

Gute Versorgungs- lösungen für Patientenzimmer



Weshalb ist dieses Faltblatt für Sie wichtig?

Die Entscheidung über Beschaffung oder Errichtung von Versorgungslösungen im Patientenzimmer sollte frühzeitig alle Aspekte einbeziehen, die mit der Installation, Wartung und Nutzung der Anlage über einen mehrjährigen Zeitraum in Zusammenhang stehen!

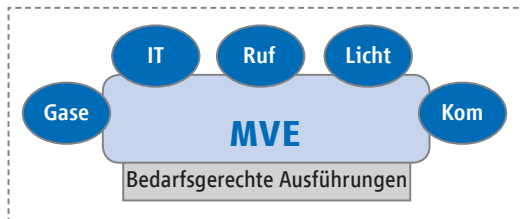
Vorzüge und Risikovermeidung bei industriell gefertigten Medizinischen Versorgungseinheiten sind aus Sicht des Betreibers:

- Die **Produkthaftung** liegt grundsätzlich beim Original-Hersteller und verbleibt bei diesem, sofern keine verändernden Eingriffe ohne dessen Freigabe erfolgen. Bei „Bauseitigen Lösungen“ oder In-Haus-Produkten liegt die Herstellereigenschaft hingegen mit allen haftungsrechtlichen Konsequenzen unmittelbar beim Betreiber.
- Die zentralen Aspekte **Qualität und Sicherheit** werden über strikte Beachtung einschlägiger Normen und Vorschriften gewährleistet. Ebenso erfolgen eine Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit der Anlage und eine Normen-gesicherte Risikoanalyse. Weitere standardisierte Prüfungen erhöhen die technische Sicherheit auf ein Maximum.
- Die **Nutzungsoptimierung und die Wirtschaftlichkeit** beginnen mit der umfassenden Beratung und Einweisung durch geschultes Personal. Der Versorgungsplatz enthält alle relevanten Schnittstellen zum Anschluss an die verschiedenen Medien. Kostenvorteile durch Life-Cycle-Management und ein vergleichsweise kleines Ausfallrisiko runden das Paket ab.

Die folgenden Darstellungen zeigen, dass die Versorgung in Patientenzimmern auf verschiedenen Wegen möglich ist. Auf die dabei zu erwartenden Unterschiede in Fragen des technischen Rechts und der Produkthaftung sowie hinsichtlich qualitativer und wirtschaftlicher Aspekte wird detailliert hingewiesen. Ein Anspruch auf Vollständigkeit besteht jedoch nicht.

Welche Lösungen gibt es zur Versorgung im Patientenzimmer?

Zur optimalen Versorgung des Patienten müssen in einem Patientenzimmer viele Kriterien erfüllt werden. Dazu werden verschiedene Medien in der Nähe des Patientenplatzes angeordnet und somit Möglichkeiten geschaffen, diverse medizinische Geräte zu adaptieren. Zu den Medien zählen u.a. Entnahmestellen für medizinische Gase (z. B. Sauerstoff), Netzspannung und Daten- bzw. Kommunikationstechnik zum Anschluss medizinischer Geräte sowie Schwachstrom für Lichtsysteme. In medizinisch genutzten Räumen werden besonders hohe Ansprüche an die verwendeten Produkte gestellt. Die „Medizinische Versorgungseinheit (MVE)“ (Definition DIN EN ISO 11197, kurz ISO 11197, siehe hinten) ist ein spezielles medizinisch-elektrisches Gerät für den Zweck der Patientenversorgung, dargestellt in folgendem Schema:



Die heute industriell gefertigten MVE sind komplexe Medizinprodukte und beinhalten unterschiedlichste Medien zur Versorgung am Patientenbett. Ein Endprodukt, das nach ISO 11197 gefertigt und als MVE definiert wird, erfüllt regelmäßig die höchsten Ansprüche.

Ein Patientenplatz wird also – auch wenn grundsätzlich eine Orientierung an den Erfordernissen bei Medizinprodukten erfolgen sollte – nicht zwangsläufig mit einer MVE ausgestattet. Im Folgenden werden die drei gängigen Varianten zur Gestaltung von Versorgungsplätzen für Patienten dargestellt:

Variante a) Der Versorgungsplatz wird mit einer **industriell gefertigten MVE** (Medizinprodukt Klasse IIa oder IIb) ausgestattet, die als Komplettsystem alle Medienschnittstellen beinhaltet.

Variante b) Der Versorgungsplatz wird durch **Teilleistungen verschiedener Gewerke, eine sogenannte „Bauseitige Lösung“**, erstellt. Diese kann nicht als Festinstallation im Sinne eines Gebäudeteils angesehen werden, da die dazugehörigen Medien in nicht fest mit dem Gebäude verbundenen Gehäusen verbaut werden. Somit stellt die „Bauseitige Lösung“ ein separates Produkt dar.

Variante c) Der Versorgungsplatz wird als **In-Haus-Produkt** in Eigenleistung erstellt (Medizinprodukt, §3 MPG, Nr. 21).

Die Unterschiede der Varianten für Versorgungsplätze

Für den Versorgungsplatz ...	Variante a) Industriell gefertigte MVE	Variante b) „Bauseitige Lösung“	Variante c) In-Haus-Produkt
... ist der Planer üblicherweise ...	... der Architekt und Fachplaner/ Hersteller	... der Architekt und Fachplaner	... der Architekt und Fachplaner/ Haustechnik
... gilt im rechtlichen Sinn als „Hersteller“ ...	... der Hersteller	... der Betreiber (durch Leistung Dritter, z. B. Tischler/ Elektriker/Med. Gase/Kommunikationstechnik/ Datentechnik)	... der Betreiber (durch Leistung Dritter, z. B. Medizintechnik/Haustechnik)
... ist der haftungsrechtlich Verantwortliche ...	... der Betreiber und der Hersteller*	... der Betreiber und der Hersteller* (Abnahme durch Notified Body zu klären!)	... der Betreiber* (Abnahme durch Notified Body zu klären!)
... gelten als Regeln/ Normen ...	... die Einordnung für Medizinprodukte nach Klasse IIa oder IIb entsprechend Medizinprodukte-Gesetz (Erfüllung ISO 11197 und alle darin enthaltenen Normen/DIN EN ISO 13485)	... verschiedene Installationsnormen wie z. B. VDE 0100 Teil 710 und DIN EN ISO 7396-1	... die Regelung für Medizinprodukte nach §3 MPG, Nr. 21 (DIN EN IEC 60601-1, kurz IEC 60601-1)
... ist das Risiko ...	... niedrig, durch den Einsatz geprüfter und normkonformer Medizinprodukte (Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971)	... mittel, erfordert jedoch detaillierte Planung und Fachkenntnisse bei dem Einbau vor Ort	... hoch, erfordert umfangreiche Kenntnisse zur bauseitigen Herstellung eines Medizinprodukts

Die Unterschiede der Versorgungslösungen im Detail

Obwohl das Endergebnis ähnlich zu sein scheint, unterscheiden sich die drei Ausführungsvarianten in einigen wichtigen Punkten (siehe Tabelle). Diese Punkte werfen Fragen bezüglich der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und nicht zuletzt der Produkthaftung auf.

* Produkthaftung

Eine Besonderheit der Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz ist, dass ein Hersteller für von seinem fehlerhaften Produkt verursachte Sach- und Personenschäden haftet, ohne dass es dabei auf sein Verschulden ankäme. Voraussetzung der Haftung ist dann seine Eigenschaft als Hersteller, ein Fehler des Produkts, der Eintritt eines relevanten Schadens und die Ursächlichkeit des Fehlers für den Schaden. **Eine solche Haftung kann auch den Betreiber treffen, wenn der Betreiber selbst Herstellerverantwortung trägt.** Dies kann der Fall sein, wenn ein Betreiber

- wegen eines verändernden, nicht autorisierten Eingriffes in ein Medizinprodukt (durch eigenständige Errichtung oder Nachrüstung)
- wegen der Missachtung der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes (durch Zweckentfremdung des Produktes)

haftungsrechtlich selbst zum Hersteller eines „neuen“ Medizinproduktes wird.

Graubereiche entstehen beispielsweise dann, wenn für die Kombination mehrerer Einzelgewerke kein **Nachweis für die Gesamtkonformität** mit den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie sowie der Normen ISO 11197 und IEC 60601-1 erbracht wird.

Was wird alles durch eine industriell gefertigte MVE gewährleistet?

Nach Maßgabe industrieller Fertigung unterscheiden MVE sich in vielen Merkmalen von „Bauseitigen Lösungen“ und In-Haus-Produkten.

Mehrwerte ergeben sich ...

... hinsichtlich der **Qualität und Sicherheit**:

- Es handelt sich um ein industriell gefertigtes, elektromedizinisches Gerät mit CE-Zeichen für Medizinprodukte. Dadurch wird sichergestellt, dass alle relevanten Normen und Vorschriften eingehalten werden.
- Eine Dokumentation der Anlage nach DIN EN ISO 13485 ist obligatorisch. Ebenso folgen das Qualitätsmanagement und die Zertifizierung der Anlage dieser Norm.
- Die Konstruktion erfolgt laut ISO 11197 und IEC 60601-1. Dies beinhaltet diverse sicherheitsrelevante und konstruktive Details wie z. B. physikalisch getrennte Medien, besondere Erdung oder getestete maximale Zuladung.
- Die Technische Sicherheit wird durch standardisierte Prüfungen gewährleistet (z. B. EMV-Prüfung).
- Die ordnungsgemäße Überprüfung sichert die Gebrauchstauglichkeit und die Zweckbestimmung der Anlage.
- Eine Risikoanalyse wird nach DIN EN ISO 14971 durchgeführt.

... hinsichtlich der **Nutzungsoptimierung und Wirtschaftlichkeit**:

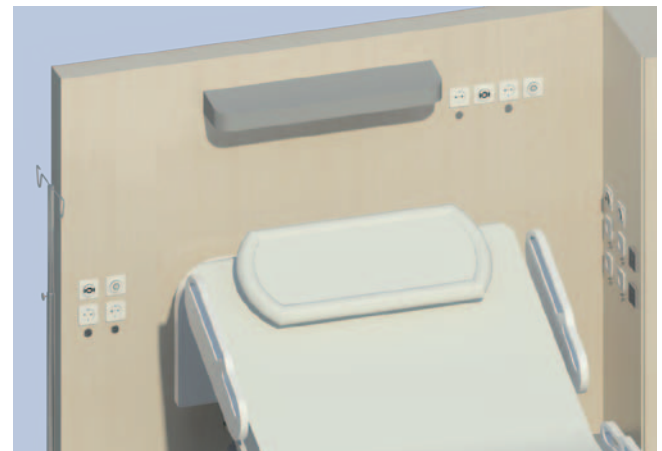
- Der Versorgungsplatz enthält alle relevanten Schnittstellen zum Anschluss an die verschiedenen Medien.
- Die Beratung und Einweisung erfolgt durch geschultes Personal, zumeist den Medizinprodukteberater.
- Vorteile durch geringe Folgekosten für den Betreiber entstehen durch ein umfassendes Life-Cycle-Management. Die Leistungsfähigkeit der Anlage über die volle Nutzungsdauer kann über ein passgenaues Servicepaket abgesichert werden.
- Eine geringe Ausfallwahrscheinlichkeit und kleiner Aufwand mit der Gerätepflege ermöglichen einen zuverlässigen Beitrag zur Erlössituation des Betreibers.

Kritische Schnittstellen und Situationen für Patient und Anwender, die bei der industriell gefertigten MVE betrachtet werden:

- Die fachgerechte Adaption von medizinischem Zubehör (z. B. maximale Zuladung entsprechend ISO 11197 bzw. IEC 60601-1) wird getestet.
- Der Mindestabstand von Gasentnahmestellen für verbrennungsfördernde Gase (z. B.: O₂) zu den Netzsteckdosen wird eingehalten.
- Die Nutzung der Netzsteckdosen durch Anwender wird berücksichtigt.
- Das Nachrüsten von Medien und die Wartung der einzelnen Gewerke wird bereits vorab eingeplant.

Aufgrund der Vielzahl kritischer Schnittstellen ist davon auszugehen, dass auch „Bauseitige Lösungen“ und In-Haus-Produkte nach ISO 11197 gefertigt werden müssen!

Beispiel einer fehlerhaften „Bauseitigen Lösung“



Der in der ISO 11197 geforderte Mindestabstand zwischen Gasentnahmestellen und Elektrosteckdosen von 20 Zentimetern wird nicht eingehalten, wodurch z. B. bei austretendem Sauerstoff eine Verpuffung und somit eine unmittelbare Gefährdung des Patienten entstehen kann.

Medizinische Versorgungseinheit (zitiert nach DIN EN ISO 11197):

Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN, die im Werk oder am Einsatzort montiert werden, einschließlich Einbauschränken und anderen UMHÜLLUNGEN, die PATIENTEN-Pflegeleistungen enthalten.

Anmerkung 1: Eine Organisation, die verschiedene für PATIENTEN-Pflegeleistungen vorgesehene Komponenten am Einsatzort in eine UMHÜLLUNG einbaut, wird als der HERSTELLER der MEDIZINISCHENVERSORGUNGSEINHEIT angesehen.

Definition(en: MEDICAL SUPPLY UNIT)

Fest angeschlossenes ME-GERÄT, vorgesehen für die Bereitstellung von elektrischer Energie, Kommunikationsmöglichkeiten (Telefon, Rufsysteme usw.), Datenübertragung, Beleuchtung und/oder MEDIZINISCHEN GASEN und/oder Flüssigkeiten, ein ANÄSTHESIEGASFORTLEITUNGSSYSTEMEN (AGSS) und/oder ein GASABSAUGSYSTEM (PES) in medizinischen genutzten Räumen einer Einrichtung des Gesundheitswesens.

Anmerkung 1 zum Begriff: MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE oder MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME oder Teile dieser enthalten. MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN können aus Baugruppen für elektrische Versorgung, Lichtanlagen für Therapie oder zur Beleuchtung, Kommunikation, Versorgungen mit MEDIZINISCHEN GASEN oder Flüssigkeiten, GASABSAUGSYSTEMEN und ANÄSTHESIEGASFORTLEITUNGSSYSTEMEN bestehen. Übliche Beispiele für MEDIZINISCHE VERSORGUNGSEINHEITEN sind Bettenschiene, Deckenstative, Versorgungssäulen, Versorgungsköpfe, Deckenschiene und Wandelemente.



Spectaris
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische
und mechatronische Technologien e. V.

Werderscher Markt 15
10117 Berlin
Telefon: +49 30 4140 21-0
Fax: +49 30 4140 21-33
E-mail: info@spectaris.de
www.spectaris.de



ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-
und Elektronikindustrie e. V.
Fachverband Elektromedizinische Technik

Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 6302-0
Fax: +49 69 6302-317
E-Mail: zvei@zvei.org
www.zvei.org

August 2015

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernimmt
der ZVEI keine Haftung für den Inhalt. Alle
Rechte, insbesondere die zur Speicherung,
Vervielfältigung und Verbreitung sowie der
Übersetzung, sind vorbehalten