

Leistungsbeschreibung

Leistung:	Prüfung medizintechnischer Geräte (MTK, STK, DGUV-V3)
Az.:	25-26 (200) MUR

Anforderung an die Durchführung sicherheits- und messtechnischer Kontrollen an Medizinprodukten gemäß MPBetreibV

1.
Um den Anforderungen nach § 12 Abs. 4 bzw. § 15 Abs. 6 MPBetreibV gerecht zu werden, muss der Auftragnehmer bzw. die eingesetzten Geräteprüfer gemäß § 5 MPBetreibV über eine geeignete Ausbildung, geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen und in der Beurteilung der Prüfergebnisse weisungsfrei sein. Auf Verlangen der Auftraggeberin ist die Qualifikation schriftlich nachzuweisen.
2.
Die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 12 MPBetreibV, sind nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen, die messtechnischen Kontrollen gemäß § 15 MPBetreibV unter Berücksichtigung des Leitfadens zu messtechnischen Kontrollen von Produkten mit Messfunktion, der Physikalisch- Technischen Bundesanstalt, in seiner jeweils gültigen Fassung.
3.
Regelmäßig notwendige Kalibrierungen, z.B. an CO2-Messsystemen, sind im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß Herstellerangaben durch den Auftragnehmer vorzunehmen. Dafür erforderliche Prüfnormale, Kalibriergase etc. sind in den Einzelkosten enthalten.
4.
Nach vorheriger Ankündigung der Prüfmaßnahmen durch die Abteilung Medizintechnik, bewegen sich die Geräteprüfer, die einen entsprechenden Fremdfirmenausweis tragen, selbständig im Klinikum. Die im Einzelnen notwendigen Prüfmaßnahmen und die konkreten Prüfzeiträume sind mit den Abteilungs- bzw. Stationsleitungen – unter verbindlicher Beachtung der von der Auftraggeberin vorgegebenen Prüfintervalle und Prüfzeiträume – selbständig abzustimmen.
5.
Die Auftraggeberin verwendet die „Wave“ Gerätemanagementsoftware zur Verwaltung ihrer Medizinprodukte. Nach dem Abschluss der Geräteprüfmaßnahmen, stellt der Auftragnehmer die Prüfergebnisse der jeweils durchgeführten Prüfungen (DGUV V3, STK, MTK, KAL, etc.) in Form einer kompatiblen, importierbaren elektronischen Datei zur Verfügung, die die automatische Dokumentation und Fortschreibung der fälligen Prüftermine erlaubt.
6.
Entsprechend den Bestimmungen der MPBetreibV, sind die geprüften Geräte mit einem Aufkleber zu versehen, aus dem die nächste Prüfung, sowie die Person, die die Prüfung durchgeführt hat, hervorgeht.

Über die Prüfung selbst, ist ein rechtskonformes Protokoll gemäß § 12 Abs. 3 bzw. § 15 Abs. 7 MPBetreibV pro Gerät auszuhändigen, aus dem neben dem Datum der Prüfung, die Prüfergebnisse, die Messverfahren und sonstige Beurteilungsergebnisse hervorgehen.

Das Protokoll ist in digitaler Form (Pdf-Format) zur Verfügung zu stellen. Für jede Prüffart (STK, MTK, DGUV V3, KAL, etc.) ist ein separates Protokoll auszuhändigen.

7.

Die innerbetrieblichen Krankenhausabläufe, insbesondere in Intensivstationen, OP-Sälen etc. sind zu berücksichtigen. Ein mehrmaliges Aufsuchen der Abteilungen, kann bei in Benutzung befindlicher Geräte notwendig sein.

8.

Zusätzlicher, organisatorischer Aufwand, durch betriebsbedingtes, mehrmaliges Aufsuchen von Abteilungen, sowie Arbeitszeiten außerhalb der gewöhnlichen Arbeitszeiten werden nicht separat vergütet. Es ist davon auszugehen, dass ca. 5 % der Geräte erst nach dem regulären OP-Betrieb (ab ca. 17 Uhr) zugänglich sind.