zusätzliches Geld kostet. Darüber hinaus muß bei wesentlichen Änderungen des Gerätes oder des Kreises der Erprober nachgenehmigt werden.

Bei den heute immer kürzer werdenden Innovationszyklen ist der Zeitverzug besonders kritisch. Eine Verzögerung der Markteinführung um 6 Monate verringert nach amerikanischen Untersuchungen die Verkaufserlöse um 10 - 15 %, die u. U. entscheidend sind, ob ein Produkt das investierte Geld wiederbringt oder nicht.

In dieser Situation versucht man natürlich, die jeweils günstigste Lösung zu finden. Ich vertrete ein Unternehmen, das ein breites Produktspektrum durch weitgehend

eigenständige, geschäftsführende Einheiten vertritt.
Entsprechend vielfältig sind die bevorzugten Wege.

Einige unserer Geschäftszweige sagen sich, wir wollen allen Schwierigkeiten aus dem Weg gehen und die Lasten verteilen. Diese arbeiten schon während der Entwicklung mit einer Prüfstelle zusammen. Das hat den Vorteil, daß es bei der Feststellung der technischen Unbedenklichkeit zu keinen Diskussionen mehr kommt, daß man einen Teil der Untersuchungen zur Bauartprüfung schon vorweggenommen hat, hat aber besonders bei größeren räumlichen Distanzen den Nachteil erhöhten Betreuungsaufwandes.

Andere Bereiche streben sofort die Bauartzulassung an und vermeiden damit den Zeitaufwand für die Zulassung zur klinischen Erprobung. In manchen Fällen werden unter Abstützung auf bereits erteilte Bauartzulassungen für Anlagenteile nur die neuen Komponenten klinisch erprobt. Dieser Weg ist wohl nur dort gangbar, wo in der klinischen Applikation keine wesentlichen Änderungen zu erwarten sind.

Wiederum andere Produktgebiete verlagern ihre klinischen Erprobungen in Länder außerhalb der Bundesrepublik oder erproben nicht in Deutschland, sofern sie außerhalb Deutschlands ihren Sitz haben.

In diesem Zusammenhang sei auch die Frage aufgeworfen, ob die Liste der Gruppe 1-Geräte noch sinnvoll ist. Bei vielen dieser Geräte ist die klinische Anwendung soweit etabliert, daß erhöhte Risiken nicht mehr bestehen. Dies gilt insbesondere für die diagnostischen Geräte.

4. Resumé

Die mit der Einführung der Medizingeräteverordnung notwendig gewordene Zulassung zur klinischen Erprobung von Geräten der Gruppe 1 und 2 hat zu zusätzlichem Aufwand und zusätzlichen Kosten geführt. Dieser Zusatzaufwand resultiert unseres Erachtens weniger in einer Erhöhung der Sicherheit der klinischen Erprobung von Geräten als dem stärker formalisierten Nachweis sowie der amtlichen Bestätigung von Maßnahmen, die die Hersteller auch vor der Med GV schon getroffen haben.

Die Hersteller medizintechnischer Geräte sehen in den formalen Anforderungen der Med GV deshalb keinen sichtbaren Nutzen. Sie versuchen, die Auswirkungen durch die für den jeweiligen Fall optimale Wahl der Möglichkeiten, die die Med GV bietet, zu vermeiden. Oder sie erproben im Ausland, wo staatliche Regelungen für die Zulassung zur klinischen Erprobung nicht existieren. Die Liste der Gruppe 1-Geräte sollte überarbeitet werden.

Es sollte aber betont werden - dies ist jedenfalls unsere Erfahrung -, daß alle Beteiligten, die Prüfstellen wie auch die zuständigen Behörden und die Industrie fair und

aufgeschlossen zusammenarbeiten, um den Anforderungen der Med GV mit geringster Behinderung, aber in hinreichender Weise gerecht zu werden.

5. Die Med GV und die kommenden Europäischen Richtlinien

Wir stehen an der Schwelle des gemeinsamen Marktes in Europa. Deswegen seien zu den erwarteten Regelungen einige Kommentare erlaubt, ohne den Sprechern der nächsten Vortragsreihe vorgreifen zu wollen.

Der zweite Entwurf zur Richtlinie für medizinische Geräte sieht für aktive, d. h. von einer Energiequelle abhängige, Geräte zwei Gruppen vor. Die Klasse I umfaßt stand-alone-Geräte, die keine Energien oder Substanzen in den Körper abgeben. Die Klasse II b umfaßt alle anderen aktiven Geräte. Für Geräte beider Klassen, die klinisch erprobt werden sollen, muß der Hersteller eine Dokumentation für die "kompetenten Organe" bereithalten, die folgende Informationen enthalten muß:

- o Identifikationsmöglichkeit des zu erprobenden Gerätes
- o Erprobungsplan
- o Stellungnahme des zugehörigen Ethikkomitees
(Die Einrichtung von Ethikkomitees in den Ländern der Gemeinschaft wird empfohlen)
- o Name des Erprobenden
- o Ort, Zeit und Dauer der Erprobung
- o Statement, daß das Gerät den "wesentlichen Anforderungen" entspricht
- o Beschreibung des Gerätes und Liste der angewandten Standards

Somit sind vergleichbare Daten gefordert, wie sie heute für Klasse 1 und 2 Geräte nach Med GV notwendig sind. Jedoch entfällt die Überprüfung der technischen Unbedenklichkeit durch die "benannte Stelle", sowie die formale Zulassung durch die nationalen Behörden. Insoweit ist die Richtlinie liberaler als die Med GV. Allerdings muß diese Dokumentation für alle Geräte bereitgehalten werden, die für die klinische Erprobung vorgesehen sind. Nach dem Normentwurf "Klinische Erprobung" ist klinische Erprobung definiert als "jede systematische Untersuchung an Menschen, um die klinische Wirkung (Performance) eines bestimmten medizinischen Gerätes zu entdecken oder zu verifizieren". Das ist eine sehr weitgehende Definition, die praktisch jede Anwendung am Menschen zur klinischen Erprobung macht. In diesem Licht erscheinen die Anforderungen an die Dokumentation zu hoch.

MedGV und Europa

Die EG und die sich hieraus ergebenden Perspektiven für Betreiber

H. Frankenberger - Lübeck

Situation heute

Die Staaten der Europäischen Gemeinschaft werden ab dem 01. 01. 1993 einen Binnenmarkt bilden - einen Binnenmarkt mit über 300 Millionen Einwohnern. Binnenmarkt heißt dabei: freier Warenverkehr auch für medizintechnische Erzeugnisse. Ein in Italien hergestelltes und dort zugelassenes medizintechnisches Erzeugnis kann in jedem Land der EG ohne zusätzliche Zulassung vertrieben und in Betrieb genommen werden.

Aktivitäten für 1992 - Harmonisierung des technischen Rechts - EG-Richtlinien

Voraussetzung für den freien Warenverkehr medizintechnischer Erzeugnisse sind vergleichbare Rechtssituationen, die gegenwärtig über die Harmonisierung der technischen Vorschriften vorangetrieben werden. Die Harmonisierung des technischen Rechts erfolgt durch EG-Richtlinien. Juristische Grundlage für diese Aktivitäten ist der Artikel 100 A der Römischen Verträge zur Beseitigung von nicht tarifären Handelshemmnissen. Nach ihrer Verabschiedung durch die zuständigen Gremien haben diese Richtlinien die Stellung einer rechtsgültigen Verordnung. Nach Harmonisierung werden diese Richtlinien anstelle von heute gültigen nationalen Vorschriften treten bzw. diese ergänzen. Von den einzelnen Mitgliedsstaaten sind die EG-Richtlinien in nationales Recht umzusetzen.

Grundlegende Anforderungen

Aus der EntschlieÙung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung resultiert, daß sich EG-Richtlinien nur auf die Festlegung grundlegender Anforderungen beschränken, denen die in Verkehr gebrachten Erzeugnisse genügen müssen.

Eine wesentliche Neuerung gegenüber sonst in Europa bekannten Verordnungen und Normen ist, daß die grundlegenden Anforderungen Schutzziele festlegen, ohne dabei den technischen Lösungsweg festzuschreiben.

EG-Richtlinien für medizintechnische Erzeugnisse

Die Gesamtheit der medizintechnischen Erzeugnisse ist zur Zeit in folgende drei Kategorien aufgeteilt:

- o Aktive implantierbare medizinische Geräte
- o Medizinische Geräte
- o Medizinische Geräte für die in-vitro Diagnose

Aktive implantierbare medizinische Geräte

Die Richtlinie "aktive implantierbare medizinische Geräte" ist am weitesten fortgeschritten; sie wurde im Juni dieses Jahres im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht. Unter einem implantierbaren Gerät wird dabei jedes medizinische Gerät verstanden, das dafür ausgelegt ist, durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff

- ganz oder teilweise in den menschlichen Körper oder in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden oder
- eine Epithelfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen,

und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort für mindestens 30 Tage zu verbleiben, und das nur durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff wieder entfernt werden kann.

Bezogen auf die Medizingeräteverordnung handelt es sich weitestgehend um Geräte der Gruppe 2:

Medizinische Geräte

Die Richtlinie "Medizinische Geräte" liegt als Arbeitsunterlage im Entwurf vor. Sie faßt in dem seit Juli 1990 vorliegenden Entwurf die beiden bis dahin vorliegenden Richtlinienentwürfe für "aktive medizinische Geräte" und "nicht aktive medizinische Geräte" in einem Entwurf zusammen.

Unter einem medizinischen Gerät wird in dieser Richtlinie folgendes verstanden: Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, die vom Hersteller zur ausschließlichen oder überwiegenden Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

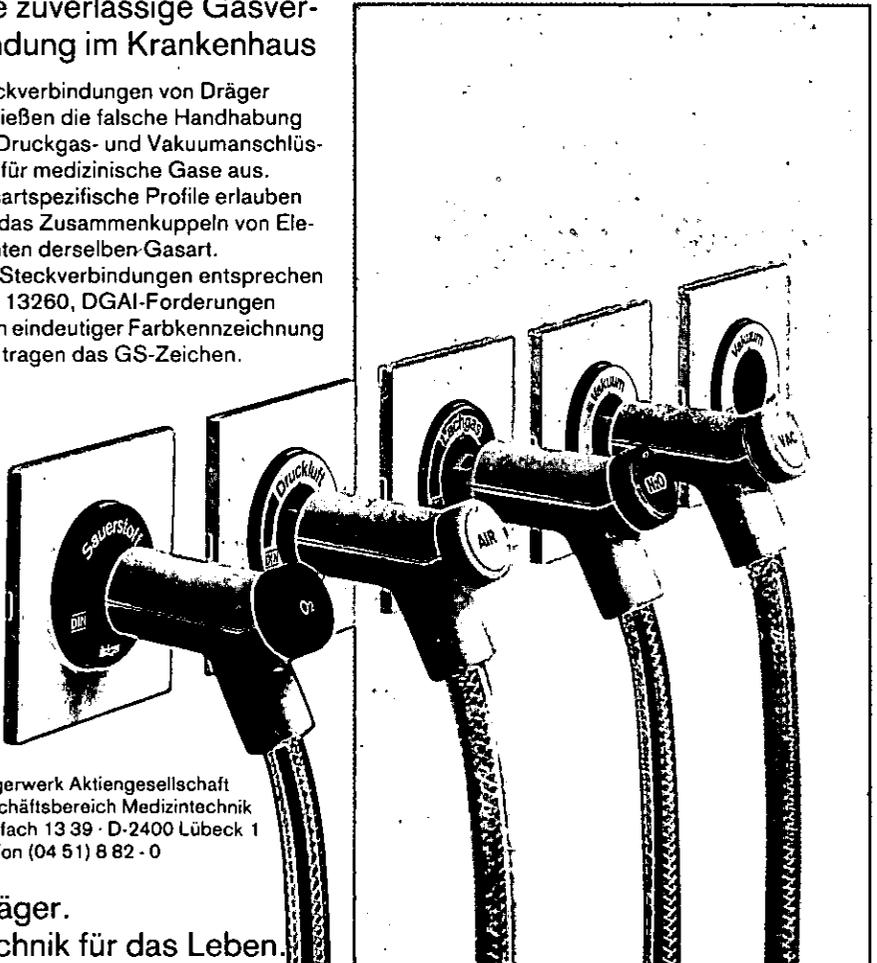
- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder

Dräger

Steckverbindungen für medizinische Gase

Die zuverlässige Gasverbindung im Krankenhaus

Steckverbindungen von Dräger schließen die falsche Handhabung bei Druckgas- und Vakuumschlüssen für medizinische Gase aus. Gasartspezifische Profile erlauben nur das Zusammenkuppeln von Elementen derselben Gasart. Die Steckverbindungen entsprechen DIN 13260, DGAI-Forderungen nach eindeutiger Farbkennzeichnung und tragen das GS-Zeichen.



Drägerwerk Aktiengesellschaft
Geschäftsbereich Medizintechnik
Postfach 13 39 · D-2400 Lübeck 1
Telefon (04 51) 8 82 · 0

Dräger.
Technik für das Leben.

Dräger

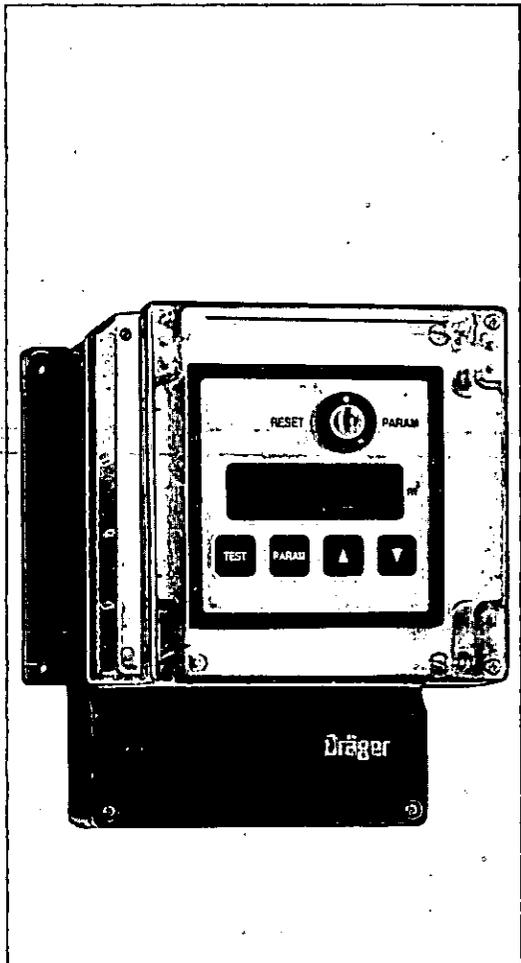
Verbrauchsgerechte Kostenzuordnung

Verbrauch medizinischer
Gase erfassen mit
Volucount.

Volucount ermöglicht die ver-
brauchsgerechte Kostenzuord-
nung medizinischer Gase in
Krankenhaus oder Klinik.

Der Verbrauch von Sauerstoff,
Druckluft, Lachgas, Vakuum,
Stickstoff oder Kohlensäure wird
in m³ gemessen und digital ange-
zeigt. Über eine V-24-Schnitt-
stelle können die Verbrauchs-
daten ausgelesen werden.

Volucount wird in das Rohrlei-
tungssystem des medizinischen
Gases installiert.



Drägerwerk Aktiengesellschaft
Geschäftsbereich Medizintechnik
Postfach 13 39 · D-2400 Lübeck 1
Telefon (04 51) 8 82 - 0

Dräger.
Technik für das Leben.

- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische, chemische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Funktion aber durch solche Mittel erreicht werden kann.

Zubehör ist nach dieser Richtlinie medizinischem Gerät gleichgestellt.

Bezogen auf die Medizingeräteverordnung handelt es sich weitestgehend um Geräte der Gruppen 1, 3 und 4.

Geräte für die in-vitro Diagnose

Für medizinische Geräte für die in-vitro Diagnose liegt bislang noch kein Entwurf einer Arbeitsunterlage vor. Unter Geräte für die in-vitro Diagnose wird dabei folgendes verstanden: jedes medizinische Gerät, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Ausrüstung, Instrument, Apparat oder System vom Hersteller ausschließlich oder überwiegend zur in-vitro Untersuchung von dem menschlichen Körper entnommenen Substanzen bestimmt ist und dazu dient Informationen zur Entdeckung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Krankheits- oder Gesundheitszuständen oder angeborenen Anomalien zu liefern.

Bezogen auf die Medizingeräteverordnung handelt es sich zum Teil um Geräte der Gruppe 3.

EG-Richtlinien und Betreiber

Die angesprochenen EG-Richtlinien wenden sich in erster Linie an Hersteller medizinischer Geräte. Der Betreiber dieser Geräte wird in diesen Richtlinien weder erwähnt noch definiert.

In den Richtlinien werden aber Punkte angesprochen, die auch die Betriebsphase eines medizinischen Gerätes mit ansprechen. Beispielsweise wird in dem Artikel 2: Inverkehrbringen und Inbetriebnahme des Richtlinienentwurfs "Medizinische Geräte" festgelegt:

- "die Mitgliedsstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit medizinische Geräte nur in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter bei sachgemäßer Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung nicht gefährden."

Ein Großteil dieser Forderungen - schwerpunktmäßig die Sicherheit zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Geräte - wird durch die Erfüllung der zutreffenden grundlegenden Anforderungen abgedeckt. Für Anwender und Betreiber ist die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen daran erkenntlich, daß die medizinischen Geräte mit

dem CE-Zeichen versehen sein müssen.

Zum Abbau von Handelshemmnissen verpflichten sich die Mitgliedsstaaten der EG, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von mit CE-Zeichen versehenen medizinischen Geräten in ihrem Hoheitsgebiet nicht zu behindern.

Ein weiterer Punkt, der eine Interaktion zu Krankenhäusern hat, bezieht sich auf klinische Prüfungen von medizinischen Geräten. Im Artikel 4: Freiverkehr, Geräte für besondere Zwecke der oben genannten Richtlinie heißt es u. a.:

Die Mitgliedsstaaten unternehmen nichts dagegen, daß

- für klinische Prüfungen bestimmte Geräte Ärzten oder den sonstigen befugten Personen zu diesem Zwecke zur Verfügung gestellt werden, wenn sie die in Artikel 13 und die in Anhang 8 vorgesehenen Bedingungen erfüllen.

Diese Geräte tragen nicht das CE-Zeichen.

Der Artikel 13 regelt die Bedingungen, die ein Hersteller den Behörden gegenüber vor Beginn einer klinischen Prüfung zu erfüllen hat. Nach Anhang 8 hat ein Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter eine Erklärung auszustellen, die u. a. folgende Angaben enthalten muß:

- die zur Identifizierung des betreffenden Gerätes notwendigen Daten,
- den Prüfplan insbesondere mit Angaben zu Ziel und Tragweite der Prüfungen und Anzahl der betroffenen Geräte,
- die von der betreffenden Ethikkommission abgegebene Stellungnahme ...,
- Name des Arztes oder der hierzu befugten Person und Einrichtung, die mit den Prüfungen beauftragt sind,
- Ort, geplanten Beginn und die geplante Dauer,
- ...

In Übereinstimmung mit den Erörterungen innerhalb der Wissenschaftlichen Gesellschaft für Krankenhaustechnik zu dem angesprochenen Themenkomplex ist den Betreibern von medizinischen Geräten zu empfehlen, auch weiterhin konsequent die Betreiberanforderungen der Medizingeräteverordnung zu erfüllen, da sie sicherheitstechnisch unabdingbar sind und durch keinerlei EG-Richtlinien abgelöst werden. Zu warnen ist davor, die Umsetzung der Medizingeräteverordnung mit der Begründung einzuschränken, daß im Hinblick auf den EG-Binnenmarkt eine Novellierung der Medizingeräteverordnung auch die Betreiberpflichten einschränken wird.

Prüfungen von medizinisch-technischen Geräten für Hersteller und Importeure ab 1993

W. Kreinberg, Hannover

Die Medizingeräteverordnung (MedGV) nennt über die Gerätesicherheitsprüfstellenverordnung eine Reihe von Prüfstellen, die Bauartprüfungen nach §5 durchführen dürfen. Darüberhinaus sind freiwillige Prüfungen für die Geräte der Gruppen 3 und 4 möglich. Als äußeres Zeichen der erfolgreichen Prüfung kann in allen genannten Fällen ein Prüfzeichen, derzeit das aus dem Gerätesicherheitsgesetz (GSG) stammende GS-Zeichen (GS = geprüfte Sicherheit) angebracht werden. Mit der Einführung des gemeinsamen Marktes nach 1993 werden für Hersteller und Importeure Änderungen in der Prüf- und Kennzeichnungspflicht eintreten, deren Konsequenzen bezogen auf das einzelne Gerät derzeit - August 1990 - abschließend noch nicht beantwortet werden können. Im Folgenden wird daher das globale Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen dargestellt, dessen einzelne Module jeweils bestimmten Gerätegruppen zuzuordnen sind.

Mit dem Konzept soll in der EG eine Marktordnung mit hohem Qualitätsstandard auf der Grundlage dreier Faktoren

- Vorschriften
- Normen
- Konformitätsbewertungseinrichtungen

erreicht werden.

Sind Handelshemmnisse auf zwingende Vorschriften zurückzuführen, so sind sie wie folgt zu beseitigen:

- Harmonisierung der betreffenden Vorschriften und Anerkennung der Konformitätsnachweise oder
- Geltendmachung der vom Europäischen Gerichtshof bestätigten Rechtsauffassung.
Danach darf ein in einem Mitgliedsstaat rechtmäßig hergestelltes Erzeugnis grundsätzlich in den übrigen Mitgliedsstaaten in den Verkehr gebracht werden.

Basieren "Handelshemmnisse" auf freier Marktnachfrage, so ist eine Harmonisierung der freiwilligen Bewertungskriterien anzustreben und Vertrauen zwischen den Zertifizierungs- und Prüfsystemen zu bilden.

Das globale Konzept soll für vertrauensbildende Maßnahmen sorgen und Voraussetzungen für gegenseitige Anerkennungen schaffen.

1. Notwendige Maßnahmen

1.1 Akkreditierungseinrichtungen

Grundeinrichtungen für die Konformitätsbewertung sind die Akkreditierstellen für die Zertifizierung und Überwachung von Prüflaboratorien sowie für die QS-Sicherungssysteme der Hersteller.

Beurteilungskriterien stellen die Leitfäden der Normenreihen EN 29000 und EN 45000 dar. Diese komplizierten Fachkenntnisse müssen im Einzelfall erworben und umgesetzt werden; eine Verordnung per Gesetz ist unmöglich.

Die Entwicklung kann jedoch beschleunigt werden, indem man bei Unternehmen, die die EN 29000 anwenden, und bei Zertifizierungsstellen und Laboratorien, die nach EN 45000 akkreditiert sind, davon ausgeht, daß sie die einschlägigen Richtlinien erfüllen.

1.2 Rechtsvorschriften

Die in Rechtsvorschriften (EG-Richtlinien) genannten Konformitätsbewertungsverfahren müssen sich des modularen Konzeptes bedienen:

- Vorgabe der Module (evtl. zur Auswahl)
- CE-Zeichen als Konformitätszeichen.
Daneben dürfen noch freiwillige Konformitätszeichen angebracht werden.
- Einschaltung akkreditierter Stellen für die Konformitätsbewertung.
Diese Stellen werden von den Mitgliedsstaaten notifiziert. Maßstab ist die EN 45000.

1.3 Europäische Infrastruktur für die Zertifizierung und das Prüfwesen.

In Bereichen, die durch privatwirtschaftliche Tätigkeit auf vertraglicher Basis abgedeckt werden, läßt sich eine gegenseitige Anerkennung nicht auf rechtlicher Basis erzwingen. Hier soll eine europäische Infrastruktur für die Zertifizierung und das Prüfwesen geschaffen werden, die auf Vertrauensbasis eine gegenseitige Anerkennung ermöglicht. Richtschnur für das Vertrauen soll wiederum EN 29000/EN 45000 sein.

2. Folgerungen

Der Rat

- verabschiedet die Module für die verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren, die entsprechend den Richtlinien angewandt werden sollen,
- verabschiedet die Kriterien der EG-Richtlinie,
- empfiehlt die Anwendung der EN 29000/EN 45000.

Die Kommission

- arbeitet einen Richtlinienvorschlag für das CE-Zeichen aus (1989),
- beauftragt CEN/CENELEC, die Normen EN 29000/EN 45000 zu vervollständigen,
- ergreift die Initiative zur Einrichtung einer geeigneten Infrastruktur für Zertifizierung und Prüfung,
- untersucht Haftungs- und Versicherungsfragen aufgrund der unterschiedlichen rechtlichen Stellung der Zertifizierungs-, Überwachungs- und Prüfstellen und erstellt ggf. einen Richtlinienvorschlag,
- achtet darauf, daß die "Stellen" die Wettbewerbsbestimmungen des EWG-Vertrages einhalten,
- trägt Sorge, daß die Mitgliedsstaaten die Grundsätze der gegenseitigen Anerkennung sowohl bei harmonisierten als auch bei nationalen Vorschriften befolgen,
- prüft und ergreift weitere Maßnahmen, die hier nicht näher erläutert sind.

Rat und Kommission bemühen sich um eine offene Politik gegenüber Drittländern. Erwünscht sind hier gegenseitige Anerkennungen auf internationaler Ebene.

3. Das modulare Konzept

Die Verfahren der Konformitätsbewertung werden in eine Reihe verschiedener Maßnahmen unterteilt:

- Entwicklungsstufe des Produktes (z.B. Entwurf, Baumuster, Produktion),
- Art der jeweiligen Bewertung (z.B. Prüfung der Unterlagen, Baumusterprüfung, Qualitätssicherung, Überwachung usw.),
- bewertende Stelle (der Hersteller selbst oder außenstehende Stellen).

Die einzelnen Maßnahmen oder Module können zu einem kompletten Verfahren zusammengestellt werden.

4. Die Module

Modul A: EG-Konformitätserklärung

Dieses Modul betrifft sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsstufe.

- Der Hersteller erklärt die Übereinstimmung mit den Richtlinien.
- Der Hersteller stellt technische Unterlagen zur Einsicht für Behörden zusammen.
- Der Hersteller unterzeichnet die EG-Konformitätserklärung.
- Der Hersteller bringt CE-Zeichen an.

Modul B: EG-Baumusterprüfung

Dieses Modul betrifft nur die Entwurfsstufe.

- Die gemeldete (notifizierte) Stelle bestätigt und bescheinigt die Übereinstimmung mit der Richtlinie.
- Die Stelle führt die Konformitätsprüfungen durch bzw. veranlaßt diese.
- Die Stelle fertigt eine EG-Baumusterbescheinigung aus.
- Das CE-Zeichen wird nicht angebracht.

Modul C:

EG-Erklärung über die Konformität der zugelassenen Bauart.

Dieses Modul bezieht sich nur auf die Produktionsstufe; es folgt auf die Vergabe der EG-Baumusterbescheinigung nach Modul B. Der Hersteller stellt sicher und erklärt, daß die Produkte mit den geprüften Baumustern übereinstimmen und die Anforderungen der EG-Richtlinie erfüllt sind.

- Der Hersteller stellt eine EG-Konformitätserklärung aus.
- Der Hersteller bringt das CE-Zeichen an.

Modul D:

EG-Erklärung über die Konformität mit zugelassener Bauart (QS-Produktion)

Wie Modul C, jedoch zusätzlich:

- Der Hersteller unterhält ein zertifiziertes QS-System nach EN 29002.
- Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt, die die EG-Kontrolle durchführt.

Modul E:

EG-Konformitätserklärung (QS-Produkt)

Wie Modul C (in Sonderfällen auch Modul A, also ohne EG-Baumusterprüfung), jedoch zusätzlich:

- Der Hersteller unterhält ein zertifiziertes QS-System nach EN 29003, nach dem alle Erzeugnisse einzeln untersucht und geprüft werden.
- Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt, die die EG-Kontrolle durchführt.

Modul F: EG-Prüfung

Dieses Modul bezieht sich auf die Produktionsstufe. Es wird normalerweise in Verbindung mit einer EG-Baumusterprüfung durchgeführt, kann jedoch in Sonderfällen auch allein zur Anwendung kommen.

- Die gemeldete (notifizierte) Stelle prüft die Erzeugnisse und bescheinigt die Übereinstimmung mit der EG-Baumusterprüfbescheinigung.
- Der Hersteller kann sich im Herstellungsprozeß für statistische Kontrollen entscheiden (muß also kein zertifiziertes System nach EN 29003 vorweisen).
- Die gemeldete Stelle oder der Hersteller bringt das CE-Zeichen an den Produkten an und stellt eine Konformitätsbescheinigung aus.
- Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt.

Modul G: EG-Einzelprüfung

Dieses Modul betrifft sowohl die Entwurfs- als auch die Produktionsstufe.

- Die gemeldete (notifizierte) Stelle prüft und bescheinigt die Übereinstimmung mit der Richtlinie.
- Die Stelle bringt das CE-Zeichen an dem Erzeugnis an und stellt eine Konformitätsbescheinigung aus.
- Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt.

Modul H: EG-Konformitätserklärung (umfassende QS)

Dieses Modul bezieht sich sowohl auf die Entwurfs- als auch auf die Produktionsstufe.

- Der Hersteller stellt sicher und erklärt, daß die betreffenden Produkte den geltenden Richtlinien entsprechen.
- Der Hersteller unterhält ein zugelassenes, umfassendes QS-System für Entwurf, Fertigung, Endabnahme und Prüfung nach EN 29001.
- Die Richtlinie kann den Hersteller verpflichten, die Konformität des Erzeugnisses von einer gemeldeten Stelle prüfen und bestätigen zu lassen.

- Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung, bringt das CE-Zeichen an und stellt eine Konformitätserklärung aus.
- Das CE-Zeichen wird durch das Zeichen der gemeldeten Stelle ergänzt, die die EG-Überwachung durchführt.

Zusammenfassung

Durch die Harmonisierungsbestrebungen in der EG verlagern sich viele Prüftätigkeiten vom Produkt in Richtung Produktionsstätte. Das geprüfte Produkt wird durch die geprüfte Produktion ersetzbar (GMP = good manufacturing practice).

Eine Prüfstelle muß daher als Ansprechpartner zur Verfügung stehen und bereit und in der Lage sein,

- bei der Auswahl der richtigen Moduln zu helfen,
- die Produkte zu prüfen,
- Prüfberichte zu erstellen,
- Prüfzertifikate auszustellen
- Prüfzeichen zu vergeben.

Schlußwort

C. Hartung, Hannover

Vor Beginn der Tagung soll dieser Tagungband vorliegen und ein Schlußwort enthalten. So kann dieser Beitrag nicht die Eindrücke enthalten, die der Verfasser anläßlich der Veranstaltung erst sammeln wird.

Ursprünglich in der Klinik angesiedelt und damit in den Betreuungsbereich der Ärzte und des Pflegepersonals fallend, hat sich die Medizintechnik durch klinische und technische Forschung eher am Rande klassischer Ingenieurwissenschaften und industrieller Produktionszentren entwickelt. Heute ist Medizintechnik als interdisziplinäre, anwendungsorientierte Fachrichtung "hoffähig" geworden und umfaßt grob die Gebiete Elektromedizin, bildgebende Verfahren, lebensunterstützende Systeme, Medizinmechanik und Labormedizin. Medizintechnik hat eine eigenständige Entwicklung von der klinischen Praxis weg in die Forschungslabors der Industrie, Hochschulen und Forschungsgesellschaften genommen. Dort wird derzeit und künftig klinisches Wissen unter Nutzung aller Möglichkeiten des Technologietransfers auf seine industrielle Verwendbarkeit zum späteren Einsatz am Patienten hin untersucht. Die medizinisch-technische Ausbeute wächst und findet in Form modernster Gerätetechnik ihren Weg zurück in die Klinik oder Arztpraxis, sei es zur klinischen Erprobung oder für den Routineeinsatz.

Für Betreiber und Anwender haben sich damit die Aufgabenbereiche verschoben. Während sie früher mit den z.T. sogar selbstentwickelten Geräten vertraut und gewissermaßen kontinuierlich in die Weiterentwicklung eingebunden waren, werden sie heute nur noch diskontinuierlich, wie etwa bei der klinischen Erprobung, an der Entwicklung beteiligt. Die Vertrautheit mit der Technik bleibt auf der Strecke. Dieser Prozeß wird durch den Wandel äußerer Umstände im Gesundheitssystem, den Pflegepersonal-Notstand, Ärzteschwemme, die zu Lasten der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung geht, und die Kostendämpfung, gerade in jüngster Zeit beschleunigt. Damit müssen zwangsläufig

fig die Risiken beim Betreiben und Anwenden medizinisch-technischer Geräte steigen.

Als Versicherungsnehmer muß der Patient Erhebliches von seinem monatlichen Einkommen an seine Krankenversicherung abführen. Er verlangt daher als Patient eine qualitativ hochwertige Krankenversorgung - bessere ärztliche und pflegerische Leistungen sowie eine moderne und sichere, apparative Medizintechnik. Der Trend der Inanspruchnahme gesundheitstechnischer Leistungen steigt durch zunehmende Lebenserwartung der Bevölkerung. Darüber hinaus sind Patienten durch die Medien in der Regel informiert und kennen ihre Rechte. Ärzte sind verpflichtet, Patienten über die Risiken ihrer Krankheit und einer anstehenden Behandlung aufzuklären. Geschädigte Patienten oder ihre Angehörigen stellen daher in der Regel Schadensersatzansprüche, wenn erkennbar wird, daß ein entstandener Schaden hätte vermieden werden können. Ihre Beweislage wird durch die Patienten-Akten unterstützt, in denen diagnostische und therapeutische Abläufe detailliert zu dokumentieren sind. Sie enthalten in der Regel auch Ausdrucke medizinisch-technischer Geräte, so daß z.B. ein gerichtlich bestellter Gutachter in Verbindung mit weiteren, in der Akte vorhandenen Aufzeichnungen, Patientenbefund und Prüfung des in Frage kommenden Gerätes sicherlich in der Lage ist, die Fehlvorgänge zu rekonstruieren, z.B. in diesem Zusammenhang Geräte-, Bedienungs- und/oder Installationsfehler als Ursachen.

Absatzchancen für die Medizintechnik-Industrie eröffnen sich in einer freien Marktwirtschaft nur, wenn sie das anbietet, was nachgefragt wird: Medizintechnik, die sicher und verfügbar ist, ergonomisch angewandt und wirtschaftlich betrieben werden kann. Hersteller wissen daher zweifelsohne, daß ihre Geräte zumindest den Vorschriften der MedGV, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungs-Vorschriften entsprechen müssen und verfahren so. Auch Lieferanten von importierten Geräten dürften - z.T. nach erheblichen Anfangsschwierigkeiten - inzwischen wissen, daß u.a.

- bestimmte Geräte gekennzeichnet,
- Stellteile der Geräte beschriftet,
- eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache beigelegt,
- bestimmte Geräte eine Bauartzulassung haben bzw. einer vereinfachten sicherheitstechnischen Überprüfung unterworfen
- und bestimmte Geräte einer Funktionsprüfung am Betriebsort unterzogen und der verantwortliche Betreiber eingewiesen

werden müssen. Hier präzisiert die MedGV unter "Inverkehrbringen, Ausstellen und Errichten" Verordnungen, die im Grunde seit 1968 im sog. "Maschinenschutzgesetz" geregelt waren und denen sich anerkannte Hersteller und der solide Fachhandel bereits freiwillig unterzogen, um ihre Marktchancen zu wahren. Die Absatzchancen des "grauen" Medizintechnik-Handels sind seit Inkrafttreten der MedGV praktisch erloschen, da kein Träger oder Betreiber bereit sein wird, derartige Geräte zu kaufen, auch wenn diese verlockend preiswert sein sollten.

Wie bereits erwähnt, ist der Wandel äußerer Umstände im Gesundheitssystem Ursache dafür, daß die Risiken beim Betreiben und Anwenden medizinisch-technischer Geräte gestiegen sind und weiter steigen werden, wenn diese Entwicklung tendenziell voranschreitet. Anzeichen hierfür, erkennbar daran, daß Träger dem Risikodruck nicht länger standhalten wollen, sind vorhanden: Intensivstationen werden jetzt geschlossen oder geschlossen gehalten. Operationen werden reduziert. Patienten-Warteschlangen entstehen.

Medizintechnik-Industrie und -Planer können hier kompensatorisch entgegenwirken, indem sie Betreiber mit Einfühlungsvermögen und Sachkenntnis in medizinisch-technischen Aufgabenbereichen unterstützen, die Betreiber z.B. mangels eigener Medizintechniker nicht abdecken können, u.a. durch

- gründliche, auch vergleichende Information über das medizinisch-technische Gerät (Leistungsspezifikation, Einsatzmöglichkeit, technische Weiterentwicklung, Konkurrenzfeld),

- Mithilfe bei der Bedarfsermittlung, d.h. u.U. auch abzuraten, wenn Anforderungen nicht erfüllt sind oder falsche Vorstellungen über den Gerätenutzen entwickelt werden,
- Bereitstellung eines Lastenheftes für die spezifischen Umgebungs- und Anschlußbedingungen von Geräten/Anlagen,
- abgestimmte Termin- und Ausführungsplanung,
- Funktionsprüfung, Einweisung und Schulung auch dort, wo von der MedGV nicht gefordert,
- Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit des Services und
- langfristige Ersatzteillagerhaltung.

Nachdem durch Untersuchungen Ende der 70er Jahre sich abzeichnete, daß die Mehrzahl der Unfälle, die sich mit medizinisch-technischen Geräten in Kliniken, Instituten und Arztpraxen ereignet hatten, auf falsche oder unsachgemäße Anwendung sowie Unkenntnis und Leichtsinns des Bedienungspersonals zurückzuführen waren, und nachdem durch das Pilotprojekt "Modellhafte Erprobung von TSZ's in Kliniken" sich im Prinzip bestätigte, daß ein Klinik-integrierter, medizinisch-technischer Service diese Risiken senken und obendrein zur Wirtschaftlichkeit beitragen kann, hat der Gesetzgeber im Einvernehmen mit allen Beteiligten durch Vorschriften über das Errichten und Betreiben Pflichten des Betreibers besonders geregelt, u.a.

- Einsatz von besonders geeignetem Personal und dessen Einweisung,
- Feststellen der Funktionssicherheit und des ordnungsgemäßen Zustandes vor Geräteanwendung,
- Führen des Bestandsverzeichnisses und Gerätebuches,
- Verfügbarkeit von Gebrauchsanweisung und Gerätebuch,
- Gerätepflege und -Instandhaltung entsprechend der Gebrauchsanweisung,
- fristgerechte Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen und
- Anzeige und Untersuchung von Mängeln bzw. Unfällen.

Der Träger medizinischer Einrichtungen kann nun selbst entscheiden, ob er das verordnete Errichten und Betreiben, seinem

technischen Sachverstand entsprechend, überwiegend selbst oder überwiegend vom externen Service durchführen lassen will. Er kann damit durch individuelle Gestaltung die Sicherheit erhöhen und die Wirtschaftlichkeit verbessern und ärztlich-pflegerisches und medizinisches Personal entlasten.

Die Gemeinschaft der Versicherten wird die bessere Versorgungsqualität schnell erkennen und gern bereit sein, die geringen Mehrkosten (max. 2% des Pflegesatzes) zu tragen.

Dem Tenor nach wird sich an diesen Verhältnissen, die die MedGV regelt, auch in einem Vereinten Europa mit dem Jahr 1993 nichts ändern. Denn letztendlich geht es um die Fachkunde, die alle Befassten - Hersteller, Importeure, Serviceunternehmen, Betreiber und Anwender - hier einfach haben müssen - in der Praxis erworben und weitergegeben - eben um "Good Practice". Es wäre töricht und sträflich, die MedGV in Erwartung der EG-Novellierungen beschränkt umzusetzen.

Allen Vortragenden sei schließlich herzlich gedankt für die rechtzeitige Hergabe der Referate, ohne die dieser Tagungsband zu Beginn der Tagung nicht hätte vorliegen können, für ihren Vortrag und dessen Diskussion, und allen Vorsitzenden für die thematische Einführung und Diskussionsleitung.

Verzeichnis der Vortragenden und Vorsitzenden

- Adler N., Dipl.-Wirtschaftsing., Chirurgische Klinik Dr. Rienacker, Am Isarkanal 30, 8000 München 70 (S. 62)
- Anna O., Prof. Dr.-Ing., Institut für Biomed. Technik und Krankenhaustechnik, Medizinische Hochschule Hannover, Postfach 61 01 80, 3000 Hannover 61 (S. 70, 80)
- Albrecht W., Dipl.-Ing., DEKRA, Schultze-Delitzsch-Str.49, 7000 Stuttgart 80 (S. 48)
- Böckmann R.-D., Prof. Dr.-Ing., Fachhochschule Gießen-Friedberg, Wiesenstraße 14, 6300 Gießen (S. 58)
- Bonnet H., Dipl.-Ing., Nds. Sozialministerium, Hinrich-Wilhelm-Kopf-Platz 2, 3000 Hannover 1 (S. 43)
- Brandstädter K., Dipl.-Ing., Universität Göttingen, Robert-Koch-Straße 34, 3400 Göttingen (S. 14)
- Curs H.-J., Dipl.-Ing., Institut für Biomed. Technik u. Informationsverarbeitung, Straße der DSF 141, DDR-7021 Leipzig (S. 19)
- Flehsig R., Prof. Dipl.-Ing., Fachhochschule Wilhelmshaven, Friedrich-Paffrath-Str. 101, 2940 Wilhelmshaven
- Fock M., Prof. Dr. rer. nat., Fachhochschule Wolfenbüttel, Salzdahlumerstr. 46, 3340 Wolfenbüttel
- Frankenberger H., Prof. Dr. rer. nat., Fachhochschule Lübeck, Stephensonstraße 3, 2400 Lübeck (S. 68, 90)
- Graff K. W., Dipl.-Ing., Lichtenbergstraße 65, 7140 Ludwigsburg (S. 5)

- Hartung C., Prof. Dr.-Ing., Institut f. Biomed. Technik und Krankenhaustechnik, Medizinische Hochschule Hannover, Postfach 61 01 80, 3000 Hannover 61 (S. 1, 100)
- Hilz E., Dr.-Ing., Siemens AG, UB Medizinische Technik, Henkestraße 127, 8520 Erlangen (S. 86)
- Kampmann J., Dipl.-Phys., Medizinische Hochschule Hannover, THG-Chirurgie, Postfach 61 01 80, 3000 Hannover 61 (S. 71)
- Kindler M., Dipl.-Ing., Medizin System Technik, Hegelstraße 61, 6500 Mainz 1 (S. 35)
- Kothe G., B. Braun Melsungen AG, Technomed-Service, Postfach 1 10, 3580 Melsungen (S. 23)
- Kreinberg, W., Dr.-Ing., TÜV Product Service, Am TÜV 1, 3000 Hannover 81 (S. 56, 94)
- Lehmann G., Dipl.-Ing., Krankenanstalten Gilead GmbH, Postfach 13 03 80, 4800 Bielefeld
- Orth H. W., Prof. Dr.-Ing., Fachhochschule Lübeck, Stephensonstraße 3, 2400 Lübeck
- Schwarzer E., Dr. rer. nat., Institut f. Physik u. Technische Informatik, Universität Hildesheim, Marienburg Platz 22, 3200 Hildesheim (S. 71)
- Sofianopoulou M., Dr., Medizin System Technik, Hegelstraße 61, 6500 Mainz (S. 31)
- Trappe J., Dr.-Ing., DEKRA, Schultze-Delitzsch-Straße 49, 7000 Stuttgart 80 (S. 48)
- Wilke H.-J., Dipl.-Ing., Morier Straße 24 i, 2406 Stockelsdorf-M.

Fachliteratur Krankenhaustechnik

zu beziehen durch:
Fachverlag für Krankenhaustechnik
Postfach 6103 24
3000 Hannover 61

Status-Kolloquium '90 Hannover

»MedGV — 4 Jahre nach Inkrafttreten«

Planung, Inverkehrbringen, Errichten, Betreiben, Kosten; Firmenservice, Eigeninstandhaltung, MedGV-Umsetzung; Qualitätssicherung, Gutachter, Sachverständige; Clinical Engineering, Klinische Erprobung; MedGV und Europa, DDR-Perspektiven

Herausgeber: C. Hartung, O. Anna 1990.

Format DIN A 5. Kartoniert. 110 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

40,— DM

HospiTech '88 Hannover

16. Kongreß für Krankenhaustechnik

»Sicherheit, Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit im Krankenhaus«

Öffentliche Förderung, Krankenhaus-Verwaltung/Wirtschaftsdienste, Klinik/technische Bereitschaft, sichere Medizintechnik, Gefahrenvorsorge Krankenhaustechnik, Service, Logistik, VER-Bereiche: Energie, Eit, Kälte, Medien, Sanitär, Gebäudeautomation

Herausgeber: C. Hartung, O. Anna 1988.

Format DIN A 5. Kartoniert. 461 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

75,— DM

HospiTech '87 Hannover

15. Kongreß für Krankenhaustechnik

»Technische Ver- und Entsorgung im Krankenhaus«

Versorgungs-Bereiche: Eit, Energie, Wärme, Kälte, Medien, Raumlufttechnik, Entsorgung: Abfall, Abwasser, Hygiene, Umweltschutz: Emission, Immission, Smog, Strahlen-, Schallschutz

Herausgeber: C. Hartung, O. Anna 1987.

Format DIN A 5. Kartoniert. 462 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

75,— DM

HospiTech '86 Hannover

14. Kongreß für Krankenhaustechnik

»Service und Technik im Krankenhaus«

Servicing Versorgungs-Bereiche und Medizintechnik: MedGV, Kundendienste, Eigenservice, Schwachstellen-Behebung, Schulung, Betrieb, Instandhaltung

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung 1986.

Format DIN A 5. Kartoniert. 360 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

70,— DM

13. Fachtagung Krankenhaustechnik

**»Sanierung und Erneuerung
technischer Anlagen im Krankenhaus«**

Planung, Realisierung, Wirtschaftlichkeit, Sanierung: Dach, Fassade, Bau, Technik

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, N. Adler 1985.

Format DIN A 5. Kartoniert. 461 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

75,— DM

12. Fachtagung Krankenhaustechnik

»Betriebstechnik und Bautechnik im Krankenhaus«

Um-, Erweiterungs-, Neubau, Schnittstellen Technik/Bau, Schall-, Ex-, Strahlen-, Wärmeschutz, Sonderteil: TSZ-Abschlußpräsentation

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, N. Adler 1984.

Format DIN A 5. Kartoniert. 405 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

70,— DM

11. Fachtagung Krankenhaustechnik

**»Elektrizitätsversorgung und elektrotechnische
Anlagen im Krankenhaus«**

Netz, Verteilung, Anlagen, Betriebssicherheit, Ersatzstromversorgung, Schutzmaßnahmen, VDE, Stromlieferung, Kommunikationssysteme

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, N. Adler 1983.

Format DIN A 5. Kartoniert. 286 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

60,— DM

10. Fachtagung Krankenhaustechnik

**»Heizungs-, Kälte- und Sanitärtechnik
im Krankenhaus«**

Wärmeversorgung, Kälteerzeugung, Sanitäre Installation, Anlagentechnik, Aufbereitung, Ver-, Entsorgung, Betrieb, Service

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, H. Glöckle 1982.

Format DIN A 5. Kartoniert. 376 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

65,— DM

9. Fachtagung Krankenhaustechnik

»Technik zentraler Dienste im Krankenhaus«

Technische Dienste, Küche, Wäscherei, Transport, Lager, Abfall, Reinigung, Sterilzentralen, Schreibdienst, EDV-, Archivwesen

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, H. Glöckle 1981.

Format DIN A 5. Kartoniert. 345 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

60,— DM

8. Fachtagung Krankenhaustechnik

»Medizintechnische Geräte im Krankenhaus«

Handhabung, Training, Medizintechnische Unfälle, Sicherheit, Risiken, Gefahrenquellen, Elektro-, Intensivmedizin, Instandhaltung, Kosten, Finanzierung

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, H. Klie 1980.

Format DIN A 5. Kartoniert. 235 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

50,— DM

7. Fachtagung Krankenhaustechnik

»**Instandhaltung medizintechnischer Geräte**«

Gerätesicherheit, Prüfungen, Service, TSZ, Gerätepflege, Handhabung, Service, -verträge

Herausgeber: C. Hartung, O. Anna 1979/80.

Format DIN A 5. Kartoniert. 222 Seiten.

Vortragssammlung inklusive Autorenverzeichnis.

50,— DM

6. Fachtagung Krankenhaustechnik

»**Energie im Krankenhaus**«

Lieferung, Verbrauch, Kosten, Wirtschaftlichkeit, Energieeinsparung, Versorgungs-Bereiche: Elt, Wärme, Kälte.

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, H. Klie 1979.

Format DIN A 5. Kartoniert. 343 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

60,— DM

5. Fachtagung Krankenhaustechnik

»**Klimaanlagen im Krankenhaus**«

Klima-Hygiene, Anlagenarten, -ausführung, Betrieb, Instandhaltung, Energieverbrauch, -rückgewinnung, Betriebskosten, Brandschutz, Vorschriften

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, W. Kreinberg 1978

Format DIN A 5. Kartoniert. 279 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

50,— DM

4. Fachtagung Krankenhaustechnik

»**Wirtschaftliche Instandhaltung im Krankenhaus**«

Inspektion, Wartung, Instandsetzung, Eigen-, Fremdservice, Vorbeugen/Abwarten, Organisation, Betrieb, Wirtschaftlichkeit, Verfügbarkeit, Sicherheit

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, W. Kreinberg 1977.

Format DIN A 5. Kartoniert. 231 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

50,— DM

3. Fachtagung Krankenhaustechnik

»**Infektiöser Müll im Krankenhaus**«

Abfallhygiene, Abfallarten, Beseitigungsrecht, Entsorgungslogistik, -systeme, Beseitigungsverfahren, Kosten

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, R. Kerl 1976.

Format DIN A 5. Kartoniert. 182 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

30,— DM

2. Fachtagung Krankenhaustechnik

»**Sicherheit im Krankenhaus**«

Brandschutz, Sicherheit, Versorgungs-Bereiche, Betriebssicherheit, Gefahretraining, Evakuierung, Betriebs-erfahrungen

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, R. Kerl 1975.

Format DIN A 5. Kartoniert. 123 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

20,— DM

1. Fachtagung Krankenhaustechnik

**»Einsatz computergesteuerter Leitsysteme
im Krankenhaus«**

Aufbau, Ausführung, Betrieb, Steuerung/Anlagenüberwachung, Betriebsdatenanalyse, -dokumentation

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, R. Kerl 1974.

Format DIN A 5. Kartoniert. 119 Seiten.

Tagungsvorträge inklusive Autorenverzeichnis.

20,— DM

**Zusammenfassung wissenschaftlicher Vorträge der 3. Jahrestagung
für Biomedizinische Technik
sowie des Fachsymposiums »Störunterdrückung bei Biosignalen«**

Herausgeber: O. Anna, C. Hartung, 1974.

Format DIN A 5. Kartoniert. 253 Seiten.

102 Vortragszusammenfassungen

inklusive Autorenverzeichnis.

30,— DM