



Wartung quo vadis?

INTERVALLE UND FOLGEKOSTEN GRUNDLEGENDE KRITERIEN FÜR EINEN KAUF

Waren in der Vergangenheit die Wartungen an Medizinprodukten meist empfohlen, so entwickelt sich diese Empfehlung inzwischen immer mehr in Richtung einer Verpflichtung. Auch für die Wartungsarbeiten, die das Praxispersonal in der Vergangenheit eigenständig durchführen konnte, wird nun häufiger der Einsatz eines Technikers verlangt. Es entwickelt sich zunehmend der Trend, dass die Hersteller eine Technikerwartung für alle Medizinprodukte fordern. Dies wirft unweigerlich die Frage auf: Werden die Produkte schlechter oder aber wird auf dem Rücken der Zahnärzte versucht ein neues Geschäftsfeld zu erschließen?

Dass sich die Medizinprodukte gerade im Bereich der Zahnmedizin stetig weiterentwickeln, ist unbestritten. Dass mit einer gehobenen Ausstattung und gestiegenem Behandlungskomfort die Komplexität der Medizinprodukte wächst, ist ebenso unbestritten. Wir alle schätzen die mit dem Fortschritt verbundenen Möglichkeiten der Behandlung unserer Patienten. Das ist sowohl aus Sicht der Zahnärzte als auch aus Sicht der Patienten sehr positiv und durchaus zu begrüßen.

Negativ erscheint, dass mancher namhafte Hersteller, wahrscheinlich auch im Gefühl der Marktdominanz, das alleinige Wartungsrecht für seine Produkte für sich in Anspruch nimmt. Mit dieser Abschottung vom Markt wird eine künstliche Ver-

knappung erzielt, was sich wiederum negativ bei den Kosten und ebenso bei den Wartezeiten für einen Termin bemerkbar macht.

Nennen wir als Beispiel die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG): Auch bei ihnen gibt es eine Marktdominanz, auch bei ihnen fordert ein großer Hersteller das alleinige Wartungsrecht ein. Andere in Deutschland zugelassene RDG können von Technikern aller Depots gewartet werden. Dabei gilt: In Deutschland zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsgeräte unterliegen den Anforderungen der DIN EN 15883 – im Prinzip müssten sie demnach vom Aufbau her ähnlich sein? Warum sind sie dann nicht auch durch andere Firmen oder Depots zu warten?

All dies ist für sich schon nicht hinnehmbar; was jedoch geradezu unverschämmt anmutet, sind Wartezeiten von sechs Monaten und mehr für eine Wartung, die in einem jährlichen Turnus wiederholt werden muss. Diese Situation führt in den Praxen zunehmend zu Problemen. Bekanntermaßen fordert die Medizinproduktebetriebsverordnung die Aufbereitung von Instrumenten mit validierten Verfahren.

In Vorbereitung einer Validierung sollten die RDG gewartet werden, da Wartungsarbeiten zu einem Erlöschen der Prozessvalidierung führen können. Die Validierung kann zwar ohne War-

tung durchgeführt werden, jedoch ist die Validierung nach der Wartung zu wiederholen, da etwa prozessrelevante Teile getauscht werden. Die hohen entstehenden Validierungskosten trägt der Praxisbetreiber.

Andererseits droht bei nicht validierten Verfahren eine Untersagung der Aufbereitung, was eine vorübergehende Schließung der Praxis nach sich zieht – von einem möglichen Ordnungswidrigkeitsverfahren und der Haftungsproblematik im konkreten Patientenfall ganz zu schweigen.

Innovative Technik auf dem hohen wissenschaftlichen Standard muss gepflegt und gewartet werden. Einseitig den Markt zulasten der Kunden, also der Zahnärzte, zu reglementieren, **seinen eigenen hohen Anforderungen nicht entsprechen zu können**, entfaltet eine äußerst schlechte Außenwirkung und hat rechtliche, vor allem haftungsrechtliche Folgen für den Zahnarzt.

Wir als Zahnärzte können durch unser Kaufverhalten durchaus den Markt beeinflussen und sollten dies auch tun. Bei der Anschaffung des nächsten Medizinprodukts sollte daher besonderes Augenmerk auf die damit verbundenen Wartungs- und Technikerkosten gelegt werden. Wartungshinweise und Umfang der durchzuführenden Arbeiten finden sich in den Bedienungsanweisungen der jeweiligen Geräte. Marktmacht erlangt man nur, wenn die eigenen Produkte auch gekauft werden – man kann diese Macht aber auch wieder verlieren.

Zur Unterstützung bei der praktischen Arbeit hat die Zahnärztekammer Nordrhein die häufigsten Fragen zum Themenbereich Wartung von RDG zusammengestellt (s. unten).

Dr. Ralf Hausweiler
Vizepräsident der ZÄK Nordrhein

RECHTLICHE HINTERGRÜNDE ZUR WARTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Das Thema Wartung und Instandhaltung ist unübersichtlich und für den einen oder anderen Kollegen möglicherweise nicht selbsterklärend. Im Folgenden sind die wichtigsten Fragen rund um das Thema Wartung von Medizinprodukten aufgeführt und erläutert.

Was sind die rechtlichen Hintergründe, dass Wartungen durchgeführt werden müssen?

Der rechtliche Hintergrund für die Durchführung der Instandhaltung von Medizinprodukten ist die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV). In § 7 MPBetreibV „Instandhaltung von Medizinprodukten“ wird Folgendes festgelegt:

„Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten.“

Die Instandhaltungsmaßnahmen **sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat.

Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

Gemäß § 7 MPBetreibV haben die Wartungen nach den Vorgaben der Hersteller zu erfolgen. Der Hersteller ist somit für Umfang und Intervalle verantwortlich. Durch den Kauf der Medizinprodukte verpflichtet sich der Anwender, die durch den Hersteller vorgegebenen Wartungsintervalle einzuhalten. Bei den Begehungen gemäß § 26 MPG wird die Einhaltung dieser Intervalle überprüft. Gibt der Hersteller keine Wartungsempfehlungen, müssen bei aktiven Medizinprodukten lediglich die elektrotechnischen Kontrollen durchgeführt werden. Über die Wartung der Medizinprodukte hinaus werden in § 11 MPBetreibV sogenannte sicherheitstechnische Kontrollen gefordert.

Welche Geräte müssen gewartet werden?

Eine pauschale Aussage in Bezug auf die Wartung ist leider nicht möglich. Wie bereits erwähnt, sind gemäß § 7 MPBetreibV die Wartungen unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen.

Die Hersteller der Medizinprodukte legen also selbst fest, in welchem Rahmen Medizinprodukte gewartet werden müssen. Dies führt dazu, dass für Medizinprodukte ähnlicher Bauartzulassungen, jedoch von unterschiedlichen Herstellern auch ein unterschiedlicher Wartungsaufwand vorgegeben wird.

In welchen zeitlichen Abständen müssen Geräte gewartet werden?

Die Wartungsintervalle legt der Hersteller des Medizinprodukts in seiner Betriebsanleitung fest. Die meisten Medizinprodukte müssen in einem zwölf- bis 24-monatlichen Turnus gewartet werden.

Was ist beim Kauf von Medizinprodukten zu beachten?

Vor dem Kauf eines Medizinprodukts sollten insbesondere die Wartungsintervalle und die Folgekosten erfragt werden. Die Wartungs- und Folgekosten können sich zum Teil erheblich unterscheiden, wenn die Wartung ausschließlich durch den Hersteller durchgeführt werden kann. Rechtliche und haftungsrechtliche Folgen sind dabei zu beachten, wenn Hersteller aufgrund von Engpässen ihre selbst festgelegten Wartungsintervalle nicht einhalten können. Der Kaufpreis allein sollte nicht ausschlaggebend sein, auch nicht die Empfehlung des Depots. Vielmehr sollte die kritische Betrachtung des Produkts inklusive Wartungspflichten, Wartungsintervallen und Folgekosten erfolgen.

Jan-Philipp Hefer
Sachverständiger für Praxisbegehungen
ZÄK Nordrhein