

Zusatzbedingungen zum Kaufvertrag 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 TA 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 werden vom Auftragnehmer über die TA Medizintechnik in die jeweilige Betriebsstätte geliefert und am Betriebsort installiert bzw. zusammengesetzt. Ausnahmen sind mit der TA Medizintechnik vor der Anlieferung abzustimmen. Eine Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme des Medizinprodukts (inkl. Zubehör), der Behandlungseinheit oder eines kombinierten Systems ist obligatorisch.

Das Ergebnis der Funktionsprüfung ist auf dem klinikinternen Inbetriebnahmeprotokoll zu dokumentieren und durch Unterschrift zu bestätigen.

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

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

Sicherheitsbezogene Informationen, Aufbereitungs-, Wartungs- und Prüfhinweise (in Deutsch - jeweils auf dem aktuellen Stand) gehören zur Lieferung. Die Übergabe muss vor der ersten Inbetriebnahme erfolgen.

Werden Gebrauchsanweisungen und die vorstehend genannten Unterlagen vom Hersteller aktualisiert, sind diese Versionen der TA Medizintechnik zeitnah in elektronischer Form zuzuleiten, bitte per E-Mail an: medizintechnik@klinikum-bayreuth.de

Der Verwendungszweck (Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkungen) muss aus der Gebrauchsanweisung eindeutig hervorgehen, ansonsten ist er gesondert schriftlich darzulegen, spätestens zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme.

Der Auftragnehmer hat schriftlich zu bestätigen, dass es sich bei den gelieferten Produkten um Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes handelt. Konformitätserklärungen sind beizufügen.

In der Regel setzt der Auftragnehmer Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände zu einem System oder einer Behandlungseinheit zusammen. Der Auftragnehmer gibt vor der Inbetriebnahme eine schriftliche Systemerklärung zur Eignung, Belastbarkeit und Sicherheit ab.

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

Vor der Inbetriebnahme aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte hat der Auftragnehmer die elektrische Sicherheit mit einem Prüfprotokoll zu belegen und die Medizinprodukte mit den dafür vorgesehenen Prüfsiegeln zu kennzeichnen. Prüfgrundlagen sind DIN EN 60601-1, DIN EN 62353 und DGUV 4. Gesetzliche Bestimmungen und die allgemein anerkannten Regeln der Technik sind grundsätzlich zu beachten.

Medizinprodukte der MPBetreibV Anlage 1 müssen vor der Inbetriebnahme einer „Sicherheitstechnischen Kontrolle“ unterzogen werden, diese ist schriftlich zu belegen. Ein STK-Prüfsiegel ist sichtbar anzubringen.

Medizinprodukte der MPBetreibV Anlage 2 müssen vor der Inbetriebnahme einer „Messtechnischen Kontrolle“ unterzogen werden, diese ist schriftlich zu belegen. Ein MTK-Prüfsiegel ist sichtbar anzubringen.

3. Medizinprodukte-Einweisungen

Bei Medizinprodukten der MPBetreibV Anlage 1 sind die Regelungen der MPBetreibV §10 zu beachten.

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 Einweisungskoordinator, der vom Auftraggeber benannt wird, abzustimmen.

Die Einweisung der Anwender und die Einweisung von MP-Beauftragten bei Medizinprodukten MPBetreibV Anlage 1 hat unverzüglich mit der Inbetriebnahme zu erfolgen. Im Vorfeld ist mit der Wirtschaftsabteilung zu klären, wer die Einweisung intern am Betriebsort organisiert. Mit diesem Ansprechpartner ist die Inbetriebnahme und das Einweisungsprozedere terminlich abzustimmen. Die Wirtschaftsabteilung und die TA Medizintechnik werden darüber schriftlich informiert.

Vor der Lieferung eines beim Auftraggeber bereits vorhandenen Medizinproduktetyps hat der Auftragnehmer die TA Medizintechnik und die Anwender zu informieren wenn sich dabei „einweisungspflichtige Änderungen“ ergeben. Des Weiteren ist die aktualisierte Gebrauchsanweisung an die TA Medizintechnik zu übersenden, mit einem schriftlichen Hinweis, welche Bereiche aktualisiert wurden.

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

4. Umgang mit Demo-, Leih- und Mietgeräten

Vor Anlieferung und Inbetriebnahme von Demo-, Leih- oder Mietgeräten hat der Leihgeber mit der Wirtschaftsabteilung einen schriftlichen Vertrag, inklusive Bedingungen, zu fixieren. Das Anliefern, Errichten und in Betrieb nehmen ohne schriftlichen Vertrag ist nicht gestattet. Die Anlieferung erfolgt über die TA Medizintechnik. Die Inbetriebnahme und Einweisung wird wie unter Punkt 1 und 2 beschrieben durchgeführt.

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

5. Sicherheitshinweise von Herstellern

Der Verantwortliche nach § 5 MPG (Hersteller oder dessen Bevollmächtigter) hat bei Sicherheitshinweisen eines Herstellers den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit unverzüglich schriftlich in deutscher Sprache zu informieren, via Post oder per E-Mail an: medizinproduktesicherheit@klinikum-bayreuth.de.

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

Die Kontaktadresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit findet sich auf der Internetseite der Klinikum Bayreuth GmbH im Bereich Ansprechpartner/Medizinproduktesicherheit.

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 und Prüfanweisungen bzw. Prüfchecklisten für das interne Instandhaltungspersonal ist obligatorisch und erfolgt zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme.

Die Unterlagen sollten in deutscher Sprache und elektronischer Form übergeben werden. Bei sicherheitsrelevanten Prüfvorgaben muss zwingend ein Prüfintervall übermittelt werden, welches bei der Inbetriebnahme mit der TA Medizintechnik abgestimmt und im Inbetriebnahmeprotokoll vermerkt wird.

Im Rahmen von externen Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen sind die Ergebnisprotokolle, im Original, per Mail unverzüglich an die TA Medizintechnik zu senden: medizintechnik@klinikum-bayreuth.de

7. Software, Netzwerkeinbindung und Remotezugriff

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

Bei Medizinprodukten/Medizinsystemen/Behandlungseinheiten 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.

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 implementierter Betriebs- und Anwendungssoftware die Lieferung von Sicherheits-Updates und der Entwicklungssupport gewährleistet werden. Der Auftraggeber erwartet eine Einschätzung zu Release-Wechseln innerhalb eines 10-Jahres-Einsatzes bei den gelieferten Produkten.

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

Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen für die vom Auftragnehmer gelieferten Medizinprodukte/ Medizinsysteme/Behandlungseinheiten sind vor der Durchführung der Maßnahme mit der TA Medizintechnik abzustimmen. Ist ein vorgenanntes Produkt, System oder eine Einheit ins IT-Netzwerk eingebunden, muss die Abstimmung zusätzlich mit dem Medical IT-Risikomanager 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 Schwachstellenmanagement zu, bei all seinen Produkten, 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 Medical IT-Risikomanager beim Auftraggeber zu informieren.

8. IT-Sicherheits- und Konfigurationsstandards

Laufwerke die nicht benötigt werden (z.B. CD-/USB-Laufwerke) und Netzwerkzugänge sind zu deaktivieren.

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

Berechtigungs- und Rollenkonzepte müssen an das vorhandene Active-Directory gekoppelt werden.

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.

Vorhandene Passwörter müssen von den Nutzern änderbar sein.

Standard-Anwender erhalten keine administrativen Rechte.

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

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Stefan Fischer

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

Medical IT-Risikomanager

Bernd Koppe

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