

TSB

Merkblatt für Technische Sicherheitsbeauftragte von öffentlichen und privaten Krankenanstalten

Allgemeines

Jeder Träger einer Krankenanstalt hat einen **Technischen Sicherheitsbeauftragten (TSB)** zu bestellen. Dabei handelt es sich um eine Person, die für die technische Sicherheit der medizinisch-technischen Geräte und technischen Anlagen zum Schutz der in Behandlung stehenden Patienten in einer Krankenanstalt zuständig ist.

Wer kommt für die Funktion des TSB in Frage

Fachlich dafür geeignet ist eine Person

■ für Krankenanstalten mit Operationsräumen bzw. Räumen, in denen lebenserhaltende Geräte betrieben werden:

- ⇒ mit einem Abschluss einer Technischen Universität, eines einschlägigen Fachhochschulstudienganges oder einer Höheren Technischen Lehranstalt einschlägiger Fachrichtung (z.B. Medizintechnik, Gebäudetechnik, Elektrotechnik, Elektronik, Maschinenbau, Maschineningenieurwesen, Mechatronik, Verfahrenstechnik, Wirtschaftsingenieurwesen) **und**
- ⇒ zumindest einjähriger Berufserfahrung auf dem Gebiet der technischen Sicherheit einer Krankenanstalt

■ für alle Krankenanstalten ohne Operationsräume bzw. Räume, in denen lebenserhaltende Geräte betrieben werden:

- ⇒ mit einer abgeschlossenen technischen Fachausbildung (Technische Universität, Höhere Technische Lehranstalt, Fachschule, Werkschule oder Lehrabschluss in einer einschlägigen Fachrichtung)

Wie wird man TSB

Der TSB wird vom Träger der Krankenanstalt bestellt. Seine Bestellung sowie ein Wechsel ist der Landesregierung anzuzeigen. Das Gesetz sieht die Bestellung bei Neubewilligungen erst für den Zeitpunkt der Betriebsbewilligung vor. Da der TSB sinnvoller Weise jedoch schon bei der Planung, beim Erwirken der Errichtungsbewilligung und bei der Errichtung der Krankenanstalt mitwirken soll und im Rahmen des Betriebsbewilligungsverfahrens bestätigen muss, dass die technischen Anlagen (Einrichtungen) und medizinisch-technischen Geräte (Apparate) vorschriftsmäßig ausgeführt wurden, wird eine Bestellung zum frühest möglichen Zeitpunkt empfohlen.

Für die Festlegung des Umfangs der vom TSB zu erbringenden Leistungen und seiner finanziellen Abgeltung stehen dem Anstaltsträger je nach Umfang der Tätigkeit alle in Frage kommenden Vertragsarten vom Werkvertrag mit einem Unternehmer bis zu einer Anstellung offen.

Was sind die Aufgaben des TSB

Überprüfungen

Aufgabe des TSB ist es, die technische Sicherheit und das einwandfreie Funktionieren der in der Krankenanstalt verwendeten medizinisch-technischen Geräte und technischen Anlagen wahrzunehmen.

Zu diesem Zweck hat der TSB die medizinisch-technischen Geräte und die technischen Anlagen der Krankenanstalt zum Schutz der in Behandlung stehenden Personen regelmäßig zu überprüfen oder überprüfen zu lassen. Das Tiroler Krankenanstaltengesetz (Tir KAG) selbst sieht keine festen Prüfintervalle vor. Die Intervalle ergeben sich aus den jeweiligen gesetzlichen Vorschriften (z.B. Medizinproduktegesetz - MPG, Medizinproduktebetrieberverordnung – MPBV, Elektrotechnik-Gesetz, ArbeitnehmerInnenschutzgesetz - ASchG, Strahlenschutzgesetz etc.), Normen und Herstellerangaben sowie der Art der medizinisch-technischen Geräte und der technischen Anlagen.

Die Prüfintervalle liegen z.B. für medizinisch-technische Geräte je nach Herstellerangaben und MPG zwischen 6 Monaten und 3 Jahren, für Elektroinstallationen im medizinischen Bereich zwischen 6 Monaten und 2 Jahren, für allgemeine Elektroinstallationen zwischen 1 Jahr und 10 Jahren, für radiologische Geräte zwischen 1/4 Jahr und 2 Jahren sowie für kraftbetriebene Arbeitsmittel gemäß ASchG (z.B. Hebevorrichtungen, OP-Türen) zwischen 1 Jahr und 4 Jahren.

Es wird die Erstellung einer **Anlagendatei (Anlagenbuch)** empfohlen, in welcher sämtliche technischen Anlagen und Anlagenteile der Krankenanstalt festgehalten werden, die einer wiederkehrenden technischen Überprüfung bedürfen. Die Anlagendatei sollte folgende Mindestangaben enthalten:

- Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Anlagenteiles (z.B. Starkstrominstallation, Sicherheitsbeleuchtungsanlage, Blitzschutzanlage, Notstromaggregat, radiologische Anlage, Medizinalgasanlage, Lüftungsanlage, Aufzugsanlage, kraftbetriebene Türen, Sterilisatoren etc.)
- Errichtungsdatum

- Dokumentation der Erstprüfung
- Dokumentation der Instandhaltungsmaßnahmen *)
 - Intervalle
 - Datum der Durchführung
 - durchführende Person
 - Ergebnis
- sofern mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen sowie Anschrift
- Datum, Art und Folgen von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen (Funktionsstörungen, Bedienungsfehler)

*) *Instandhaltungsmaßnahmen sind:*

- *Wartung*
- *Inspektion* - *Wiederkehrende Überprüfungen und sicherheitstechnische Kontrollen*
- *Instandsetzung* - *Reparatur*

Auf die Notwendigkeit des Führens eines Bestandsverzeichnisses und einer **Gerätedatei** für medizinisch-technische Geräte gemäß Medizinproduktebetrieberverordnung - MPBV wird hingewiesen.

Ebenso ist zu beachten, dass die Verpflichtung zur Durchführung einer **Eingangsprüfung** bei Medizinprodukten (Geräten) laut Anhang 1 dieser Verordnung sowie in begründeten Fällen bei weiteren vom TSB festzulegenden Medizinprodukten besteht.

Zwischen der Anstaltsleitung und dem TSB sollten Kriterien festgelegt werden, ab welchem Zeitpunkt ein Gerät erstmals eingesetzt werden darf (z.B. Durchführung der Eingangsprüfung, Vorhandensein der Konformitätserklärung, Übergabe der Gebrauchsanweisung, Einweisung des Personals, allenfalls Prüfung der Funktionstüchtigkeit und Betriebssicherheit von Schnittstellen zu anderen medizinischen Systemen, z.B. Patientendatendokumentation).

Mängelbehebung und Information

Der TSB hat dafür Sorge zu tragen, dass die aufgetretenen Mängel beseitigt werden. Dies gilt ebenso für die sich aus diesen Mängeln ergebenden Gefahren.

Vom Ergebnis der Überprüfungen bzw. von den festgestellten Mängeln und deren Behebung ist die Anstaltsleitung unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

Beratung

Der TSB hat bei seiner Tätigkeit mit den zur Wahrnehmung des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen nach den strahlenschutzrechtlichen und den arbeitnehmerschutzrechtlichen Vorschriften bestellten Personen (Strahlenschutzbeauftragter sowie Sicherheitsfachkraft, Arbeitsmediziner, Brandschutzbeauftragter) zusammenzuarbeiten.

Der TSB hat die Anstaltsleitung in allen Fragen der Betriebssicherheit und des einwandfreien Funktionierens der medizinisch-technischen Geräte und der technischen Anlagen zu beraten. Er ist bei

allen Planungen für Neu-, Zu- und Umbauten der Krankenanstalt sowie bei der Anschaffung von medizinisch-technischen Geräten und technischen Anlagen beizuziehen.

Mitwirkung im krankenanstaltenrechtlichen Verfahren

Im Verfahren zur Erteilung der Betriebsbewilligung nach § 4 Tir KAG hat der Träger der Krankenanstalt der Behörde zum Nachweis der Erfüllung der sicherheitstechnischen Vorschriften unter anderem eine Bestätigung über die vorschriftsmäßige Ausführung der technischen Anlagen und medizinisch-technischen Geräte vorzulegen, welche vom TSB auszustellen ist.

* * *

Für Rückfragen zum Inhalt dieses Merkblattes stehen Ihnen beim Amt der Tiroler Landesregierung zur Verfügung:

1. Abteilung Gesundheitsrecht und Krankenanstalten
A-6020 Innsbruck, Eduard-Wallnöfer-Platz 3
Tel: +43 (0)512 508 3702 oder 3703
E-Mail: gesundheitsrecht.krankenanstalten@tirol.gv.at

2. Abteilung Emissionen Sicherheitstechnik Anlagen
A-6020 Innsbruck, Herrengasse 1-3
Tel: +43 (0)512 508 4163 oder 4168
E-Mail: esa@tirol.gv.at