

Endbericht
Organisationshandbuch
Medizingeräte

Qualitätsförderungsprogramm 2011
des Tiroler Gesundheitsfonds

Inhaltsverzeichnis

1. Projektbezeichnung.....	3
2. Antragsteller.....	3
3. Ansprechpersonen.....	3
4. Kooperationspartner.....	3
5. Bedarf.....	4
6. Ziele und Lösungsstrategien.....	4
7. Ablauf des Projektes.....	5
8. Ergebnis.....	6

1. Projektbezeichnung

Organisationshandbuch – Medizinische Geräte

2. Antragsteller

Landeskrankenhaus Hall
Milser Straße 10
6060 Hall i. T.

3. Ansprechpersonen

Für das Landeskrankenhaus Hall:

Mag. Herbert Rettl, MSc
Milser Straße 10
6060 Hall in Tirol
Tel.: 050504-31040
E-Mail: herbert.rettl@tilak.at

Für die Bezirkskrankenhaus Schwaz Betriebsgesellschaft m.b.H.:

Mag. Bruno Hornsteiner, B.Sc.
Swarovskistraße 1–3
6130 Schwaz
Tel.: 05242/600-1260
E-Mail: qm@kh-schwaz.at

Für das Landeskrankenhaus Innsbruck:

Dipl.-Wirtschaftsing. (FH) Christian Rangger, M.Sc.
Anichstraße 35
6020 Innsbruck
Tel.: 050504-28480
E-Mail: christian.rangger@tilak.at

4. Kooperationspartner

Das Projekt und die Lösungsstrategien sind durch ein hohes Transferierungspotential auf andere Fondskrankenhäuser gekennzeichnet und wurden in Zusammenarbeit mit dem Landeskrankenhaus Hall, der Bezirkskrankenhaus Schwaz Betriebsgesellschaft m.B.H. und dem Landeskrankenhaus Innsbruck durchgeführt.

5. Bedarf

Im Medizinproduktegesetz (MPG) von 1996 sowie in der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBV) von 2007 sind von der Funktionstüchtigkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qualität über die Herstellung, das Inverkehrbringen, den Vertrieb, das Errichten bis zur Inbetriebnahme, Instandhaltung, den Betrieb, die Anwendung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Überwachung und die Sterilisation, Desinfektion und Reinigung von Medizinprodukten und ihres Zubehörs sowie die Abwehr von Risiken und das Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör geregelt.

Da der Umgang mit medizinischen Geräten eine große Herausforderung für jedes Krankenhaus und gleichzeitig immer wieder eine Risikoquelle darstellt, war es notwendig, die gegenwärtig schon bestehenden Interventionen zur Umsetzung des MPG sowie der MPBV zu evaluieren und zu vereinheitlichen. Damit wurde eine einheitliche und gesetzeskonforme Umsetzung sowie eine erhöhte Praktikabilität sichergestellt.

6. Ziele und Lösungsstrategien

Folgende Ziele wurden für das Projekt festgelegt:

- Wissenstransfer zwischen den teilnehmenden Einrichtungen über die gegenwärtigen Umsetzungen des MPG und der MPBV
- Evaluation der einzelnen Prozesse
- Vereinheitlichung der Prozessschritte
- Aufbau einer Organisationsstruktur für die Umsetzung
- Erstellung eines Organisationshandbuches Medizinische Geräte

Für die Zielerreichung wurden im Rahmen der Projektplanung u.a. Lösungsstrategien definiert:

- Transparente Regelung von Tätigkeiten und Kompetenzen im Gerätemanagement
- Darstellung der einzelnen Prozesse (Anschaffung, Übernahme/Eingangsprüfung, Einschulung/-weisung, Instandhaltung, Außerbetriebstellung, Besondere Vorkommnisse im Umgang mit Medizinprodukten)
- Aufbau der Organisationsstruktur unter Einbindung aller Beteiligten Einrichtungen (Einkauf, IT, Technik, Medizintechnik, Geräteverantwortliche, Gerätebeauftragte usw.)
- Veröffentlichung des Organisationshandbuches Medizinische Geräte

7. Ablauf des Projektes

Im Rahmen von moderierten Workshops mit den jeweilig beteiligten Experten wurden die gegenwärtigen Umsetzungen und Prozesse erhoben und einer kritischen Evaluation unter Zugrundelegung der gesetzlichen Rahmenbedingungen unterzogen. Folgend erfolgte eine Vereinheitlichung der Grundprozesse.

Für eine laufende Umsetzung der Inhalte des Organisationshandbuches wurden verschiedene Rollen festgelegt und deren Verantwortlichkeiten und Kompetenzen beschrieben.

Die Informationen wurden im Rahmen eines Organisationshandbuches - Medizingeräte gesammelt dargestellt, von der jeweiligen Kollegialen Führung freigegeben und im Rahmen der definierten Verantwortlichkeiten wurden die Inhalte, wie Aufbauorganisation, Prozesse in die Praxis implementiert.

Die Workshops und die einzelnen Schritte des Projektes wurden laufend dokumentiert und sind nachvollziehbar dargestellt.

8. Ergebnis

Das Organisationshandbuch Medizingeräte ist in folgende Punkte gegliedert und wird in regelmäßigen Abständen evaluiert und den aktuellen Gegebenheiten angepasst:

- 1 Einleitung
- 2 Gesetzliche Rahmenbedingungen
- 3 Begriffsbestimmungen
 - 3.1 Medizinprodukte (§ 2 MPG Abs. 1)
 - 3.2 Aktive Medizinprodukte (§ 2 MPG Abs. 3)
 - 3.3 Zweckbestimmung (§ 2 MPG Abs. 9)
 - 3.4 CE-Kennzeichnung (§ 15 MPG Abs. 1)
 - 3.5 Betreiber (§ 2 MPBV Abs. 2)
 - 3.6 Anwender
 - 3.7 Gerätedatei (§ 8 MPBV)
 - 3.8 Bestandsverzeichnis (§ 84 MPG und § 9 MPBV)
 - 3.9 Inbetriebnahme (§ 2 MPG Abs. 13)
 - 3.10 Instandhaltung (§ 2 MPG Abs. 19)
 - 3.10.1 Inspektion (§ 2 MPG Abs. 20)
 - 3.10.2 Wartung (§ 2 MPG Abs. 21)
 - 3.10.3 Instandsetzung (§ 2 MPG Abs. 22)
 - 3.11 Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen (§ 6 MPBV)
 - 3.12 Messtechnische Kontrollen (§ 7 MPBV)
- 4 Abgrenzungen des Organisationshandbuches
- 5 Organisationstruktur – Medizingeräte
 - 5.1 Medizingerätebetreiber
 - 5.2 Medizingeräteverantwortlicher
 - 5.3 Medizingerätebeauftragter
 - 5.4 Medizingeräteanwender
 - 5.5 Medizintechnik

6 Organisationsdarstellungen – Medizingeräte

6.1 Ausschreibung bzw. Angebotseinholung und Bestellung

6.2 Übernahme und Eingangsprüfung

6.3 Einweisung und Schulungsnachweise

6.4 Inbetriebnahme

6.5 Instandhaltung

6.6 Umgang mit kritischen Ereignissen

6.7 Umgang mit Störungen und Reparaturen

6.8 Außerbetriebstellung

6.9 Leihgerätstellung

7 Stellenbeschreibung - Medizintechnik

8 Anhang

8.1 Vergabeantrag

8.2 Protokoll Gerätebewertung

8.3 Geräteübernahmeprotokoll

8.4 Einweisungsprotokoll für Medizinprodukte

8.5 Vigilanzmeldung – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

8.6 Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV)

8.1 Vergabeantrag

8.2 Protokoll Gerätebewertung

8.3 Geräteübernahmeprotokoll

8.4 Einweisungsprotokoll für Medizinprodukte

8.5 Vigilanzmeldung – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

8.6 Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV)