

# Unterhalt und Reparatur im Medizinischen Labor: das Risiko abschätzen!

René Disler, SVDI – Arbeitsgruppe  
Instrumente

## Einführung/Problematik

Unterhalts- und Reparaturarbeiten an medizintechnischen Laborgeräten werden zunehmend von Drittunternehmen zu attraktiven Kosten angeboten. Es entsteht bei der Akquisition der Eindruck, dass die Drittfirmen von den entsprechenden Originalherstellern für die Durchführung von Servicearbeiten autorisiert sind, die Techniker laufend von den Herstellerfirmen ausgebildet und mit den notwendigen Werkzeugen bzw. Arbeitsmitteln ausgerüstet werden. Dies ist aber oft nicht der Fall. Für die Vergabe der Aufträge, somit für die richtige Auswahl des Anbieters, muss die Laborbetreiberin eintreten.

Wer aber garantiert für einen zuverlässigen, effizienten und effektiven Service? Letztlich birgt jeder Zwischenfall und Geräteausfall für Patientinnen und Patienten, für den Diagnostiker und das Spital, ob öffentlich oder privat, erhebliche Risiken: gesundheitliche und/oder finanzielle.

## Rechtliche Voraussetzungen

Das Heilmittelgesetz HMG verlangt in Artikel 49 unter dem Begriff «Instandhaltungspflicht», dass der Betreiber alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen muss, die für die Erhaltung der Leistung und Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind. Laborgeräte sind Medizinprodukte.

In Artikel 20 der Medizinprodukteverordnung MepV wird dies ebenfalls unter dem Begriff «Instandhaltung» dahingehend präzisiert, dass die Instandhaltung nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen hat und sich insbesondere auch nach den Anweisungen des Herstellers richten muss. Dabei ist dem Risiko Rechnung zu tragen, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist. Wenn also ein Risiko angespro-

chen wird, muss dieses erkannt, quantifiziert und minimiert werden.

## Gedanken über eine eventuelle Zusammenarbeit mit Drittunternehmen

Die fachliche Qualifikation, der Zugriff auf aktuelle Informationen, der Zugang zu Erkenntnissen der Hersteller im Rahmen der Produktbeobachtung, die Verfügbarkeit von Originalersatzteilen sind einige wichtige Kriterien bei der Auswahl der Partner für Service und Unterhalt. Die für die Vergabe der entsprechenden Aufträge zuständige und somit auch verantwortliche Person im Spital muss also sicherstellen, dass ein Drittunternehmen

- einen vollumfänglichen und qualitativ hoch stehenden Service bieten kann;
- über die notwendigen Informationen und Arbeitsmittel verfügt, um die regelmässig von den Herstellern zur Verfügung gestellten Produktverbesserungen, wie z.B. Softwareupdates, vornehmen zu können;
- auch im Besitz der notwendigen Originalersatzteile ist;
- auch über die zum Gerät gehörende aktuelle Gebrauchsanweisung verfügt, damit sichergestellt werden kann, dass das Gerät während der gesamten technischen Lebensdauer optimal und damit auch wirtschaftlich genutzt werden kann;
- mit dem Hersteller bei Bedarf rechtzeitig in Kontakt treten kann, um die beste Lösung zu realisieren und

nicht behelfsmässig agieren zu müssen;

- nicht unnötig und eventuell unbewusst Garantieleistungen des Herstellers gefährdet, weil nicht-autorisierte Personen das Gerät öffnen, zerlegen, modifizieren oder nichtoriginale kritische Teile einsetzen.

## Aussicht

Grundsätzlich kann ein zusätzlicher Wettbewerb auch auf dem Gebiet der Serviceleistungen begrüsst werden. Wichtig ist aber dabei, dass ein in jeder Hinsicht qualitativ hoch stehender Service besteht, damit sämtliche in den Spitälern und Speziallabors verwendeten medizinisch-technischen Geräte einwandfrei funktionieren und unnötige Risiken für Patientinnen und Patienten, für Laborpersonal und auch Haftpflichtansprüche für Fehlleistungen möglichst ausgeschlossen werden. Es gilt im Einzelfall abzuwägen, ob der finanzielle Vorteil durch Verpflichtung einer Drittfirma die Risiken wert ist, die allenfalls eingegangen werden. Kritisch ist auch zu beurteilen, ob Servicefirmen in die Evaluation bei Neubeschaffungen einzubeziehen sind.

Martin Rechsteiner  
Präsident SVDI  
c/o FASMED  
Monbijoustrasse 22  
Postfach  
CH-3001 Bern

## Checkliste: Kriterien für Serviceleistungen

Ist z.B. sichergestellt, dass

- |  |                             |                               |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| – ein umfassendes Know-how vorhanden ist?                                  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| – genug Fachkompetenz vorhanden ist?                                       | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| – eine fachkompetente Anwenderschulung gewährleistet ist?                  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| – technische und diagnostische Hilfestellung möglich ist?                  | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| – ein komplettes Ersatzteillager mit Originalteilen vorhanden ist?         | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| – immer schnelle und kompetente Hilfe verfügbar ist?                       | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| – schnelle Verfügbarkeit von Ersatzgeräten gewährleistet ist?              | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| – Software inkl. Updates und Handbücher verfügbar sind?                    | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| – die Verantwortung eines Problemfalls übernommen wird?                    | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| – ein Pikettdienst / eine Hotline ausserhalb der Bürozeiten vorhanden ist? | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |