**Verzeichnis der prüfpflichtigen Arbeitsmittel (GERÄTEDATEI)**

Kontrolle halbjährlich und bei Neuanschaffungen, Stand vom \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Übersicht aller Geräte, für die jeweils ein eigenes Blatt (Muster©ÄK Kärnten) mit allen nach der Medizinproduktebetreiberverordnung erforderlichen Angaben geführt wird.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Arbeitsmittel** | **Verwendungsort**  | **Art der Prüfung[[1]](#footnote-1)** | **Prüfintervall[[2]](#footnote-2)** | **Datum der letzten Überprüfung** | **Prüfung erfolgt durch** |
| Wärmelampe (Rotlicht)  | Bestrahlung  | STK | Prüfintervall2 |   |   |
| Mikrowelle  | Bestrahlung  | STK | Prüfintervall2 |   |   |
| Reizstromgerät  | Bestrahlung  | STK | Prüfintervall2 |   |   |
| Ultraschalltherapiegerät  | Bestrahlung  | STK | Prüfintervall2 |   |   |
| EKG  | Bestrahlung  | STK | Prüfintervall2 |   |   |
| Ultraschallvernebler  | Bestrahlung  | STK | Prüfintervall2 |   |   |
| Kleinzentrifuge  | Labor  | STK | Prüfintervall2 |  |  |
| Elektrische Untersuchungsliege | Ordination  | STK | Prüfintervall2 |   |   |
| Untersuchungsleuchte | Ordination  | STK | Prüfintervall2 |  |  |
| Blutdruckmeßgerät  | Sprechzimmer  | MTK | 2 Jahre  |   |   |
| 24 h Blutdruckmesser | Ordination  | MTK | 2 Jahre |  |  |
| Medizinische Personenwaage  | Ordination 2  | MTK |  2 Jahre  |   |   |
| Babywaage  | Ordination 2  | MTK |  2 Jahre  |   |   |
| Sprachaudiometer  | Ordination 2  | MTK |  1 Jahr |   |   |
| Dampfsterilisator[[3]](#footnote-3)  | Labor  | STK und Wartung | STK Prüfintervall2: 6-36 MonateWartungsintervall lt. Herstellerangabe |   |   |
| Defibrillator4 | Warteraum  | STK[[4]](#footnote-4) und Wartung | STK Prüfintervall2: 6-24 MonateWartungsintervall lt. Herstellerangabe |   |   |
| Feuerlöscher  | Labor  | Wartung | 2 Jahre  |   |   |
| Batteriebetriebene Geräte[[5]](#footnote-5) | Ordination  | Keine | Keine | Keine | keine |

**Weitere technische Prüfpflichten** (gemäß ÖVE/ÖNORM E 8007:2007)

Diese werden im Rahmen der Ordinationsevaluierung (nach Ärztegesetz) durch die ÖQMed nicht überprüft:

* Elektroanlage insgesamt; „*Elektrische Anlagen für medizinisch genutzte Bereiche sind mindestens alle drei Jahre auf Basis des Anlagenbuches bzw. Ersatzanlagenbuches zu prüfen*.“ (siehe ÖVE/ÖNORM E8007, 11.2)
* Fehlerschutzstromschalter (Empfehlung alle 6 Monate)

**Liste von Medizinprodukten, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen gelten**

(Anhang 1 der MPBV)

Bei diesen Medizinprodukten liegt der zeitliche Rahmen für die wiederkehrende sicherheitstechnische Überprüfung zwischen 6 bis maximal 24 Monaten.

1. aktive nicht implantierbare Medizinprodukte/Systeme zur/zum

 a) Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln einschließlich Defibrillatoren,

 b) Anwendung am zentralen Herz-/Kreislaufsystem,

 c) Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf,

 d) unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten (auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist) in den Blutkreislauf unter potentiellem Druckaufbau,

 e) maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,

 f) Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Magnetresonanz mit supraleitenden Spulen,

 g) Therapie mittels Hypothermie,

 h) Monitoring von Vitalparametern (Pulsmessgeräte jedoch nur dann, wenn sie tatsächlich für Zwecke der Überwachung verwendet werden).

1. Säuglingsinkubatoren
2. externe aktive Komponenten aktiver Implantate
3. Druckkammern

**Gerätedatei - Detailblatt**

|  |
| --- |
| **Bezeichnung Gerät:**  |
| Art / Typ  | Herstellungsjahr  | Seriennummer  | Kennnummer /CE  |
|  |  |  |  |
| Hersteller  | Vertreiber  | Anschaffungsjahr  | Standort  |
|  |  |  |  |
| **Eingangsprüfung Gerät:**  |
| Datum:  | durchgeführt durch:  | Ergebnis:  |  |
|  |  |  |  |
| **Einweisungen am Gerät:**  |
| Datum:  | durchgeführt durch:  | Name des Eingewiesenen  | Unterschrift des Eingewiesenen  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Sicherheitstechnischer Kontrollbericht:**  |
| Datum:  | durchgeführt durch:  | Ergebnis:  | Intervall:  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Messtechnischer Kontrollbericht:**  |
| Datum:  | durchgeführt durch:  | Ergebnis:  | Intervall:  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Notwendige Instandsetzungen:**  |
| Datum:  | durchgeführt durch:  | Art der Instandsetzung:  | Ergebnis nach Instandsetzung:  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Sicherheitsrelevante Zwischenfälle (Funktionsstörungen etc.):**  |
| Datum:  | Art:  | Folgen: |  Ergebnis:  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Meldung nach § 70 MBPG**  |
| Datum:  | Inhalt:  |
|  |  |
| Servicevertrag für sicherheitstech. Prüfungen, messtech. Kontrollbericht, Instandsetzung |
| Firmenname:  | Firmenanschrift:  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Gerät endgültig außer Betrieb genommen:  |
| Datum:  |  |

**Bestandsverzeichnis der nicht prüfpflichtigen Medizinprodukte**

|  |
| --- |
| **Bezeichnung Gerät:**  |
| Art / Typ  | Herstellungsjahr  | Seriennummer  | Kennnummer /CE  |
|  |  |  |  |
| Hersteller  | Vertreiber  | Anschaffungsjahr  | Standort  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Bezeichnung Gerät:**  |
| Art / Typ  | Herstellungsjahr  | Seriennummer  | Kennnummer /CE  |
|  |  |  |  |
| Hersteller  | Vertreiber  | Anschaffungsjahr  | Standort  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Bezeichnung Gerät:**  |
| Art / Typ  | Herstellungsjahr  | Seriennummer  | Kennnummer /CE  |
|  |  |  |  |
| Hersteller  | Vertreiber  | Anschaffungsjahr  | Standort  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Bezeichnung Gerät:**  |
| Art / Typ  | Herstellungsjahr  | Seriennummer  | Kennnummer /CE  |
|  |  |  |  |
| Hersteller  | Vertreiber  | Anschaffungsjahr  | Standort  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Bezeichnung Gerät:**  |
| Art / Typ  | Herstellungsjahr  | Seriennummer  | Kennnummer /CE  |
|  |  |  |  |
| Hersteller  | Vertreiber  | Anschaffungsjahr  | Standort  |
|  |  |  |  |

1. STK = Sicherheitstechnische Kontrolle; MTK = Messtechnische Kontrolle [↑](#footnote-ref-1)
2. Die Prüfpflichten ergeben sich aus der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV) bzw. dem Maß- und Eichgesetz. Das Prüfintervall richtet sich in erster Linie nach den Angaben des Herstellers, liegen von diesem keine Angaben vor, so ist das Prüfintervall von einer fachlich geeigneten Person (Prüffirma) nach der Geräteart und des Gefährdungspotentials zu bestimmen. Der gesetzliche Rahmen liegt zwischen 6 und 36 Monaten, bei besonders gefahrengeneigten Geräten (lt. Anhang 1 in MPBV) zwischen 6 und 24 Monaten. Weitere rechtliche Informationen: [www.infofueraerzte.at](http://www.infofueraerzte.at) [↑](#footnote-ref-2)
3. Der Sterilisator ist per se kein Medizinprodukt, wird aber nach §2 (2) MPG zum Medizinprodukt, weil er „die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung unterstützt“. Somit unterliegt er als strombetriebenes Gerät auch der STK Pflicht. Zusätzlich schreibt der Hersteller ein Wartungsintervall vor (z.B. xx Zyklen oder x Jahre). Klären Sie, ob im Rahmen der Wartung auch die STK gemacht und bestätigt wird. [↑](#footnote-ref-3)
4. Die STK kann entfallen, wenn der Hersteller auf Basis des §6 Abs. 3 MPBV diese dezidiert ausschließt, z.B. bei automatisierten externen Defibrillatoren (AED) mit Selbsttests. Der Betreiber hat aber eine regelmäßige Sichtprüfung durchzuführen (Fehlermeldungen am Display, Ladezustand Akku, Beschädigungen, Zubehör). [↑](#footnote-ref-4)
5. Alle aktiven Medizinprodukte (z.B. batteriebetriebene Geräte), die keiner STK und keiner MTK unterliegen, müssen in einem Bestandsverzeichnis geführt werden (Muster s. Anhang) [↑](#footnote-ref-5)