

Sicherheitsstrategien

Risiken der Betreiber- verantwortung

Autor: M. Kindler

Betreiberverantwortung – verborgene Anforderungen

„Eine Vielzahl von Pflichten“

Der Ausstoß an Regelungen im Medizinprodukterecht nimmt immer komplexere Formen an. Dies wird auch sichtbar durch die Abkürzungen der Verordnungen. Wer weiß denn heute, was sich hinter den kaum aussprechbaren Kürzeln MPAMIV (ersetzt die MP-Sicherheitsplan-Verordnung), MPDGGebV, MPAV, MeMBV und ApBetrO verbirgt? Sie alle sind am 26. Mai 2021 durch die MPEU-AnpV im MPDG (Medizinproduktedurchführungsgesetz, ersetzt das Medizinproduktegesetz) geändert worden, darunter in Artikel 6 und 7 auch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Daraus ergibt sich – unter anderen – auch eine Frage an das Bundesgesundheitsministerium bezüglich der Eingrenzung des Verordnungstitels (Streichung des Errichtens): Hatsich der Anwendungsbereich der Verordnung nun geändert, weil nur noch von „Betreiben und Anwenden“ gesprochen wird? „Nein. Im direkten Wortlautvergleich spricht die neue MPBetreibV zwar ‚nur‘ noch vom Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten und nicht mehr zusätzlich vom Errichten und Instandhalten. Damit ist der Anwendungsbereich jedoch keineswegs kleiner geworden. Die Änderung des Anwendungsbereiches dient der Anpassung an das Rechtsverständnis der beteiligten Kreise, dass die in der MPBetreibV genannten Tätigkeiten durch die Begrifflichkeiten ‚betreiben und anwenden‘ vollständig erfasst sind. § 2 Abs. 1 sieht daher auch vor, dass die bisher genannten Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden ste-

>> Für eilige Leser

Betreiber von Medizinprodukten stehen vor der Herausforderung, den Einsatz ihrer Geräte zuverlässig und rechtssicher zu gestalten. Als fachspezifisches und hier richtungweisendes Regularium gilt bekanntermaßen die Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Doch es gibt weitere Vorgaben, die einhergehend beachtet werden wollen. So steht beispielsweise auch die Betriebssicherheitsverordnung im Raum und gesellt sich zu dem Kanon an Anforderungen, die eine Durchführung von Risikomanagement und Gefährdungsbeurteilung nahelegen, um allseits auf Nummer sicher zu gehen und Haftungsrisiken zu beschränken. – Der Beitrag gibt einen Überblick über die Strategien, mit denen Betreiber in der Verordnungslandschaft Orientierung gewinnen und aus der Gefahrenzone gelangen können.

hen. Mit der Eröffnung des Anwendungsbereiches ergibt sich in Bezug auf das Medizinprodukt eine Vielzahl von Pflichten.“ [1] Und diese Vielzahl an Pflichten hat es in sich, besonders in haftungsrechtlicher Hinsicht. Denn sie erstreckt sich bei näherer Betrachtung über das Reglement der MPBetreibV hinaus auch in allgemeinere Sphä-

ren des Arbeitsschutzes und der Betriebssicherheit. Auch hier ist Vorsicht geboten.

Haftung nach der Betriebssicherheitsverordnung

Betreiber von Medizinprodukten sollten sich nicht nur auf die hinlänglich bekannten Maßnahmen wie Bestandsverzeichnis, Medizinproduktebuch, Prüfungen, Einweisungen sowie Melde- und Informationspflichten beschränken. Vielmehr sollten sie seit jeher den kleinen Absatz 3 in § 1 zum Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sehr ernst nehmen – dies auch aus haftungsrechtlichen Gründen. Er blickt über die Regelungslandschaft der MPBetreibV hinaus und lautet in der neuen Fassung:

„(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes sowie die Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, die Vorschriften des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen und der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen, sowie Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt.“ [2]

Hinter dem erweiterten Spektrum verbirgt sich u.a. auch die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), die seit 2002 die Eigenverantwortung der Betriebe stärkt. Arbeitgeber erhalten mehr Freiräume, die Organisation in ihrem Unternehmen nach sicherheitsrelevanten und ökonomischen Überlegungen zu optimieren. Das bedeutet natürlich auch mehr Verantwortung und damit Haftungsrisiken, bis hin zur persönlichen Haftung der verantwortlichen Personen (z. B. Vorstand, Geschäftsführung). Abgesehen von Maximalfristen bei sogenannten „überwa-

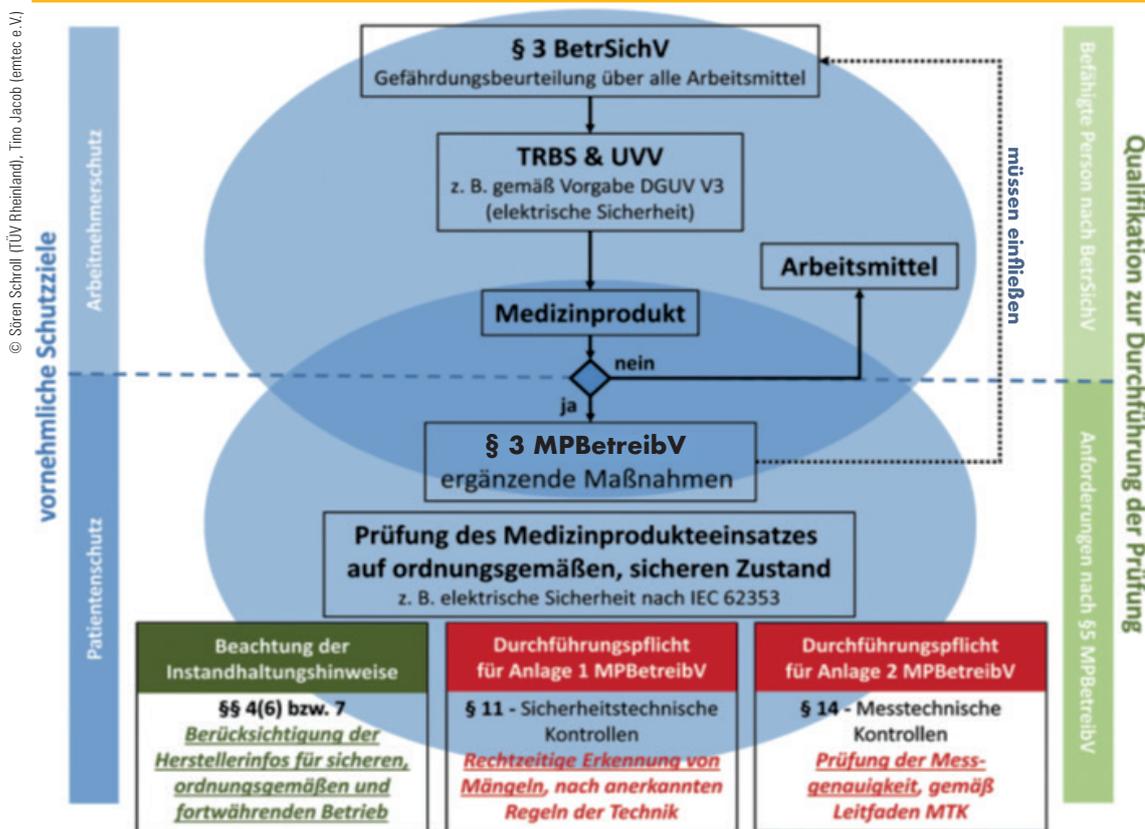


Bild 1: Bezug von Betriebsicherheitsverordnung und Medizinprodukte-Betreiberverordnung [4]

chungsbedürftigen Anlagen“ oder bei Medizinprodukten der Anlage 1 und 2 MPBetreibV gibt es keine starren Prüffristen mehr. Der zu erhöhter Sorgfalt aufgerufene Arbeitgeber ermittelt selbst die Prüffristen für seine Arbeitsmittel auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung.

Betrifft dies nun auch die Medizinprodukte in einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis? Sind denn Medizinprodukte grundsätzlich auch Arbeitsmittel im Sinne der BetrSichV? Im August 2005 veröffentlichte der Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI) die Leitlinien zur Betriebssicherheitsverordnung (LV 35) und beantwortete unter A 2.4 die entsprechende Frage wie folgt:

„Ja, sofern sie von der Definition nach § 2 Abs. 1 BetrSichV erfasst werden. Hinsichtlich der Anforderungen enthalten das Medizinproduktegesetz (MPG) und die zugehörigen Verordnungen (insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung) spezifische Vorschriften. Gemäß § 2 Abs. 4 MPG bleiben die Vorschriften der BetrSichV un-

berührt. Von daher gilt die Forderung zur Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung (§ 3 BetrSichV) und einer Betriebsanweisung (§ 12 Abs. 2 BetrSichV) grundsätzlich auch für die Verwendung von Medizinprodukten durch Beschäftigte.“ [3]

Und nebenbei bemerkt: In dieser Leitlinie LV 35 heißt es auf die Fragen nach dem Explosionsschutz in medizinisch genutzten Räumen:

„E 1.1: Die Vorschriften der BetrSichV zum Explosionsschutz gelten auch in medizinisch genutzten Räumen, sofern nach § 3 Abs. 6 GefStoffV im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festgestellt wird, dass die Bildung gefährlicher explosionsfähiger Atmosphären nicht sicher verhindert werden kann. Medizinprodukte zur bestimmungsgemäßen Verwendung in medizinischen Bereichen sind gemäß Art. 1 Abs. 4 vom Anwendungsbereich der RL 2014/34/EU ausgenommen. Daher ist im Einzelfall durch den Arbeitgeber zu prüfen, inwieweit Medizinprodukte im Zusammenhang mit explosionsfähiger Atmosphäre verwendet werden können.“

Das bedeutet: Jedes Medizinprodukt ist erstmal ein Arbeitsmittel, für das zusätzliche Regelungen aufgrund des Patientenschutzes getroffen wurden. Eine Gefährdungsbeurteilung und Betriebsanweisung indes zählen beinahe zu den Selbstverständlichkeiten.

Gefährdungsbeurteilung

Augenscheinlich kommt der Gefährdungsbeurteilung (GBU) bei Medizinprodukten eine wichtige Bedeutung zu, zumal die MPBetreibV eine Risikobewertung für das sichere Anwenden fordert:

„§ 3 Pflichten eines Betreibers

(1) Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um **ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden** der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten.“

„§ 4 Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und **nach den Vorschriften dieser Verordnung** sowie den **allgemein anerkannten Regeln der Tech-**

nik betrieben und angewendet werden.“

Dies gilt explizit auch für vernetzte Medizinprodukte:

„§ 4 Allgemeine Anforderungen

(4) *Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.*“

Die GBU ist somit ein gesetzlich vorgeschriebener Prozess, um die auftretenden Gefährdungen der Beschäftigten bei der Verwendung von Medizintechnik als Arbeitsmittel zu beurteilen und daraus notwendige und geeignete **Schutzmaßnahmen (Prüfart, -umfang, -tiefe, -frist)** abzuleiten. Dabei muss die Sicherheit der Beschäftigten auch im Gefahrenbereich des Medizingerätes/Systems gewährleistet werden. Hinsichtlich der in Anlage 1, MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte muss, vergleichbar mit den überwachungsbedürftigen Anlagen, die Gefährdungsbeurteilung auch den Schutz anderer Personen im Gefahrenbereich (z. B. Besucher, Kunden, **Patienten**) berücksichtigen.

Die Pflicht zur Durchführung einer GBU obliegt grundsätzlich jedem Arbeitgeber. Unter Berücksichtigung von § 3 Abs. 2 sind in die Beurteilung alle Gefährdungen einzubeziehen, die bei der Verwendung von den Arbeitsmitteln (hier Medizinprodukten) ausgehen, und zwar von den Arbeitsmitteln selbst, der Arbeitsumgebung und den Arbeitsgegenständen (hier quasi der Patient), an denen Tätigkeiten mit Arbeitsmitteln durchgeführt werden.

Nach den Technischen Regeln für Betriebssicherheit (TRBS 1111) gelten acht Schritte der GBU als Handlungskonzept bezogen auf die Verwendung von Arbeitsmitteln.

Weitere Gefahren, Aufgaben und Lösungen

Überschreitung der vorgesehenen Lebensdauer

Nicht nur Servicetechniker, sondern vor allem auch Betreiber müssen die vom Hersteller de-

Prozessschritte der Gefährdungsbeurteilung

1. Vorbereiten: Festlegen des Projektteams, der Betriebsorganisation und der Betrachtungseinheiten für die GBU.
2. Ermitteln von Gefährdungen: Identifizieren von möglichen Gefährdungen für die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten in den verschiedenen Arbeitsbereichen und -tätigkeiten.
 - 2.1 Es kann nach § 7 BetrSichV eine vereinfachte Vorgehensweise angewendet werden, wenn diese Kriterien erfüllt sind:
 - a) das Arbeitsmittel entspricht den zum Zeitpunkt der Verwendung geltenden Rechtsvorschriften,
 - b) das Arbeitsmittel wird bestimmungsgemäß verwendet,
 - c) keine zusätzlichen Gefährdungen durch Arbeitsumgebung, -abläufe, Arbeitsgegenstände, Arbeitszeit wurden festgestellt,
 - d) alle notwendigen Instandhaltungsmaßnahmen und Prüfungen sind sichergestellt.
 - 2.2 Werden diese Kriterien nicht erfüllt, dann gilt die weitere Vorgehensweise:
3. Beurteilen der Gefährdungen: Einschätzen der Wahrscheinlichkeit und des Ausmaßes von Schäden oder Beeinträchtigungen durch die ermittelten Gefährdungen.
4. Festlegen von Maßnahmen: Ableiten von geeigneten Maßnahmen zur Beseitigung oder Verringerung der Gefährdungen und zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen.
5. Umsetzen der Maßnahmen: Je nach Umfang priorisieren und konkretisieren, z. B. Ablaufplan mit Zeitzielen, Übergangmaßnahmen, Verantwortliche, andere Beteiligte.
6. Überprüfen der Wirksamkeit: Überprüfen, ob die umgesetzten Maßnahmen die gewünschten Effekte erzielen und keine neuen Gefährdungen verursachen.
7. Dokumentieren: Festhalten der Ergebnisse und Maßnahmen der GBU in einer schriftlichen Form.
8. Fortschreiben: Anpassen der GBU an veränderte Arbeitsbedingungen oder neue Erkenntnisse über Gefährdungen. [5]

finierte vorgesehene Lebensdauer von Medizinprodukten beachten. Sie stellt zwar keine rechtsverbindliche Beschränkung der Anwendung und des Betriebes dar, erfordert aber aufgrund der allgemeinen Sorgfaltspflichten eine erhöhte Produktbeobachtung hinsichtlich der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustandes. Auf der Basis einer Risikoanalyse sind möglicherweise verkürzte Intervalle für Wartungen, Prüfungen und Sicherheitskontrollen notwendig. Als Alarmzeichen sind grundsätzlich hohe Mängelquoten bei den präventiven Instandhaltungsmaßnahmen und viele, sich häufende Schadensereignisse anzusehen. Hinweise aus dem Vigilanzsystem (zum Beispiel *Critical Incident Reporting System*) durch die Anwender können auch auf drohenden Verschleiß hindeuten. Zu berücksichtigen sind bei einem überalterten Gerätepark auch altersbedingte Isolationsschäden von elektrischen Leitungen, die nicht ohne weiteres vorzeitig erkannt werden können.

Wenn der Betreiber selbst Reparaturen an Medizinprodukten durchführen möchte, sollte er die *DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke* beachten. In der Gefährdungsbeurteilung ist in diesem Fall auch das Risiko eines Ausführungsfehlers zu betrachten. Ein weiteres Haftungsrisiko für den Betreiber verbirgt sich hinter § 4 Abs. 1 der MPBetreibV: „**Medizinprodukte dürfen nur nach ... den allgemein anerkannten Regeln der Technik** betrieben und angewendet werden.“ Unter der wenig konkreten Formulierung „allgemein anerkannte Regeln“ versteht man technische Regeln oder Verfahrensweisen, die wissenschaftlich fundiert und in der Praxis allgemein bekannt sind und sich aufgrund von Erfahrungen bewährt haben. Als solche Regeln können unter anderem Normen (z. B. DIN-Normen), Richtlinien (z. B. VDI-Richtlinien) oder auch Unfallverhütungsvorschriften (z. B. DGUV-Vorschriften) gelten.

Betreiberrisiken im IT-Bereich

Der Krankenhaus-Betreiber sollte aus regulatorischer Sicht in seinem IT-Bereich insbesondere folgenden Aspekten Beachtung schenken:

- Parametrisierung von Software

- Krankenhaus-Informationssysteme, die als Systeme und Behandlungseinheiten gelten

- Medical IT, die nicht mit Medizinprodukten verwechselt werden darf

Beispielsweise wendet sich die IT-Norm DIN EN IEC 80001-1-2023-02 ebenfalls an die Betreiber. Sie stellt Anforderungen an das Risikomanagement von medizinischen IT-Netzwerken. Die Norm enthält allgemeine Vorgaben für das Risikomanagement wie Risikomanagementplan, Risikomanagementakte, Dokumentation des soziotechnischen Systems (Ziele, IT, Medizinprodukte, Prozesse, Verantwortlichkeiten) und das „Commitment“ des Managements: Es muss die Ressourcen bereitstellen und einen Verantwortlichen benennen (Health-IT Risk Manager). Das Kapitel 6 formuliert die Anforderungen an den Risikomanagementprozess: die Gefährdungs-/Risikoanalyse, die Risikobewertung, Risikobeherrschung und die Bewertung der Maßnahmen mit einer Dokumentation der Restrisiken. Der Prozess ist über den ganzen Lebenszyklus des Medizinprodukts anzuwenden, der hier mit dem Kauf beginnt und der Außerbetriebnahme endet. Grundsätzlich ist zu beachten: Gesetze und Normen stellen Anforderungen an alle Phasen des Produktlebenszyklus, also auch an den Betreiber bei folgenden Tätigkeiten:

- Eigenherstellung von Medizinprodukten
- Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664)
- Wartung/Instandhaltung von Medizinprodukten
- Recycling und Entsorgung von Medizinprodukten

Risikomanagement bei Medizinprodukten

Die DIN EN ISO 14971:2022 ist die Norm zur „Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ und richtet sich hauptsächlich an die Hersteller (aber in besonderen Fällen auch an den Betreiber). Sie beschreibt einen Risikomanagementprozess, der sicherstellen soll, dass die Risiken durch Medizinprodukte bekannt und beherrscht sowie im Vergleich zum Nutzen akzeptabel sind. Dazu gibt es mehrere Methoden für die Gefährdungs- bzw. Risikoanalyse:

- FMEA: Definition und Bedeutung am Beispiel von Medizinprodukten



Bild 2: Die neue VDI 5707-1 zeigt die evidenzbasierte Instandhaltung aktiver Medizinprodukte am Beispiel einer Infusionsspritzenpumpe.

- FTA: Fault Tree Analysis (Fehlerbaumanalyse)
- HAZOP Hazard and Operability – Risikoanalyse nach IEC 61882, (in Deutschland unter PAAG bekannt: Prognose – Auffinden – Abschätzen – Gegenmaßnahmen)
- RCM Reliability Centered Maintenance – zuverlässigkeitsorientierte Instandhaltung (die risikobasierte Strategie schätzt die Auswirkung möglicher Fehler auf die Funktion des Systems ab und definiert vorbeugende Instandhaltungsmaßnahmen). Hierbei sind die Risiken abzuschätzen und entsprechende Werte zu bestimmen. Dazu gehören die Schweregrade möglicher Schäden und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Schäden. Die ISO 14971 enthält auch die explizite Forderung, den „vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlgebrauch“ zu analysieren. Auch eine gut gemeinte „Fehlwendung“ ist zu berücksichtigen (Stichwort: Human Error). Nähere Ausführungen zu quantitativen Bewertungsmethoden menschlicher Zuverlässigkeit sind in der VDI 4006 Blatt 2 zu finden.

Evidenzbasierte Instandhaltung

Bei der sogenannten kurativen Wartung, auch als „Feuerwehreinsatz“ bekannt, kommt infolge einer Panne oder einer Störung der

Wartungstechniker nach der Meldung so schnell wie möglich zum Einsatzort. Die Herausforderung bei dieser Instandhaltungsstrategie ist die Verfügbarkeit eines Technikers mit den erforderlichen Kompetenzen, Arbeitsmitteln und Zeitressourcen. Die präventive Wartung will dagegen Störungen von vornherein vermeiden, indem regelmäßige Einsätze im Vorfeld festgelegt werden, denn die regelmäßige Wartung und Überwachung von medizinischen Geräten ist kostengünstiger als ihre Reparatur.

Die neue VDI 5707-1 von Februar 2023 äußert sich ebenfalls deutlich zur Betreiberverantwortung, und zwar über die MP-BetreibV hinaus. Diese Richtlinie empfiehlt sich als Leitfaden für die evidenzbasierte Instandhaltung aktiver Medizinprodukte im klinischen Einsatz. Sie behandelt insbesondere die Durchführung von Wiederholungsprüfungen und definiert die notwendige Personalqualifikation in drei Tätigkeits- und Anforderungsprofilen: der befähigte Prüftechniker (PT), der Sachkundige (SK) und der Sachverständige (SV).

Für die Erarbeitung von Prüfvorschriften wird eine Gefährdungspotenzial-Analyse (GPA) anhand von Nutzungsszenarien empfohlen und als praktisches Beispiel das Gefährdungsprofil und Restrisiko einer Infusions-

pumpe angeführt. Dazu enthält die Richtlinie eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Prüfschritte. Der Anhang A listet die übrigen Rahmenbedingungen auf, während im Anhang B ein umfangreiches Schema einer exemplarischen Risikobewertung und der Instandhaltungsmaßnahmen einer Infusionsspritzenpumpe vorgestellt wird. Drei weitere Tabellen geben Hilfen zur Einordnung, Prüfung und zu Grenzwerten von elektrischen Arbeitsmitteln an. Den Abschluss bildet in Anhang D das Beispiel eines STK-Prüfprotokolls.

„Da der Betreiber in seiner GBU geeignete Instandhaltungs- bzw. Schutzmaßnahmen festlegen bzw. Sicherheitstechnische Kontrollen für Medizinprodukte der Anlage 1 durchführen muss, stellt die VDI-Richtlinie 5707-1 quasi eine ‚Bibel‘ für den Medizintechniker dar, um nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik entsprechende Prüfschritte und -fristen begründet und rückführbar herzuleiten“, sagt Medizin-Ingenieur Sören Schroll, Fachgebietsleiter Medizin- und Röntgentechnik beim TÜV Rheinland und Mitautor dieses Regelwerks.

Neu: Prognostics and Health Management

Bei der retrospektiven Analyse in Sachen Instandhaltung erfolgen Vorhersagen zum Schadenseintritt und -ausmaß auf Basis bekannter dokumentierter Ereignisse oder anderer Informationen. Das evidenzbasierte Verfahren beruht auf dem Vorhandensein umfangreicher, verlässlich dokumentierter Daten. Basis für die Anwendung sind harmonisierte Stammdaten und mittels einheitlicher Kataloge klassifizierte Ereignisse (vgl. VDI 2426 Blatt 1).

Bei der prospektiven Analyse erfolgen Vorhersagen zum Schadenseintritt und -ausmaß im Gegensatz zum retrospektiven Ansatz nicht aufgrund vergangenheitsbezogener Daten, sondern mithilfe der GBU. Mögliche Rahmenparameter und Eingangsgrößen für die Bewertung sind angestrebte Verfügbarkeit, Umwelt- und Einsatzbedingungen sowie Geräte/-gruppen-Spezifika. Der VDI-Statusreport Juli 2022 „Intelligente Zustandsprognose und vorausschauende Instandhaltung“ beschreibt in Kapitel 6.4 die Bedeutung der Predictive Maintenance auch für die Medizintechnik. Die in

diesem Kontext international eingeführte Bezeichnung „Prognostics and Health Management“ stammt ursprünglich aus der Luft- und Raumfahrt und bezeichnet Vorgehensweisen, Methoden und Modelle, die die „Gesundheit“ eines technischen Systems erhalten sollen. Die zunehmende Etablierung von Vernetzungsstandards im medizinischen Bereich und der damit einhergehende Fernzugriff auf Gerätedaten im Krankenhaus bietet nun die Möglichkeit, diese Gerätedaten zu sammeln, zu analysieren und geeignete Prognosemodelle abzuleiten. Durch die installierte Sensorik gewonnene Daten können bislang nur indirekt für die Ableitung von Instandhaltungsereignissen genutzt werden.

Dennoch sehen die Autoren des VDI-Reports ein großes Potenzial durch den Einsatz von Machine Learning: *„Zwar lassen sich schon heute im Hinblick auf verschleißinduzierte Fehlerbilder geeignete Wirkmodelle ableiten, vielfach werden aber noch zusätzliche Daten benötigt, die Rückschlüsse auf das spezifische Nutzungsverhalten im Klinikbetrieb ermöglichen. Die ersten erfolgsversprechenden Ansätze ergeben sich durch die systematische Analyse aufgezeichneter Geräte-Logfiles und zeitlich korrespondierender Serviceaufträge, z. B. in Form von durchgeführten Tätigkeiten oder ausgetauschten Komponenten. Mithilfe darauf aufbauender lernender Algorithmen sollen Prädiktionsmodelle mit ausreichender Güte für die Disposition von Technikern gewonnen werden. Mittelfristig wird hierdurch vor allem eine Optimierung der Kostenstruktur auf Anbieter- und Kundenseite angestrebt.“* [6]

Qualitätsmanagement nach DIN EN 15224:2017

Die VDI 5707 empfiehlt der Prüforganisation zum Nachweis der Durchführung einer qualifizierten Instandhaltung die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems auf der Basis der DIN EN ISO 9001 oder DIN EN ISO 13485. Für den Gesundheitssektor wurde schon 2012 eine zertifizierungsfähige Lösung vorgestellt: Die neue Ausgabe DIN EN 15224:2017 ist eine bereichsspezifische Norm für Qualitätsmanagementsysteme in der Gesundheitsversorgung und schließt jetzt EN ISO 9001:2015 ein. Sie ergänzt Interpretationen, Erklärungen, Bei-

spiele und zusätzliche Anforderungen. Ein Kapitel befasst sich mit dem risikobasierten Denken und dem systematischen klinischen Risikomanagement.

Die erste branchenspezifische Norm zur ISO 9001 formuliert deren Anforderungen nun auch in der Fachsprache des Gesundheitswesens verständlicher und praktikabler für den alltäglichen Einsatz. Durch die gewissenhafte Erfüllung der Norm-Anforderungen können Gesundheitseinrichtungen zugleich den gesetzlichen Pflichten (Patientenrechtegesetz, Krankenhausstrukturgesetz), der QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie den Inhalten zur Neuorientierung und Sicherheit in der Gesundheitsversorgung des IQTIG (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen) gerecht werden. Durch die Orientierung der Prozesse an zwölf Qualitätsaspekten soll die Fehler- und Sicherheitskultur gefördert und die Patientensicherheit erhöht werden:

- Angemessene, richtige Versorgung
- Verfügbarkeit
- Kontinuität der Versorgung
- Wirksamkeit
- Effizienz
- Gleichheit
- Evidenzbasiert und wissenschaftlich
- Auf den Patienten, einschließlich auf die körperliche, geistige und soziale Unversehrtheit orientierte Versorgung
- Einbeziehung des Patienten
- Patientensicherheit
- Rechtzeitigkeit und Zugänglichkeit

Ausblick

Der Autor verfügt mittlerweile über eine vierzigjährige Erfahrung als vereidigter Sachverständiger in Gerichtsverfahren. Ein verständnisvoller Richter hat vor vielen Jahren in einer Gerichtsverhandlung einem angeklagten Medizintechniker zugestanden, dass er in der Erfüllung seiner Sorgfaltspflicht nur das Menschenmögliche leisten muss und nicht als perfekter Roboter mehrere zehntausend Seiten an Vorschriften im Detail beherrschen kann. Sein Verteidiger hatte eine meterlange Ordnerreihe mit technischen Regeln aufgebaut und somit nachvollziehbar dargelegt, dass sein Mandat eigentlich die überwiegende Arbeitszeit nur

Die Zehn Gebote für Betreiber der Medizintechnik

1. Analysiere alle Anforderungen und Warnmeldungen

Beachte die Instandhaltungs- und Pflegehinweise der Hersteller, informiere dich über BfArM-Warnungen und aktuelle Hinweise des Lieferanten bzw. Herstellers.

2. Erfasse alle Gefährdungen und Risiken im gesamten Arbeitsumfeld

Definiere adäquate Schutzmaßnahmen, informiere darüber und bewerte regelmäßig deren Wirksamkeit, gebe den Mitarbeitern die notwendigen Ressourcen.

3. Identifiziere alle dort Beteiligten und Betroffenen

Erfasse nicht nur die Anwender wie Ärzte und Pflegepersonal, sondern auch Auszubildende, Instandhaltungs- und Reinigungspersonal, anwesende Angehörige.

4. Qualifiziere die Anwender und sonstigen Verantwortlichen

Frage den Lieferanten nach Einweisungen und Trainingsmaterial, beauftrage qualifizierte Einweiser, identifiziere alle betroffenen Teilnehmer, wiederhole die Einweisung regelmäßig nach Bedarf.

5. Fördere das Qualitäts- und Risikobewusstsein der Mitarbeiter

Sei als Vorgesetzter Vorbild, erzeuge eine Qualitätskultur, informiere regelmäßig über aufgedeckte und potenzielle Risiken, beachte die Forderungen des Patientenrechtegesetzes mit klinischem Risikomanagement.

6. Informiere deine Vorgesetzten über Ressourcenprobleme und Mängel

Dokumentiere zeitliche, personelle und finanzielle Engpässe, berichte unmittelbar über erkannte bzw. aufgetretene Mängel, verfolge die Aktionen zur Beseitigung.

7. Überzeuge dich vor jeder Anwendung vom ordnungsgemäßen Zustand

Setze das Produkt gemäß der Zweckbestimmung ein, schaue nach einer gültigen Prüfplakette, kontrolliere die Funktionstüchtigkeit anhand der Gebrauchsanweisung.

8. Verändere nicht unzulässig Medizinprodukte, werde nicht zum Hersteller

Beachte die Zweckbestimmung, wähle nur die vom Hersteller empfohlenen Verbrauchsmaterialien und Gerätekombinationen aus, vermeide hauseigene Eingriffe mit Veränderung der Zweckbestimmung als Eigenherstellung.

9. Melde selbst Risiken und Vorfälle und werte sie aus

Nutze das hauseigene Fehlermeldesystem (CIRS), informiere bei Bedarf Hersteller und BfArM, diskutiere mögliche Ursachen mit Kollegen, erarbeitete vorbeugende Maßnahmen und achte auf Wiederholungen oder ähnliche Vorfälle.

10. Dokumentiere alle Aktivitäten

Pflege das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch, protokolliere alle Vorkommnisse, Einweisungen und Instandhaltungen, sichere die Daten regelmäßig, führe eine Liste aller Meldungen und dadurch ausgelöster Aktionen.

für das Lesen und Pflegen dieser Regelwerke aufwenden müsste.

Die menschenmögliche Erfüllung der Sorgfaltspflicht und die Einschaltung des gesunden Menschenverstandes bei der wirksamen Umsetzung von Anforderungen zur Sicherheit, Verfügbarkeit, Wirtschaftlichkeit und Qualität der Medizintechnik bleibt eine Herausforderung. Doch mit der GBU liegt ein gangbarer Weg zur Lösung dieses Dilemmas vor. Die Gefährdungsbeurteilung liefert den Mechanismus, beim Entwickler, beim Hersteller, beim Arbeitgeber, beim Betreiber und Anwender durch allgemein verständliche Forderungen ein Umfeld zu schaffen, das

an die spezifischen Ressourcen, Fähigkeiten und Erkenntnisse angepasst ist.

Zu guter Letzt sei noch auf die Zehn Gebote zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht des Betreibers verwiesen, die der Autor vor etwa zehn Jahren verfasste und deren Gültigkeit auch heute noch gegeben sein dürfte [7].

Literatur (online)

- [1] Bundesministerium für Gesundheit: Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- [2] MPBetreibV
- [3] LASI-Veröffentlichungen
- [4] Sören Schroll (TÜV Rheinland), Tino Jacob (emtec e.V.)
- [5] BAuA – Technischer Arbeitsschutz (inkl. Technische Regeln) – TRBS 1111 Gefährdungsbeurteilung – Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
- [6] VDI: Intelligente Zustandsprognose und vorausschauende Instandhaltung
- [7] Manfred Kindler: Risikodenken – ein Ausweg aus dem Verordnungsdilemma?, mt 3/2017, Seite 6–7
- [8] Antonius Spier, Karl Westermann (Hrsg.). Betriebssicherheit – Eine Vorschriften-sammlung. 17. Auflage 2021. TÜV Media GmbH

Für die fachliche Beratung bedankt sich der Autor bei *Sören Schroll* und *Antonius Spier* vom TÜV Rheinland [8].

Dokumentation: M. Kindler. Risiken der Betreiberverantwortung. mt | medizintechnik 143 (2023), Nr. 4, S. 24, 2 Bilder, 8 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Betreiberpflichten, Risikomanagement, Gefährdungsbeurteilung (GBU), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)

Autor



Manfred Kindler

Sachverständiger für Medizintechnik
E-Mail: kindler@mt-medizintechnik.de