

Qualität, Instandhaltung & Wirtschaftlichkeit von medizintechnischen Geräten

Technische und administrative ‚Nebenaufgaben‘ im MVZ:
Pflichten & Kür,
Praktische Tipps für den Arbeitsalltag

Dipl.-Ing. Manfred Wolf

8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

1

Vortragsinhalte

- Zuverlässigkeit
- Sicherheit
- Betreiberpflichten
- Wirtschaftlichkeit



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

2

Zuverlässigkeit



- **Verfügbarkeit der Geräte für und während der Behandlung**

- alle Funktionen
- Zubehör
- IT-Anbindung

- **Fehlerfreiheit**

- Eingestellte Werte
- Messgenauigkeit
- Reproduzierbarkeit
- Übernahme Patientendaten
- Datenkommunikation

8. Juli 2015

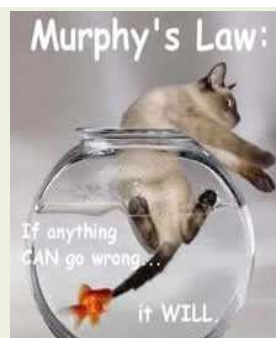
BMVZ - Regional im Dialog

3

Typische Risiken beim Einsatz von Medizinprodukten



- Fehldosierungen
- Verletzungen
- Verbrennungen
- Elektrische Sicherheit
- Mangelnde Sterilität
- Fehlerhafte Messwerte
- Geräteausfall
- Kommunikationsfehler/-ausfall (Datenverlust)

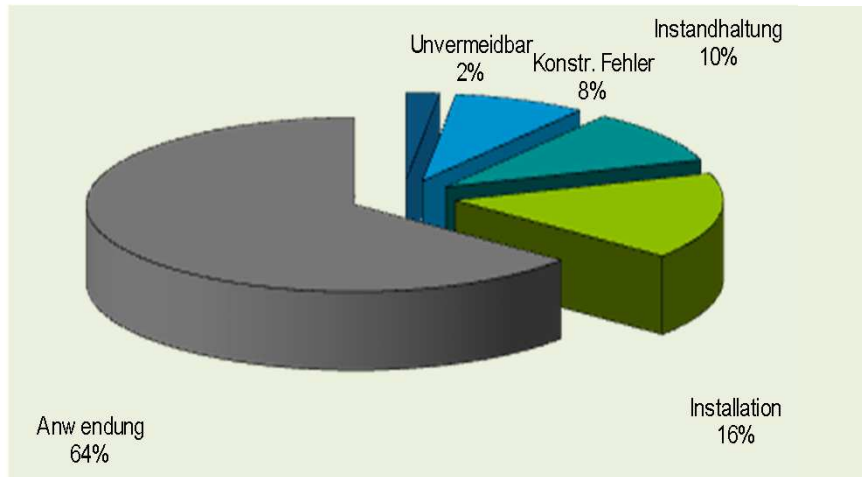


8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

4

Ursachen für Gerätefehler und -ausfälle



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

5

Gerätelebenslauf



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

6

Sicherheit



- Mechanische Sicherheit
- Elektrische Sicherheit
- Hygienische Sicherheit
- Funktionelle Sicherheit
- Datensicherheit

8. Juli 2015

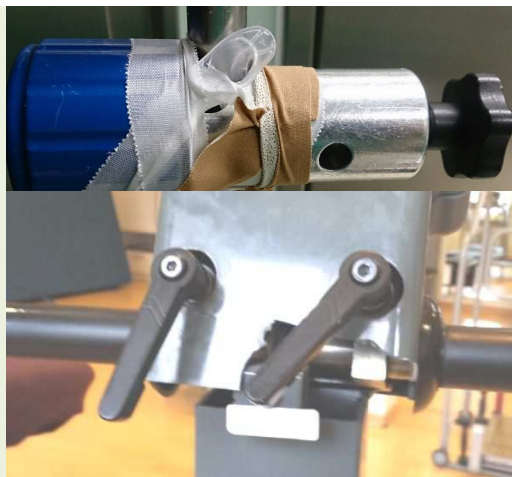
BMVZ - Regional im Dialog

7

Beispiele für den Zustand von Geräten



mechanische
Sicherheit



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

8

Beispiele für den Zustand von Geräten

novis
MED-TEC GMBH

elektrische
Sicherheit



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

9

Beispiele für den Zustand von Geräten

novis
MED-TEC GMBH



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

10

Beispiele für den Zustand von Geräten

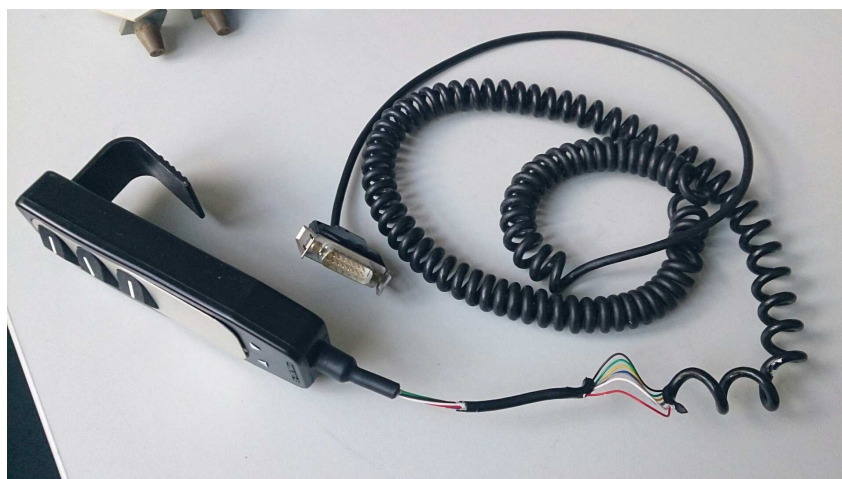


8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

11

Beispiele für den Zustand von Geräten



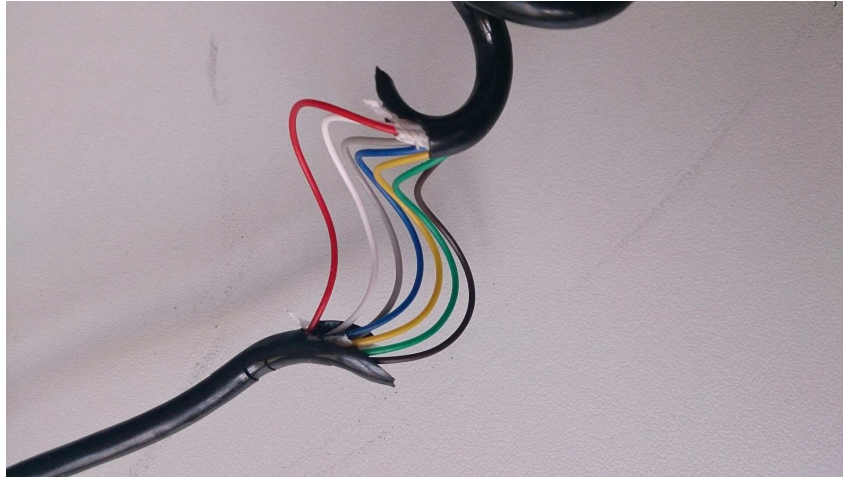
8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

12

Beispiele für den Zustand von Geräten

novis
MED-TEC GMBH



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

13

Beispiele für den Zustand von Geräten

novis
MED-TEC GMBH



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

14

Beispiele für den Zustand von Geräten



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

15

Beispiele für den Zustand von Geräten



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

16

Beispiele für den Zustand von Geräten

novis
MED-TEC GMBH



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

17

Beispiele für den Zustand von Geräten

novis
MED-TEC GMBH



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

18

Beispiele für den Zustand von Geräten



funktionelle
Sicherheit



8. Juli 2015

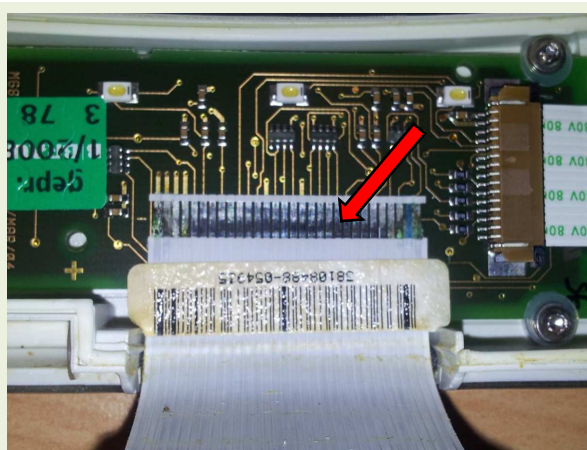
BMVZ - Regional im Dialog

19

Beispiele für den Zustand von Geräten



funktionelle
Sicherheit



8. Juli 2015

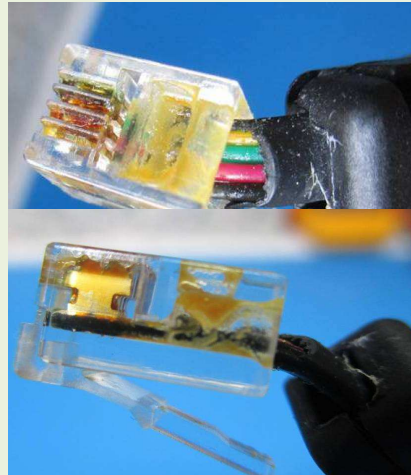
BMVZ - Regional im Dialog

20

Beispiele für den Zustand von Geräten



Datensicherheit



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

21

Beispiele für den Zustand von Geräten



Datensicherheit



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

22

Beispiele für den Zustand von Geräten



Datensicherheit



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

23

Prävention



Um die Sicherheit medizintechnischer Geräte zu gewährleisten sind für bestimmte Geräte **regelmäßige Inspektionen** vorgeschrieben:

1. Sicherheitstechnische Kontrollen
gem. **§ 6 MPBetreibV**
für die in Anlage 1 aufgelisteten Geräte
2. Überprüfung der elektrischen Sicherheit
für alle „mobilen“ (nicht ortsfesten) Geräte
nach der Unfallverhütungsvorschrift
DGUV V3



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

24

Prävention



Um die Sicherheit medizintechnischer Geräte zu gewährleisten sind für bestimmte Geräte **regelmäßige Inspektionen** vorgeschrieben:

3. Inspektionen bei Geräten zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sowie Sterilisatoren)
gem. § 4 MPBetreibV



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

25

Prävention



Um die Sicherheit medizintechnischer Geräte zu gewährleisten sind für bestimmte Geräte **regelmäßige Inspektionen** vorgeschrieben:

4. Konstanzprüfung an Röntgengeräten und digitalen Befundungsplätzen

gem. §§ 16 und 17 RöV



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

26

Messgenauigkeit



Regelmäßige Inspektionen zur
Überprüfung der Messgenauigkeit
und ggf. Kalibrierung

z.B. für

- Temperaturmessgeräte
(außer Quecksilberglasthermometer)
- Geräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung
- Tretkurbelergometer

(§ 11 MPBetreibV, Anlag 2)



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

27

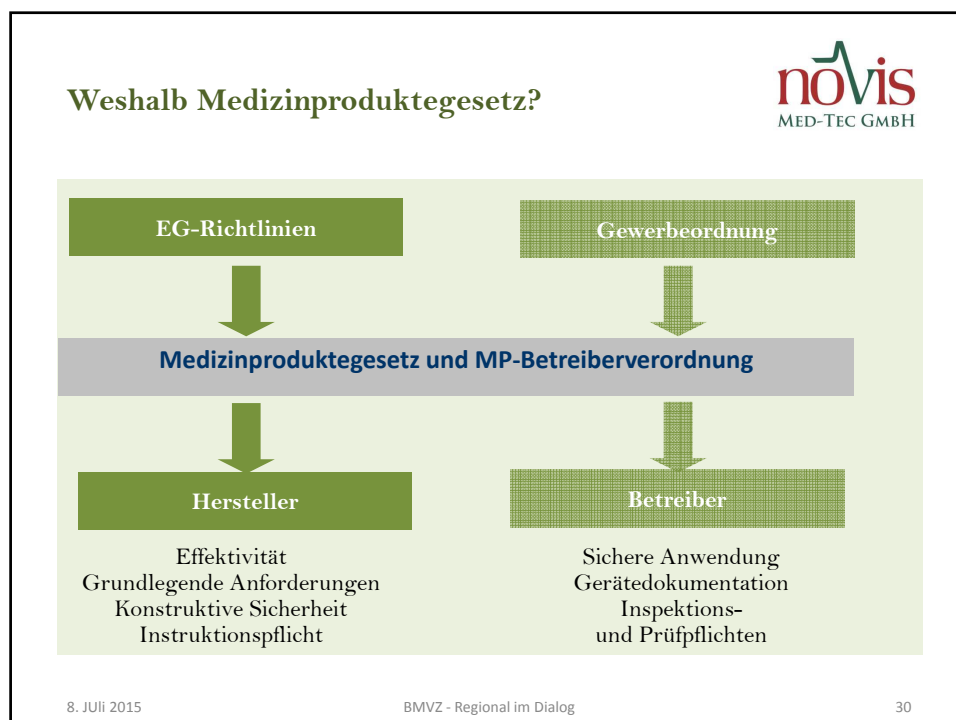
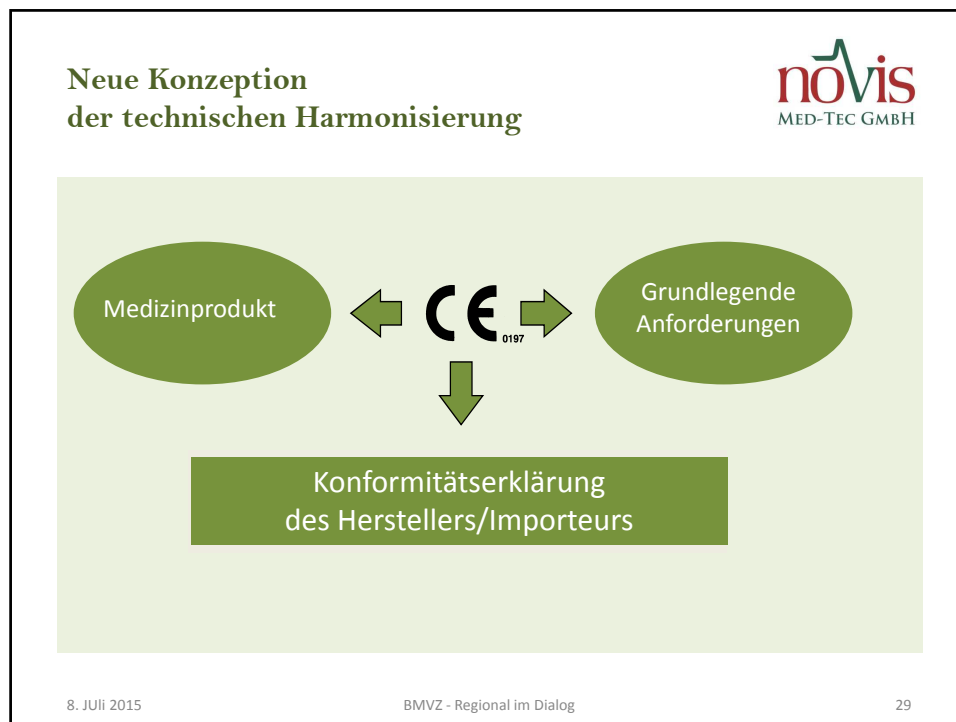
Weshalb Medizinproduktegesetz?



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

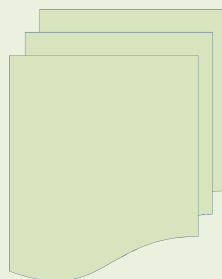
28



Betreiberpflichten



- Inbetriebnahme
- Einweisung
- Dokumentation
 - Bestandsverzeichnis
 - Medizinproduktebuch
- Prüfpflichten
- Meldepflichten



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

31

Beobachtungs- und Meldesystem



§ 29 MPG

Die zuständige Bundesoberbehörde hat,, zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten **auf tretenden Risiken**, insbesondere

- ***Nebenwirkungen,***
- ***wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten,***
- ***Gegenanzeigen,***
- ***Verfälschungen,***
- ***Funktionsfehler,***
- ***Fehlfunktionen und technische Mängel***

zentral zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten.

8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

32

Beobachtungs- und Meldesystem



§ 3 MPSV (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) Meldepflichten

(2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei auftretende Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.

Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.

8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

33

Beobachtungs- und Meldesystem



§ 2 MPSV Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung

1. ist „Vorkommnis“ eine
 - Funktionsstörung,
 - ein Ausfall oder
 - eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder
 - eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder
 - der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes,die **unmittelbar oder mittelbar zum Tod** oder zu einer **schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes** eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

34

Sicherheit



10. Mai 2013

DRINGEND – RÜCKRUF MEDIZINISCHER GERÄTE

Betroffene Produkte: GlideScope wiederverwendbare GVL und AVL Spatel
Hinweis: Gilt nicht für Ranger Spatel oder Einweg-Systeme, einschließlich Video Batons und STATS

Video-Laryngoskop Typ „GlideScope“ der Fa. Verathon

8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

35

Sicherheit



10. Mai 2013

DRINGEND – RÜCKRUF MEDIZINISCHER GERÄTE



WARNUNG

Überprüfen Sie den GlideScope Video Laryngoskop Spatel zur Gewährleistung der Patientensicherheit vor und nach jedem Gebrauch, um sicherzustellen, dass der Spatel keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten, Risse, Überstände oder sonstige Anzeichen von Verschleiß aufweist. Wenn Anzeichen von Verschleiß erkennbar sind, darf der beschädigte bzw. verschlissene Spatel nicht verwendet werden, da der Spatel sonst brechen und zu einer Verletzung bzw. zum Tod des Patienten führen könnte.

- Stellen Sie immer sicher, dass alternative Geräte und Methoden zum Atemwegsmanagement sofort verfügbar sind.

8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

36

Sicherheit



Anleitung zur Überprüfung

1. Überprüfen Sie den wiederverwendbaren GlideScope Video Laryngoskop Spatel regelmäßig vor und nach jedem Gebrauch, um Beschädigungen oder Verschleiß festzustellen, die zum Bruch führen können (siehe repräsentative Beispiele auf der Rückseite). Es ist äußerst wichtig, während der gesamten Lebensdauer des Produkts regelmäßige Überprüfungen durchzuführen, um jegliches Risiko für die Sicherheit des Patienten zu vermeiden.
2. Stellen Sie den Gebrauch sofort ein, wenn die Überprüfung einen der folgenden Defekte aufzeigt:
 - Raue Oberflächen
 - Überstände
 - Scharfe Kanten
 - Oberflächenablösung
 - Risse
 - Ablösung der Umhüllung
3. Melden Sie vermutete Spateldefekte der Verathon Kundendienstabteilung unter:

Telefon: +49 (0) 2664 911284 Verathon Medical Deutschland
E-Mail: recallEMEA@verathon.com

8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

37

Sicherheit



Sichtbare Anzeichen von Beschädigungen bzw. Verschleiß

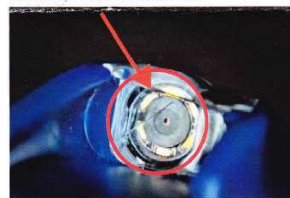
Oberflächenzerfall



Risse



Risse im Kamerafenster



8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

38



Wirtschaftlichkeit

novis
MED-TEC GMBH

Einmalige Kosten	
Kosten der Investition	Gerät, baul.-techn. Infrastruktur, Systemintegration/Anpassung Finanzierung
Folgekosten	
Direkte Betriebskosten	Instandhaltung, Aufbereitung Betriebsstoffe Zubehör, Schulung, Systemadministration
Kosten durch Prozessstörungen	Gerätestörungen/-ausfälle, mangelnde Verfügbarkeit, „Leerkosten“, Einnahmeausfälle und Ertragsausfälle

8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

40

Sicherheit, Instandhaltung und Wirtschaftlichkeit



Informationssysteme

emtec

www.emtec.de



ECRI Institute

www.ecri.org

- IMT Informationssystem Medizintechnik
- Typbezogene Geräteinformationen
- Sicherheitshinweise
- Seminare, Fortbildungen, Kongresse
- Datenbank Medizinprodukte
- Marktübersichten
- Testberichte
- HTA-Studien
- forensische Gutachten

8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

41



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Novis Med-Tec GmbH

Reuchlinstr. 10 – 11

10553 Berlin

Tel.: +49 (30) 208 492 540

Fax: +49 (30) 208 492 549

info@novis-medtec.de

www.novis-medtec.de

8. Juli 2015

BMVZ - Regional im Dialog

42