



OVE-Fachinformation MP02

Ausgabe: 2020-06-05

Technischer Sicherheitsbeauftragter (TSB) – Aufgabenbereich, Tätigkeitsprofil, Dokumentation

Ersatz für –
Zuständig OVE/ TK MP – Medizinprodukte
ICS 11.040; 11.040.01

Fachinformation gemäß Beschluss MP 47 des TK MP

Medieninhaber und Hersteller:

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik

Copyright © OVE – 2020. Alle Rechte vorbehalten!

Im Falle eines Nachdruckes darf der Inhalt nur wortgetreu
und ohne Auslassung oder Zusatz wiedergegeben werden.

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9 | A-1010 Wien

Tel.: +43 1 587 63 73

Internet: <http://www.ove.at>

Webshop: www.ove.at/webshop

1 Präambel

Entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen für die Errichtung und den Betrieb von Krankenanstalten (vgl. KAKuG idgF) ist der Betreiber verpflichtet, einen technischen Sicherheitsbeauftragten (kurz: TSB) zu bestellen und bei der Landesregierung anzuzeigen. Im Fokus der Tätigkeiten eines TSB hat stets der Schutz, der in Behandlung stehenden Personen, zu stehen. Der Aufgabenbereich ist sehr umfassend und vielfältig und reicht von Überprüfungen medizintechnischer Geräte und technischer Einrichtungen in Krankenanstalten über die Analyse, Meldung und Beseitigung von Gefahren bis hin zu diversen Beratungstätigkeiten. Darüber hinaus besteht für einen TSB auch eine Kooperationsverpflichtung mit Personen, die mit der Wahrnehmung des Schutzes des Lebens oder der Gesundheit von Menschen betraut sind (Präventivdienste wie z. B. Arbeitssicherheit des ASchG, Strahlenschutz, u. dgl.).

Eine detaillierte Beschreibung der Aufgaben eines TSB existierte bisher nicht und führt aufgrund mehrerer zutreffender Bundesgesetze (wie z. B. KAKuG, MPG, MPBV jeweils idgF) und unterschiedlicher landesgesetzlicher Regelungen zu divergierenden Interpretationen.

Gegenständliche Fachinformation beschreibt unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rahmenbedingungen ein Tätigkeitsprofil für den TSB, welches anhand der derzeit gelebten Praxis und Erfahrung der Arbeitsgruppenmitglieder erarbeitet wurde.

Diese Fachinformation kann vom Betreiber als Grundlage für die Bestellung sowohl für einen hausinternen als auch für einen externen TSB herangezogen werden.

Die im Anhang in der Tabelle angeführten Inhalte stellen keinen Anspruch auf Vollständigkeit dar und sind ggf. an den individuellen Bedarf der Gesundheitseinrichtung anzupassen.

2 Abkürzungsverzeichnis:

Folgende Abkürzungen werden in dieser Fachinformation verwendet:

ASchG.....	ArbeitnehmerInnenschutzgesetz
CT.....	Computertomograph
KAKuG.....	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
MPBV.....	Medizinproduktebetreiberverordnung
MPG.....	Medizinproduktegesetz
MRT.....	Magnetresonanztomographie
TSB.....	Technischer Sicherheitsbeauftragter

3 Aufgabenbereiche des TSB

Die Aufgabenbereiche des TSB umfassen:

- Aneignung der Kenntnisse über die Krankenhausorganisationsstrukturen und Abläufe;
- Beratung in allen Fragen der Betriebssicherheit von medizintechnischen Geräten und technischen Einrichtungen, insbesondere elektrische Anlagen, Notstromanlagen, medizinische Gasanlagen, Lüftungsanlagen, Rufanlage;
- Beratung bei Neu-, Zu- und Umbauten;
- Überprüfung der medizintechnischen Geräte und technischen Einrichtungen oder Sorgetragung dafür;
- Meldung von festgestellten Mängeln und unverzügliche Meldung von festgestellten Gefahren;
- Zusammenarbeit mit Beauftragten (KAKuG §8b Abs. (3) – z. B. für Arbeitnehmerschutz, Brandschutz, Strahlenschutz, Hygiene) und weitere vom Betreiber benannten Personen (z. B. Technische Leitung, MED-IT-Riskmanager);
- Festlegungen von Freigaberegulungen, u. a. zur Eingangsprüfung und Inbetriebnahme;
- Beratung bei Einschulungsmaßnahmen;
- Jahresbericht an die Leitung der Einrichtung des Gesundheitswesens, z. B. im Rahmen des ArbeitnehmerInnenschutzsausschusses nach ASchG.

Für die Erfüllung der TSB-Aufgaben sind betreiberseitig nachfolgende Rahmenbedingungen zu gewährleisten:

- Nennung von Beauftragten und weiteren verantwortlichen Ansprechpartnern für den TSB;

- Einbindung des TSB bei Anschaffungen von medizintechnischen Geräten und technischen Einrichtungen sowie bei Neu-, Zu- und Umbauten, insbesondere Vereinbarung von Freigaberegelungen;
- Bereitstellung von Bescheidauflagen;
- rechtzeitige Information über Änderungen zu o. a. Punkten.

Bei Fehlen dieser Rahmenbedingungen sind diese vom TSB einzufordern.

ANMERKUNG Eine frühzeitige Bestellung eines TSB bereits in der Planungsphase bei Neu-, Zu- und Umbauten wird empfohlen.

4 Tätigkeitsprofil

In der Praxis besteht die TSB-Tätigkeit aus:

- Tätigkeiten im laufenden Betrieb
- Tätigkeiten bei Änderungen im Betrieb

4.1 Tätigkeiten im laufenden Betrieb

4.1.1 Überprüfungen nach KAKuG §8b (2) idgF. 2019 und MPBV §3 idgF. 2007

Die Überprüfungen nach KAKuG §8b (2) idgF. 2019 und MPBV §3 idgF. 2007 umfasst:

- Sorgetragung der Durchführung der Eingangsprüfung;
- erforderlichenfalls Festlegung des Prüfintervalls (z. B. bei fehlenden Herstellerangaben);
- Sorgetragung der Durchführung und Intervalleinhaltung der wiederkehrenden Prüfungen und Kontrollen;
- Sorgetragung der Gefahrenbeseitigung und Mangelbehebung in Zusammenwirken mit der Verwaltungsleitung (z. B. Umgang mit Warn- und Sicherheitshinweisen);
- Beurteilung etwaiger sonstiger Gefahren (z. B. mobile Kommunikation, Laser) und Informationsweitergabe zur Gefahrenbeseitigung und Mangelbehebung – ggf. Festlegung und Veranlassung von unverzüglichen Maßnahmen bei „Gefahr in Verzug“;
- Freigabe gemäß der vereinbarten Freigaberegelung(en).

Anmerkung Eingangsprüfung von medizinischen Geräten und Systemen
Eingangsprüfungskriterien umfassen beispielsweise Gebrauchsanweisung, Konformitätserklärung, Prüfprotokolle, Gerätekombinationen (Systemprüfung), Einweisungen, Zubehör, Anwendung gemäß Zweckbestimmung, Beurteilung etwaiger sonstiger Gefahren, Dokumentation in der Gerätedatei bzw. dem Bestandsverzeichnis.

4.1.2 Beratung in allen Fragen der Betriebssicherheit und des einwandfreien Funktionierens der medizinischen Geräte und technischen Einrichtung nach KAKuG 8b (4):

Diese umfasst typischerweise die Beratung bei:

- Eingangsprüfung und Inbetriebnahme;
- Einschulungsmaßnahmen;
- Instandhaltungskonzeptionierung;
- Reinvestitionsplanung;
- Anschaffungen, z. B. Anforderungen, räumlichen Voraussetzungen inkl. Medienversorgung;
- Leihgerätemanagement;
- Kompatibilität von Zubehör;
- Kompatibilität von Gerätekombinationen;
- Einbindung von Medizinprodukten in IT-Netze;
- Außerbetriebnahmen und Ausmusterung;
- Auswahl der PrüferInnen;
- Behördenangelegenheiten;
- Umgang mit Warn- und Sicherheitshinweisen, u. dgl.

4.1.3 Beratung im Zuge von Meldepflichten nach MPG §70 idgF. 2020

Beratung bei Beurteilungen der Meldewürdigkeit, z. B. Fehlfunktionen oder Änderung von Leistungsmerkmalen, Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, schwerwiegende Qualitätsmängel, Schadensmeldungen.

4.1.4 Jährliche Vorortbegehung

Begehung von Bereichen der Gesundheitseinrichtung für die jährliche Gesamtbeurteilung, idealerweise mit ortskundigen verantwortlichen Personen (Begleitung kann bei internen TSB entfallen).

4.1.5 TSB-Jahresbericht

Der TSB-Jahresbericht hat eine Übersicht der Prüfungen von Geräten und technischen Einrichtungen mit krankenhausspezifischer individueller Detaillierung zu enthalten. Als Beispiel ist eine Tabelle im Anhang angeführt.

Der TSB-Jahresbericht enthält mindestens:

- Zusammenfassung der Mängel;
- Eingehen auf den letztjährigen TSB-Jahresbericht, insbesondere auf noch immer offene Mängel (fixer bzw. eigener Punkt im Jahresbericht);
- Gesamtbeurteilung – z. B. „Bei Behebung angeführter Mängel ist aus Sicht des TSB die Betriebssicherheit und das einwandfreie Funktionieren der medizintechnischen Geräte und technischen Einrichtungen gemäß KAKuG gegeben“.

4.2 Tätigkeiten bei Änderungen im Betrieb

Änderungen im Betrieb sind typischerweise z. B.:

- Neu-, Zu- oder Umbauten;
- Änderungen der Raumnutzung;
- Beschaffung größerer technischer Geräte und Anlagen;
- Beschaffung von med. Einrichtungen (z.B. MRT, CT).

Diese Änderungen erfordern nachstehende zusätzliche Tätigkeiten des TSB.

4.2.1 Mitwirkung des TSB von der Planung bis zur Inbetriebnahme

Mitwirkung des TSB bei wesentlichen Planungsphasen (z. B. Einreichphase) zur Festlegung sicherheitstechnischer Mindestanforderungen, z. B. anhand von Betriebsorganisationskonzepten. Festlegung der medizinischen Anwendungsbereiche anhand der medizinischen Funktionsbeschreibung (lt. jeweils geltender Rechtsgrundlagen wie z. B. ÖNORMEN. Das betrifft auch Änderungen während der Ausführung (jedenfalls bei Abweichungen von Einreichplanungen) sowie etwaige Provisorien und Unterstützung bei Fragestellungen von Genehmigungsbehörden.

4.2.2 Beurteilung der Ausführung

4.2.2.1 Allgemeine Beurteilung

Allgemeine Beurteilung, beispielsweise durch:

- Prüfung auf u. a. Produkt und Anlagebezeichnung, Datum, Ersteller, Plausibilität, Vollständigkeit, Umfang (sämtliche Geräteteile enthalten, Schnittstellen, u. dgl.), Vorschriftenbezug;
- Einsichtnahme Instandhaltungsplanung / Prüfindervall;
- Einsichtnahme Betriebsbücher, Anlagenpläne, Gerätedatei;
- Ggf. Begehung Vorort mit verantwortlichen Personen.

4.2.2.2 Spezifische Beurteilungen

Spezifische Beurteilungen umfassen z. B. nachstehende Bereiche:

Medizintechnische Geräte:

- Eingangsprüfungsprotokolle für Geräte und Systeme;
- Befestigungsnachweise („Dübelprotokolle“) für decken- und wandmontierte Einrichtungen (medizinische Versorgungseinheiten, Deckenversorgungseinheiten, OP-Lampen, diverse Tragarme, physiotherapeutische Einrichtungen, u. dgl.);
- Strahlenanwendungsraum: positiver StrSch-Prüfbericht und Sicherheits-, Störfallanalyse und Notfallplan;
- Laseranwendungsraum: Ausstattung gemäß Laserrichtlinie;
- Etwaige Maßnahmen, ggf. Beurteilung und sicherheitstechnische Risiken.

Sonstige Geräte im Patientenbereich:

- PC-Anforderungen in der Patientenumgebung erfüllt.

Elektroinstallation:

- Attest für die Elektroinstallation und Anlagenbuch;
- Abnahmeprotokolle für Notstromanlagen;
- Entfernung der Gasanschlüsse brennbarer/brandfördernder Gase von Steckdosen ausreichend?;
- Messprotokolle für leitfähige Böden;
- Attest für die Sicherheitsbeleuchtung;
- Ist die Sicherheitsbeleuchtung notstromversorgt?

Blitzschutz und Erdung:

- Attest für die Blitzschutzanlage;
- Attest über die Blitzschutzanlage Sauerstofftank;
- Erdungsprotokoll für den Sauerstofftank.

Ruf- und Warnanlagen:

- Audiovisuelle Anlagen (keine Patientengefährdung im Betrieb und bei Ausfall);
- Abnahmeprüfung für Rufanlagen.

Raumlufttechnische Anlage und Kühlung:

- Attest für Lüftungsanlagen.

Medizinische Gasanlage:

- Attest für medizinische Gasanlagen;
- Prüfbuch für den Sauerstofftank, Verantwortlichkeitsfestlegung?

Türe, Tore, Schranken:

- Prüfbücher für automatische Tore.

Aufzugsanlagen:

- Prüfbücher für Aufzüge;
- Hinweisschilder (z. B. Sind auf den Aufzügen, dass diese im Brandfall nicht zu benutzen sind, angebracht? „Achtung Aufzug im Brandfall nicht benutzen!“).

Freigabe:

Nach positiver Beurteilung hat eine Freigabe gemäß der, ggf. angepassten, vereinbarten Freigaberegulation(en) zu erfolgen.

5 Bestellung und Beauftragung

Die Funktion des TSB kann sowohl von hausinternen Personen als auch von externen Personen wahrgenommen werden.

Die Eignung ist in den jeweiligen landesgesetzlichen Bestimmungen unterschiedlich geregelt und ist entsprechend zu berücksichtigen.

Die Bestellung des TSB ist der Landesregierung anzuzeigen.

Für die Kalkulation des zeitlichen Aufwandes für die Tätigkeiten des TSB sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Tätigkeiten im laufenden Betrieb (siehe 3.1) können pauschal beauftragt werden, da der jährliche Aufwand kalkulierbar ist.
- Tätigkeiten bei Änderungen im Betrieb (siehe 3.2) sind unregelmäßig durchzuführen und daher nach Aufwand zu beauftragen.

Für die Durchführung von Prüfungen (Eingangsprüfungen, Wiederkehrende Prüfungen, u. dgl.) und die Erstellung von Sachverständigengutachten (z. B. bei Zwischenfällen) sowie für etwaige Teilnahme an Behördenverfahren sind gesondert zu berücksichtigen.

Tabellenbeispiel	Zuständigkeit	Datum der Prüfung	Prüfung von ...	Mangel z.B. ja/nein	Bemerkung, ggf. Verweis	Prüfintervall
Medizinische Geräte						
Monitoring						
Beatmungsgeräte						
Narkosegeräte						
OP Tische						
OP Leuchten						
Deckenstative						
Ultraschallgeräte						
Dialysegeräte						
Strahlengeräte						
MRT						
Laborgeräte						
Krankenbetten						
Patienten Hebelifter						
Sauerstoffkonzentratoren						
Nichtelektrische Medizinprodukte						
mchanische Betten						
Patiententransporter						
Rollstühle						
Geräte mit Messtechnischer Kontrolle						
Audiometer						
nichtinvasive Blutdruckmesser						
Augentonometer						
Tretkurbel Ergometer						
medizinische Waagen						
Reinigungs- und Aufbereitungsgeräte						
Endoskopiewaschmaschinen						
Leibschüsselspüler						
OP Plattenwaschanlagen						
Instrumentenreinigungsgeräte						
Elektr. Geräte in Patientenumgebung						
PDMS						
Fernseher						
Infotainment						
Weitere Geräte						
Sportgeräte						
Sprossenwände						
Geräte für Ergotherapie						
Sterilisatoren						
Kühlanlagen						

Elektroinstallation						
Hauptverteilungen						
Unterverteilungen						
Leitfähige Fußböden						
Aggregate Sicherheitsstromversorgung						
Batterieanlagen						
Blitzschutz						
Blitzschutz Gebäude						
Potenzialausgleich explosionsgefährdete Räume						
Ruf- und Warnanlagen						
Schwesternruf						
Laserwarneinrichtungen						
Strahlenwarneinrichtungen						
Sauerstoffkonzentration						
CO2 Konzentration						
Kommunikationsanlagen						
ELA Anlage						
Gegensprechanlagen mit Sicherheitsrelevanz						
Herzalarm						
Lüftungstechnische Anlagen						
Filterwechsel						
Laminar Airflow						
Leckageprüfung						
Medizinische Gasanlagen						
Druckprüfung						
Dichtheitsprüfung						
Signalisierung						
Prüfung Auslässe						
Druckluftkompressoren						
Narkosegasabsaugung						
Qualitätskontrolle medizinische Druckluft						
Tausch Gasschläuche Stative						
Türen, Tore, Schranken						
Karusselltüren						
Drehtüren						
Schiebetüren						
Schrankenanlagen						
Personenbeförderungsanlagen						
Aufzüge						
Rolltreppen						
Treppenlifte						