



Foto: Fotolia (psdesign1)

ÄNDERUNG DER MEDIZINPRODUKTE-BETREIBERVERORDNUNG

Null Reaktionszeit

Ende September 2016 stimmte der Bundestag von den Gesundheitseinrichtungen weitgehend unbemerkt der zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften zu. Diese fasst die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in wesentlichen Teilen neu. Die Umsetzung der Neuerungen verlangt/e Sportlichkeit. Sie traten nämlich bereits am 1. Januar 2017 in Kraft.

Die Verantwortlichen wurden vom Inkrafttreten der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung völlig überrumpelt, erklärt Thomas Pleiss. „Viele Technische Leiter und Medizintechniker in den Krankenhäusern wissen bis heute nicht, dass sie überhaupt verabschiedet wurde. Zudem bleibt den Betroffenen wenig Zeit, um die Neuerungen zu verarbeiten und umzusetzen. Dabei droht das neue Regelwerk bei Nicht-Einhaltung mit Bußgeldern bis zu 25.000 Euro“, tut der Sachverständige für Medizinprodukte weiter seinen Unmut über die Informationspolitik kund. Die neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist nicht nur völlig neu strukturiert, was die Orientierung erschwert, sondern hält auch so manche Überraschung bereit. In einem FKT-Webinar erörterte Pleiss im Dezember vielen verunsicherten Krankenhaus- und Medizintechnikern die wichtigsten Änderungen:

Der Beauftragte Medizinproduktesicherheit

Eine der wichtigsten Neuerungen ist: In Paragraph 6 fordert die neue Medizintechnik-Bibel nunmehr einen Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit. Dieser meldet unter anderem Unfälle ans Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

„Die Häufigkeit der STK selbst festzulegen, schafft auf der einen Seite zwar Freiräume. Natürlich gehen damit aber auch neue Risiken einher.“ *Thomas Pleiss*

Er ist Ansprechpartner für Hersteller und Behörden in allen Fragen der Medizinproduktesicherheit. Damit diese wichtige Kontaktperson schnell gefunden wird, muss sie künftig auf der Homepage des Krankenhauses geführt werden. Das nicht zu tun, ist eine Ordnungswidrigkeit und kann die besagten 25.000 Euro kosten.

Hände weg von privaten Geräten

Die neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung gilt nicht für private Geräte und auch nicht mehr für Geräte zur klinischen Prüfung und zur Leistungsbewertung. Nach Paragraph 3 der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung können Krankenkassen zu Betreibern von Medizingeräten wie zum Beispiel von mobilen Sauerstoffgeräten oder von Schlafapnoegeräten werden. Kommt ein Patient mit einem privaten Gerät ins Krankenhaus, sollte das Personal tunlichst die Finger davon lassen, um nicht unver-

sehens als Anwender die bestehenden Betreiberpflichten erfüllen zu müssen. Private Geräte müssen von den Patienten selbst oder von deren Angehörigen bedient werden, betonte Pleiss.

Einrichtungen, die automatische externe Defibrillatoren (AED) vorhalten, sind nun ebenfalls Betreiber im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Wie beispielsweise Kaufhäuser und Konzerthallenbetreiber davon Kenntnis erhalten, ist mit Sicherheit spannend. Diese nicht ganz unerhebliche Information werde wohl allenfalls bei einem Neukauf an die Betroffenen durchsickern, mutmaßt Pleiss.

Gerätekombinationen

Das immer schon schwierige Thema der selbst zusammengestellten Gerätekombinationen ist in der neuen Verordnung explizit angesprochen: Wenn der Betreiber im Krankenhaus Geräte neu kombiniert, also zu einer verwendungsfertigen Einheit zusammenstellt, dann darf er diese Kombination nur betreiben, wenn er für die Sicherheit des neu entstandenen Medizinproduktes einsteht und das Risiko auch bewertet hat.

Aufbereitung von Medizinprodukten

Wer Medizinprodukte aufbereitet, muss dies grundsätzlich mit nachweislich validierten Prozessen

tun. Für die Aufbereitung von als „kritisch-C“ eingestuften Medizinprodukten müssen Krankenhäuser sogar ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System nachweisen. Krankenhäuser, die ein Labor betreiben, brauchen dafür ebenfalls ein entsprechendes QM-System.

Betreiber bestimmen Prüfintervalle selbst

Nach Paragraph 11 der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung bestimmen die Betreiber von Geräten der Anlage 1 MPBetreibV von nun an selbst die Prüfintervalle der Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK). Bisher wurden diese von den Herstellern festgelegt. Pleiss weist darauf hin, dass damit ein wichtiger Teil der Verantwortung in die Krankenhäuser verlagert wird. Die Häufigkeit der STK selbst festzulegen, schaffe auf der einen Seite zwar Freiräume. Natürlich gehen damit aber auch neue Risiken einher. Mitunter wurde in der Vergangenheit beklagt, dass Hersteller die Fristen für die STK kürzer setzten, als es für die Sicherheit tatsächlich notwendig wäre, um über STK-Verträge mit den Kliniken zu niedrige Geräte-Verkaufspreise wieder wettzumachen. Pleiss ist überzeugt: „Damit sind die Firmen nicht durchgekommen. Das regelt doch der Markt“. Auch in Zukunft werden sich die meisten Betreiber deshalb an die Herstellerempfehlung halten, um sich nicht unnötigen Risiken auszusetzen.

Nicht aktive Implantate

Der Paragraph 15 „Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten“ wurde nicht zuletzt aufgrund der Skandale um ungeeignete Brustimplantate auf nicht aktive Implantate ausgedehnt. In einer zusätzlich geschaffenen Anlage 3 MPBetreibV ist aufgelistet, für welche nicht aktiven Implantate die Medizinprodukte-Betreiberverordnung künftig angewendet werden muss. ■

Maria Thalmayr

BUNDESFACHTAGUNG 2017 AUF DER FKT-MESSE

Praxisorientiertes Programm

Die Bundesfachtagung (BuFaTa) der Fachvereinigung Krankenhaustechnik 2017 findet am 28. und 29. Juni auf der ebenfalls von der FKT veranstalteten 2. Fachmesse Krankenhaus Technologie in Gelsenkirchen statt.

Der Erweiterte Vorstand der FKT hat für die BuFaTa 2017 mit viel Bedacht ein Programm zusammengestellt, das zum einen das aktuelle technische Informationsbedürfnis bedient, andererseits aber auch einen Blick auf die gegenwärtigen Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen und die Bedürfnisse der Partner und Kunden der Technik im Krankenhaus ermöglicht: Der Leiter des FKT-Referats Hygiene und Umwelt, Martin Scherrer, wird in Gelsenkirchen über neue Vorschriften aus dem Bereich der technischen Hygiene berichten. Die Änderungen der DIN 1946-4 dürfen hier natürlich nicht fehlen, darüber hinaus geht es in Scherrers Vortrag um die Hygiene in Rückkühlwerken und eine neue Vorschrift, die es verlangt, Desinfektionsmittelspender in Zukunft regelmäßig zu überprüfen.

Elektrische Sicherheit

Als großes Damoklesschwert hängt derzeit außerdem eine neue Vorschrift zum Einsatz von so genannten Brandschutzschaltern, deren pauschale Einsatzpflicht die Sicherheitskonzepte vieler Krankenhäuser durcheinanderwirbeln und zu einer teuren Angelegenheit werden dürfte, über dem deutschen Gesundheitswesen. Thomas Flügel, Leiter des FKT-Referates Elektrische Anlagen wird auf der BuFaTa über sein Engagement in dieser Angelegenheit



referieren. Steffen Kluge, Technischer Leiter des Universitätsklinikums Dresden, wird erörtern, welche Gebäudeversicherungen erforderlich sind, um ein Krankenhaus „wasserdicht“ abzusichern. Ärzte, Pflegedienstleiter und Manager werden darlegen, was sie sich von der Zusammenarbeit mit der Technik erwarten. Die technischen Schnittstellen zwischen Betriebs-, Medizintechnik und IT hat ein kreativer Informatiker im Visier. Mit einer universellen Lösung tritt er an, diese schwierige Thematik zu revolutionieren.

Wichtige Soft Skills

Strategien, wie man besser mit Stress und hohen Arbeitsbelastungen klar kommt, stehen im Bereich der Soft Skills auf dem diesjährigen BuFaTa-Programm. Ein besonderes Highlight versprechen die Programmierer mit dem Key speaker Markus Hofmann außerdem zum Thema geistige Fitness.

Der Geschäftsführer der Contilia-Gruppe, Dirk Albrecht, wird in seinem Eröffnungsvortrag die „Fusionitis“ des deutschen Gesundheitswesens und deren Auswirkungen auf das Arbeitsumfeld Krankenhaus beleuchten. Mehr Informationen zur Messe und das Programm der BuFaTa finden Sie unter www.fktmesse.de. Melden Sie sich frühzeitig an! ■

Maria Thalmayr

Pro und Contra: Pulverlöscher kann jeder ohne viel Einsatztaktikerfahrung anwenden. Wenn Brände der Brandklassen C und D ausgeschlossen werden können, sollten aber Wasser- oder Schaumlöscher eingesetzt werden, um Folgeschäden durch Löschpulver zu vermeiden.



Foto: Fotolia (tptixa)

ASR A2.2 „MASSNAHMEN GEGEN BRÄNDE“

Pulver – im Krankenhaus immer noch ein geeignetes Löschmittel

„Pulverlöscher sind wegen möglicher Sachschäden, die sie verursachen können, zwar auf dem Rückzug. Es gibt jedoch Situationen, da kommen Sie an Pulver als Löschmittel gar nicht vorbei“, betont Gerhard Sprenger von der Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe (BGN) und Sachgebietsleiter bei der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V. (DGUV).

Bei Bränden mit unklaren Brandlasten zum Beispiel oder bei Gasbränden – wenn es darum geht Menschenleben zu retten. Sprenger ergänzt: „Der große Vorteil von Pulverfeuerlöschern ist: Jeder kann sie problemlos und ohne viel Einsatztaktikerfahrung anwenden, weil die Pulverwolken wie von selbst in den Brandherd gezogen werden und damit sehr effektiv Entstehungsbrände löschen.“ Daher könne man Pulver als Löschmittel nicht pauschal als für Krankenhäuser ungeeignet abtun. Im Umfeld von Gasanlagen seien sie – so verankert zum Beispiel in der DGUV Vorschrift 79 „Verwendung von Flüssiggas“ – aufgrund der vorhandenen Brandklasse C (Brände von Gasen) sogar verpflichtend bereitzustellen, erklärt der Leiter des Sachgebietes „Betrieblicher Brandschutz“ im Fachbereich „Feuerwehren, Hilfeleistungen, Brandschutz“ der DGUV. Er

„**Entscheidend für die Bereitstellung von geeigneten Feuerlöscheinrichtungen in Arbeitsstätten wie zum Beispiel in Krankenhäusern ist die Gefährdungsbeurteilung**

Gerhard Sprenger

widerspricht damit der in den FKT-Nachrichten im Oktober abgedruckten Einschätzung der Brandschutzfachkraft Andreas Stangneth, Pulver sei als Löschmittel im Krankenhaus prinzipiell ungeeignet und daher – so Stangneths logische Folgerung aus der ASR 2.2, die den Einsatz geeigneter Löschmittel verlangt – nicht mehr zulässig. „Fakt ist: Die ASR A2.2 verlangt geeignete Löschmittel. Gegebenenfalls können das aber auch Pulverlöscher sein“, hält Sprenger dagegen.

Wenn Brände der Brandklassen C und D ausgeschlossen werden können, sollten, um die Folgeschäden durch Löschpulver zu vermeiden, jedoch möglichst Wasser- oder Schaumlöscher (A, B Löscher) eingesetzt werden, so die Empfehlung „Sicheres Krankenhaus“.

Brandschutz Helfer

In dem in den FKT-Nachrichten im Oktober erschienenen Beitrag „Mit einem rohen Ei im Hinterkopf“, der über einen Vortrag Stangneths, gehalten auf einer Fortbildungsveranstaltung in Südbayern berichtet, steht ferner: „... Die neue ASR A2.2 verlangt außerdem, dass fünf bis zehn Prozent der Belegschaft zu Brandschutz Helfern ausgebildet werden ...“ Auch diese Aussage sei so nicht richtig, betont Sprenger: „Korrekt ist: Die ASR A2.2 verlangt eine der Gefährdungsbeurteilung für den jeweiligen Betrieb angemessene Zahl an Brandschutz Helfern.“

Für Verwaltungsbetriebe empfiehlt sie, als Regelsatz fünf Prozent der Belegschaft zu Brandschutzhelfern auszubilden. In Gewerbebranchen mit erhöhter Brandgefährdung sowie betrieblichen Besonderheiten wie Tankstellen, Windenergieanlagen oder Textilpflegebetriebe können aber durchaus auch bis zu 100 Prozent Brandschutzhelfer erforderlich beziehungsweise angestrebt sein“, so Sprenger. Eine pauschale Einschätzung für den erforderlichen Prozentsatz an Brandschutzhelfern in Krankenhäusern möchte er nicht abgeben, das sei vom Einzelfall abhängig. Wichtig sei es hier, Schichtdienst, Urlaub, Krankheit und andere Besonderheiten mit zu berücksichtigen. Das

Maß aller Dinge ist auch hier die Gefährdungsbeurteilung.

Evakuierungshelfer

„Evakuierungshelfer werden von der ASR A2.2 nicht gefordert, machen im Krankenhaus mit seinen oft bewegungs- oder wahrnehmungseingeschränkten Gebäudenutzern jedoch durchaus Sinn“, schließt Sprenger seine Berichtigungen. Wie viele Mitarbeiter zu Evakuierungshelfern ausgebildet werden sollen, gilt es wiederum mit Blick auf die Beurteilung der besonderen und spezifischen Gefährdungen in jedem Krankenhaus individuell zu entscheiden. ■

Maria Thalmayr

3. FKT-FACHTAGUNG MITTELDEUTSCHLAND

Moderne Technik und Brandschutz im Krankenhaus

Am 15. Februar 2017 veranstaltet die FKT-Regionalgruppe Mitteldeutschland unter der Leitung von Steffen Kluge ihre 3. Fachtagung zum Brandschutz und anderen brisanten Themen der Krankenhaustechnik. Auf dem Programm stehen:

- › die Krankenhaushygienische Leitlinie für die Planung, Ausführung und den Betrieb von RLT-Anlagen im Krankenhaus – Auswirkungen auf die Lüftung von Operationssälen,
- › der europäische Feuer- und/oder Rauchschutzabschluss – Fluch oder Segen?
- › das Kapseln von elektrischen Leitungen/Kabeln in Fluchwegen,
- › Transponder mit Temperatursensor zur Überwachung elektrischer Anlagen,
- › der Einsatz der LED-Technik im Krankenhaus – aktueller Stand,
- › neue Anforderungen des DiBt an den Brandschutz, Mischinstallation, Abstandsregeln, Umgang mit Verwendbarkeitsnachweisen und Abweichungen,



Foto: Zoo Leipzig

Ungewöhnlicher Veranstaltungsort: Die FKT-Regionalgruppe Mitteldeutschland tagt am 15. Februar im Gondwana-Konferenzzentrum in Leipzig.

- › Energieverteilungen – Grundlagen und Prüfung bei Neubau und Modernisierung und
- › wie funktioniert ein Tropenhaus?

Das letzte Thema ist dem ungewöhnlichen Veranstaltungsort geschuldet, der die erwarteten mehr als 100 Teilnehmer mitten im Winter in den tropischen Regenwald entführt: Das Gondwana-Konferenzzentrum im Leipziger Zoo. Ein ausführliches Programm und eine Anfahrtsskizze finden Sie auf der Homepage der FKT unter www.fkt.de. ■

mt

VON TECHNIKERN FÜR TECHNIKER

Der erste wandbefestigte Zigarettenanzünder

Der Technische Leiter des Fliedner Krankenhauses in Ratingen, einer Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatische Medizin und Suchttherapie, Thomas Steinwedel, hat gemeinsam mit einem Metallbauer einen wandbefestigten Zigarettenanzünder entwickelt. Dieser werde das Personal in psychiatrischen und mit Sicherheit auch in Pflegeeinrichtungen entlasten, verspricht das langjährige FKT-Mitglied. Viele Patienten in „seinem“ Krankenhaus seien auf Entzug oder befinden sich in anderen schwierigen Lebenssituationen. Ihnen das Rauchen zu verbieten, sei unmöglich. Weil offene Flammen im Gesundheitswesen nicht zulässig sind, musste bisher das Personal jeden einzelnen heiß begehrten Klimmstängel anstecken. Dank ZigWa – so die Produktbezeichnung von Steinwedels Erfindung, die von der Feuerwehr bereits genehmigt ist und nun dem Deutschen Patent- und Markenamt zur Registrierung vorliegt – sind diese Zeiten vorbei. Die Lösung des Problems: Steinwedel befestigte in einem verschließbaren Metallkästchen ein Stabfeuerzeug. Durch ein Loch in der Vorderseite betätigen die Raucher das Stabfeuerzeug, die Flamme kommt aus einer anderen Öffnung an der Seite des Gehäuses. Sie wird von einer kleinen metallenen Kuppel geschützt, die nur eine kleine Öffnung für die Zigarette lässt. Damit der neue ZigWa zuverlässig funktioniert, muss täglich Gas nachgefüllt werden. Das nimmt weit weniger Zeit in Anspruch, als unzähligen Rauchern immer und immer wieder Feuer zu geben. Mehr Informationen gibt es bei: thomas.steinwedel@krankenhaus.fliedner.de ■

mt

V.i.S.d.P. für die FKT
Horst Träger, Präsident:
fkt@fkt.de