

# Lieferbedingungen für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte

- nachfolgende Vorgaben sind Vertragsbestandteil des Kaufvertrages -



## 1. Einbeziehung

Der Kaufvertrag kommt mit Auftragserteilung/Bestätigungsschreiben des Auftraggebers zustande. Mündlich erteilte Aufträge bedürfen in jedem Fall der schriftlichen Bestätigung beider Vertragspartner. Nachfolgende Zusatzbedingungen werden mit Abschluss des Kaufvertrages Vertragsbestandteil.

## 2. Lieferung und Inbetriebnahme

Das bereitgestellte „Medizingeräte-Datenblatt“ ist vom Auftragnehmer vollständig auszufüllen und vor der Inbetriebnahme eines aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukts der Medizintechnik zu übersenden. Die Daten sind für das Bestandsverzeichnis (Medizinproduktebuch) erforderlich. Ohne Rückmeldung dieser Daten durch den Auftragnehmer kann keine Inbetriebnahme am vorgesehenen Betriebsort erfolgen.

Alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte (Medizinsysteme) werden vom Auftragnehmer über die Medizintechnik in die jeweilige Betriebsstätte geliefert und am Betriebsort zusammengesetzt, installiert und in Betrieb genommen. Ausnahmen sind mit der Medizintechnik vor der Anlieferung abzustimmen.

Einzelne aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte und Kombinationen daraus sind vor dem ersten Einsatz einer Funktionsprüfung zu unterziehen. Diese ist auf dem klinikinternen Formblatt schriftlich zu belegen.

Die Person (in der Regel vom Auftragnehmer) die Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände zu einer Gerätekombination zusammensetzt hat vor der Inbetriebnahme eine schriftliche Erklärung zur Sicherheit, Eignung und Belastbarkeit der Kombination abzugeben (auf internem Formblatt).

Der Auftragnehmer bestätigt schriftlich, dass es sich bei den gelieferten Produkten um Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes handelt. Die jeweiligen Konformitätserklärungen sind beizufügen.

Die Anlieferung der bestellten Ware hat aufgrund begrenzter Lagermöglichkeit zeitnah zur Inbetriebnahme zu erfolgen. Der Ort der Anlieferung ist mit der Medizintechnik im Vorfeld abzuklären.

Eine aktuelle Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache ist in elektronischer Form an die Medizintechnik zu übergeben (bevorzugt als PDF). Bei den Anwendern ist mindestens eine gedruckte Version zu hinterlegen.

Sicherheitsbezogene Informationen, Aufbereitungs-, Wartungs- und Prüfhinweise in deutscher Sprache gehören zum Lieferumfang (Übergabe rechtzeitig vor der Inbetriebnahme - jeweils auf dem aktuellen Stand).

Werden Gebrauchsanweisungen und die vorstehend genannten Unterlagen vom Hersteller aktualisiert, sind diese der Medizintechnik in elektronischer Form zeitnah per E-Mail zu übersenden.

Die Zweckbestimmung und etwaige Anwendungsbeschränkungen müssen aus der Gebrauchsanweisung eindeutig hervorgehen. Ansonsten sind sie gesondert schriftlich darzulegen, spätestens zum Zeitpunkt der Erstinbetriebnahme.

Der Auftragnehmer informiert die Anwender und die Medizintechnik über zulässige Kombinationen mit anderen Medizinprodukten, Nicht-Medizinprodukten, Software, Zubehör und anderen Gegenständen. Des Weiteren liefert er Angaben zur IT-Sicherheit sowie zu Aufbereitungs- und Instandhaltungsmaßnahmen.

Bei einem Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV muss bei der Inbetriebnahme das Prüfprotokoll der letzten sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) an die Medizintechnik übergeben werden.

Bei einem Medizinprodukt der Anlage 2 MPBetreibV muss bei der Inbetriebnahme das Prüfprotokoll der letzten messtechnischen Kontrolle (MTK) an die Medizintechnik übergeben werden.

Bei sonstigen aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten muss bei der Inbetriebnahme das Protokoll der letzten Prüfung der elektrischen Sicherheit an die Medizintechnik übergeben werden.

Gesetzliche Bestimmungen und allgemein anerkannte Regeln der Technik sind grundsätzlich zu beachten.

## 3. Medizinprodukte-Einweisungen

Bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV sind die Bestimmungen der MP-Betreiberverordnung zu beachten (siehe MPBetreibV §10). Die Einweisung in Medizinprodukte ist obligatorisch.

Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber vor der Inbetriebnahme ein schriftliches Einweisungskonzept hinsichtlich der Inhalte und des Ablaufs vorzulegen. Das Einweisungskonzept ist vor der Einweisung mit dem abteilungsinternen Einweisungskordinator abzustimmen (Person wird dem Auftraggeber bekannt gegeben).

## **Lieferbedingungen für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte**

- nachfolgende Vorgaben sind Vertragsbestandteil des Kaufvertrages -



Die Einweisung der Anwender und vom Betreiber beauftragter Personen (bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV) muss mit der Inbetriebnahme erfolgen. Im Vorfeld ist mit dem Auftraggeber zu klären, wer die Einweisung intern am Betriebsort organisiert. Mit diesem Ansprechpartner sind Inbetriebnahme und Einweisungen terminlich abzustimmen. Der Auftragnehmer setzt die Medizintechnik und den Auftraggeber über die vereinbarten Termine in Kenntnis.

Vor der Lieferung eines beim Auftraggeber bereits vorhandenen Medizinprodukttyps hat der Auftragnehmer die Medizintechnik und die Anwender schriftlich zu informieren, wenn sich dabei Änderungen ergeben, welche einweisungspflichtig sind. Des Weiteren ist die aktualisierte Gebrauchsanweisung an die Medizintechnik zu übergeben, mit einem Hinweis, welche Bereiche aktualisiert wurden.

Lieferung im Sinne dieser Bedingungen bedeutet Neulieferung, Nachlieferung und Rücklieferung nach Instandhaltungs- bzw. Instandsetzungsmaßnahmen, verbunden mit einem Hardware- bzw. Software-Update.

### **4. Umgang mit Demo-, Leih- und Mietgeräten**

Vor Anlieferung und Inbetriebnahme von Demo-, Leih- oder Mietgeräten hat der Leihgeber mit dem Einkauf einen schriftlichen Vertrag zu fixieren (inklusive Bedingungen). Das Anliefern, Errichten und in Betrieb nehmen ohne schriftlichen Vertrag ist nicht gestattet. Die Anlieferung erfolgt über die Medizintechnik. Die Inbetriebnahme und Einweisung wird wie unter Punkt 2 und 3 beschrieben durchgeführt.

Bei Demo-, Leih- oder Mietstellungen von aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten und -systemen hat der Auftragnehmer die Anwender und die Medizintechnik in die sachgerechte Handhabung einzuweisen. Die schriftliche Dokumentation der Einweisungen erfolgt auf den Formblättern der Klinik. Folgende Daten sind zwingend anzugeben: Firmenname, Name des Einweisers, Datum und Unterschrift des Einweisers.

Der Leihgeber (Hersteller oder eine von ihm befugte Person) hat bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV eine Funktionsprüfung am Betriebsort durchzuführen und diese schriftlich zu belegen.

### **5. Sicherheitshinweise von Herstellern**

Der Auftragnehmer hat bei Kenntnis von Hersteller-Sicherheitshinweisen zu gelieferten Medizinprodukten, den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit des Auftraggebers unverzüglich schriftlich zu informieren, in deutscher Sprache, auf postalischem Wege oder per E-Mail.

Der Sicherheitsinformation sind konkrete Empfehlungen hinsichtlich korrekiver Maßnahmen beizufügen. Nach Abschluss der Maßnahmen ist der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit schriftlich zu informieren.

Die Kontaktadresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit findet sich auf Seite 3.

### **6. Instandhaltung und Instandsetzung**

Sind Produkt- und Serviceschulungen der klinikinternen Medizintechniker nicht Vertragsbestandteil, so ist zeitnah ein Angebot abzugeben, mit Art, Umfang, Dauer und Kosten der Maßnahmen.

Die Übergabe von aktuellen Servicehandbüchern, Prüfanweisungen und Checklisten für internes Instandhaltungspersonal ist obligatorisch und erfolgt bei der Inbetriebnahme. Die Unterlagen sollten in deutscher Sprache und in elektronischer Form übergeben werden.

Bei sicherheitsrelevanten Prüfvorgaben muss zwingend ein Prüfintervall mitgeteilt werden, welches bei der Inbetriebnahme mit der Medizintechnik abgestimmt und im Inbetriebnahmeprotokoll vermerkt wird.

Im Rahmen von externen Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen sind die Ergebnisprotokolle (im Original) per E-Mail zeitnah an die Medizintechnik zu senden.

### **7. Software, Netzwerkeinbindung und Remotezugriff**

Alle Software-Lizenzen für die Betriebs- u. Anwendungssoftware müssen zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme an die Medizintechnik übergeben werden, inklusive Kennzeichnung zur verwechslungsfreien Zuordnung.

Bei Medizinprodukten mit Software ist der Auftragnehmer für die Updates, Bug- und Hotfixes verantwortlich (Betriebssystem, Anwendungssoftware, Virens Scanner, Gerätetreiber etc.). Ausnahmen erfordern eine schriftliche Vereinbarung zwischen den Vertragsparteien.

## Lieferbedingungen für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte

- nachfolgende Vorgaben sind Vertragsbestandteil des Kaufvertrages -



Der Auftragnehmer hat zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme ein schriftliches Datenschutzkonzept vorzulegen, welches den Schutz der Daten und den sicheren Betriebszustand gewährleistet, insbesondere den Schutz vor Viren, Malware und sonstiger Schadsoftware.

Es ist anzugeben, wie lange bei der implementierten Betriebs- und Anwendungssoftware die Lieferung von Sicherheits-Updates und der Entwicklungssupport gewährleistet werden. Der Auftraggeber erwartet für die gelieferten Produkte eine Einschätzung zu Release-Wechseln innerhalb eines 10-Jahres-Einsatzes.

Für die vom Auftragnehmer gelieferten Medizinprodukte ist das Patch-Management schriftlich darzulegen. Jeder Patch (Bugfix, Hotfix, Update) muss vor der Installation vom Risikomanager Medizinische IT und/oder der Medizintechnik freigegeben werden.

Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen für die vom Auftragnehmer gelieferten Medizinprodukte (Medizinsysteme) sind vor der Durchführung der Maßnahme mit der Medizintechnik abzustimmen. Ist ein Medizinprodukt ins IT-Netzwerk eingebunden, muss die Abstimmung zusätzlich mit dem Risikomanager Medizinische IT erfolgen.

Bei Remote-Zugriffen muss vor der ersten Durchführung die „Datenschutzrichtlinie zum Abschluss von (Fern-)Wartungs- und/oder Betreuungsverträgen“ vom Auftragnehmer unterzeichnet werden. Remote-Zugriffe müssen schriftlich dokumentiert und auf Anforderung dem Auftraggeber zur Verfügung gestellt werden. Die Remoteverbindungen erfolgen über das Sicherheitsprotokoll VPN/IPSec.

Der Auftragnehmer sichert dem Auftraggeber ein permanentes Qualitäts- und Verbesserungsmanagement zu. Dies gilt für all seine Produkte die sich in der Klinikum Bayreuth GmbH im Einsatz befinden. Werden dem Auftragnehmer Fehler und Schwachstellen bekannt, so hat er darüber unverzüglich den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit und den Risikomanager Medizinische IT des Auftraggebers zu informieren.

### 8. IT-Sicherheits- und Konfigurationsstandards

Server-Betriebssystem: Windows Server, Freigabe für Version 2019, deutsch.

Einbindung der Clients in die Domäne muss möglich sein.

Für die Clients werden maximal lokale Adminrechte vergeben.

Die Sicherheitsstrukturen müssen kompatibel mit Kaspersky End Point Security sein.

Einbindung in die Active Directory Struktur muss möglich sein.

Laufwerke und Netzwerkzugänge die nicht benötigt werden sind zu deaktivieren.

Maßnahmen zur Datensicherung sind vor Inbetriebnahme mit der IT-Abteilung abzustimmen.

Produkte mit Windows-Betriebssystem müssen kompatibel zu Windows 8 und Windows 10 sein.

Die Untersuchung und Befundung muss auch bei einem Ausfall des IT-Netzwerks möglich sein.

Bei mobilen Geräten sind die Daten zu verschlüsseln und die Passwörter zu schützen.

Die Software muss auf einem zentralen/virtuellen Server lauffähig sein.

Standard-Anwender erhalten keine administrativen Rechte.

Passwörter müssen von den Nutzern änderbar sein.

#### Technische Abteilung - Medizintechnik

##### **Klinikum Bayreuth**

Tel. 0921 / 400 75 2773; Fax: 0921 / 400 88 2773  
medizintechnik@klinikum-bayreuth.de

##### **Klinik Hohe Warte**

Tel. 0921 / 400 75 2883; Fax: 0921 / 400 88 2883  
medizintechnik@klinikum-bayreuth.de

#### Risikomanager Medizinische IT

##### **Bernd Koppe**

Tel. 0921 / 400 75 2520; Fax: 0921 / 400 88 2135  
med-it@klinikum-bayreuth.de

#### Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

##### **Stefan Fischer**

Tel. 0921 / 400 75 2186; Fax: 0921 / 400 88 2192  
medizinproduktesicherheit@klinikum-bayreuth.de

##### Postanschrift:

Klinikum Bayreuth GmbH  
Krankenhaus Hohe Warte - Büro TA  
Hohe Warte 8  
95445 Bayreuth