



Sichere und ordnungsgemäße Verfügbarkeit Ihrer Medizintechnik.

Effiziente Umsetzung der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Der sichere Einsatz medizinisch-technischer Geräte und Systeme ist ein wesentlicher Bestandteil der modernen Praxis von heute. Das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten muss diversen Anforderungen gerecht werden und stellt Betreiber damit vor große Herausforderungen. Seit 2017 sind die Änderungen der MPBetreibV in Kraft getreten. Darin wurden die Anforderungen und Pflichten an Betreiber konkretisiert und führen zu einem betreiberorientierten Umdenken und mehr Eigenverantwortung:

- Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) müssen nur noch an gesetzlich vorgeschriebenen Medizinprodukten durchgeführt werden.
- STKs werden nunmehr nach den „allgemein anerkannten Regeln der Technik“ durchgeführt. Dabei müssen die Herstellerangaben berücksichtigt werden. Bei der Festlegung der Prüffristen trägt der Betreiber zukünftig ein größeres Maß an Selbstverantwortung.
- Die Prüffristen müssen nachvollziehbar festgelegt sein, so dass Gerätemängel rechtzeitig festgestellt werden können. Die Prüfungen haben innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren zu erfolgen.

UNSER SERVICE – IHRE VORTEILE.

Unsere Experten betreuen und unterstützen Sie hinsichtlich der effizienten Umsetzung der MPBetreibV. Hierdurch schaffen Sie nicht nur Rechtssicherheit, sondern sorgen auch für eine finanzielle Entlastung Ihrer Praxis und haben den Kopf frei für das Wesentliche – Ihre Patienten. Nach

bestandener Prüfung stellen wir Ihnen eine Bescheinigung aus. Nutzen Sie diese, um die Sicherheit Ihrer Geräte gegenüber Ihren Patienten sichtbar zu machen.

Mit uns als Partner erhalten Ärzte eine optimale Unterstützung. Wir verfügen über umfangreiches Wissen hinsichtlich gesetzlicher Grundlagen. Gemeinsam leiten wir entsprechende praxisnahe Anforderungen für Ihre Einrichtung ab, formulieren die notwendigen Aufgaben und unterstützen bei dessen Bewältigung. Unsere Experten begleiten Sie mit Services aus einer Hand bei der Einhaltung der Fristen und der nachvollziehbaren Dokumentation der Prüfergebnisse und Gerätedaten.

UNSER LEISTUNGSSPEKTRUM FÜR ÄRZTEHÄUSER. Zuverlässiges Funktionieren von Gebäude- und Sicherheitstechnik bei Errichtung und Betrieb.

Egal ob es um Prüfungen gemäß der MPBetreibV, der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) oder gar der Landesbauordnung geht, wir begleiten Sie in allen Phasen des Gebäude-, Anlagen- und Gerätebetriebes und unterstützen Sie mit hervorragendem Fachwissen bis hin zu gutachterlichen Stellungnahmen.

Sicherheit in der Verwendung von Medizin- und Röntgentechnik sowie elektrischen Betriebsmitteln.

Unsere Experten unterstützen Sie umfassend im Rahmen der Sicherheit von medizintechnischen Geräten. Dafür stehen wir Ihnen beispielsweise bei der optimalen Gestaltung der Prüffristen von Sicherheitstechnischen

Kontrollen (STK) sowie Messtechnischen Kontrollen (MTK) zur Seite. Auch bei der Überprüfung gemäß den Unfallverhütungsvorschriften (z. B. DGUV V3) sind wir der richtige Partner und unterstützen Sie als Betreiber von elektrischen und medizintechnischen Anlagen und Geräten. Darüber hinaus helfen wir bei erforderlichen Sachverständigenprüfungen an Röntgeneinrichtungen, z. B. bei Inbetriebnahme, wesentlichen Änderungen und den Wiederholungsprüfungen.

Arbeits- und Gesundheitsschutz.

Auch im Bereich Arbeits- und Gesundheitsschutz bieten wir Ihnen die Unterstützung an, welche Sie benötigen. Mit uns an Ihrer Seite erfüllen Sie die notwendigen Anforderungen an ein gesundes und sicheres Arbeitsumfeld für Ihre Mitarbeiter und Sie selbst.

Managementsysteme und Zertifizierungen.

Mit der Hilfe von spezifischen Qualitätsmanagementstandards ist es möglich, die Qualität in Ärztehäusern und anderen medizinischen Einrichtungen zu sichern und ständig weiterzuentwickeln. Unsere Experten

unterstützen Sie mit unseren Auditierungs- und Zertifizierungsleistungen bei der Implementierung und späteren Durchführung Ihres zuverlässigen Qualitätsmanagements sowie bei der „Eigenherstellung“ und der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

IHR PARTNER – MIT EXPERTISE UND KNOW-HOW.

Vertrauen Sie bei der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften voll und ganz auf unsere langjährigen Erfahrungen und unser umfassendes Know-how. Wir kennen die regulatorischen Grundlagen und die damit verbundenen Anforderungen für Ihre Einrichtung genau. Als kompetenter und unabhängiger Prüfdienstleister stehen wir Ihnen bei allen Fragen rund um die Qualität und Sicherheit Ihres Unternehmens zur Seite. Wir bieten Ihnen umfassende Lösungen für Ihre individuellen Belange – praxisorientiert und neutral.

Nutzen Sie unseren nachfolgenden Status-Check als Schnellübersicht zur Einschätzung ausgewählter Anforderungen eines Praxisbetreibers, damit Sie eine behördliche Überprüfung o. Ä. bestehen.

STATUS-CHECK		
	Ja	Nein
Existiert ein Bestandsverzeichnis der Medizinprodukte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verfügen sogenannte Anlage 1 Geräte (z. B. Defibrillator) über ein Medizinproduktebuch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Habe ich die Einweisung in die Handhabung medizintechnischer Geräte dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist die Prüfung der Medizinprodukte fristgemäß an fachkundige Personen beauftragt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind aktuelle Prüfprotokolle vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Notfallgeräte regelmäßig auf Funktionstüchtigkeit geprüft und dessen Ergebnisse dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Betreibest du „Eigenherstellungen“ von Medizinprodukten und habe die notwendige Erklärung lt. QM-System vorliegen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden Vorkommnisse mit Medizinprodukten erfasst und ist die Meldung dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sie haben eine oder mehrere Fragen mit „Nein“ beantwortet oder haben bemerkt, dass Sie Unterstützung benötigen? Kontaktieren Sie uns und wir entwickeln gemeinsam ein Prüfkonzept gemäß Ihren Bedürfnissen.

TÜV Rheinland Industrie Service GmbH
 Jens Lukas
 Alboinstr. 56
 12103 Berlin
 Tel. 0800 806 9000 6100
 ksc-no@de.tuv.com
 www.tuv.com/mcs

