



QVH ConformCert Zertifikat

ANFORDERUNGEN / CHECKLISTE

Leistungserbringer Hilfsmittel

VERSION 2015 1.0

HINWEISE ZUR BENUTZUNG DER CHECKLISTE

Die Anforderungen sind in Form eines Fragenkataloges mit thematischer Gliederung (s. INHALT) festgelegt.

Jede sich aus einer Anforderung ergebende Frage enthält Angaben zu folgenden Punkten:

RELEVANZ

Ggf. besonderer oder eingeschränkter Anwendungsrahmen oder Gültigkeitsrahmen. Insbesondere werden hier Zielgruppen unterschieden, für die die jeweilige Anforderung gilt oder nicht gilt. Ist hier nichts ausgeführt, gilt die Anforderung generell.

ZIEL

Resultat/Situation, das/die mit der Erfüllung der Mindestanforderungen erreicht werden soll.

MINDESTANFORDERUNGEN

Formulierung der (Teil-)Anforderungen, die zu der Frage mindestens erfüllt sein müssen. Fragen können ausschließlich in ihrer Gesamtheit positiv bewertet werden, also nur, wenn die Mindestanforderungen der Frage erfüllt werden.

NACHWEISDOKUMENTE

Die zu der Frage zählenden Unterlagen, welche bei der Prüfung eingesehen und bewertet werden und die einen eindeutigen Nachweis der Erfüllung der Anforderungen darstellen.

INTERVIEW UND BEOBACHTUNG

Zur Überprüfung der Umsetzung und Anwendung der vorgelegten Nachweise dienen Interviews sowie Beobachtungen vor Ort an den Arbeitsplätzen.

BEGRIFFE & ABKÜRZUNGEN

AKTUELL	nicht älter als 12 Monate am Tag der Auditierung
ANFORDERUNG	Erfordernis, das festgelegt und darüber hinaus verpflichtend ist
<i>ArbMedVV</i>	Arbeitsmedizinische Vorsorgeverordnung
<i>ArbSchG</i>	Arbeitsschutzgesetz
<i>ArbStättV</i>	Arbeitsstättenverordnung
<i>ASR</i>	Technische Regeln für Arbeitsstätten
<i>ASiG</i>	Arbeitssicherheitsgesetz
AUDITIERUNG	Überprüfung der Anforderungen durch einen Auditor vor Ort
AUDITOR	Fachkompetente Person, die im Auftrag einer zugelassenen Zertifizierungsstelle durch Einsicht in Dokumente und Interviews die Konformität des Betriebes mit den Anforderungen dieses Dokuments feststellt
AUTOMATISIERTE DATENVERARBEITUNG	Erheben, Verarbeiten oder Nutzen von personenbezogenen Daten unter Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen (wie z. B. Computer, Filmkamera, Webcam, Papierschredder, automatische Aktenlager)
<i>BDSG</i>	Bundesdatenschutzgesetz
BESCHÄFTIGTE	Mitarbeiter (auch geringfügig Beschäftigte, in Teilzeit oder als freie Mitarbeiter) inkl. operativer Leitung bzw. operativen Inhabern
BETRIEB	Organisation, deren Konformität mit den in diesem Dokument aufgestellten Anforderungen auditiert wird
<i>BetrSichV</i>	Betriebssicherheitsverordnung
<i>BetrVG</i>	Betriebsverfassungsgesetz
<i>BGV</i>	Berufsgenossenschaftliche Vorschrift
<i>BGR</i>	Berufsgenossenschaftliche Regeln

DGUV	<i>Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung</i>
CRM-SYSTEM	Customer-Relationship-Management System (Kundenbeziehungsmanagement System); ein auf das Management von Kundenbeziehungen zugeschnittene Software-System, das Kundenkontakte und -Daten in automatisierter Form erfasst und in die Unternehmensdatenbanken integriert.
GefStoffV	<i>Gefahrstoffverordnung</i>
HERSTELLUNG	Prozess der Fertigung und Bereitstellung von Produkten, die die Phasen der Planung, Produktion, Anpassung und Abgabe mindestens teilweise umfasst
HILFSMITTEL (H)	Produkte, die nach § 33 SGB V im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen
FaSi	<i>Fachkraft für Arbeitssicherheit</i>
IfSG	<i>Infektionsschutzgesetz</i>
JArbSchG	<i>Jugendarbeitsschutzgesetz</i>
KrWG	<i>Kreislaufwirtschaftsgesetz</i>
KMR-STOFFE	krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Substanzen
LEISTUNGSERBRINGER HILFSMITTEL	Unternehmen die Patienten im Sinne des SGB mit Medizinprodukten versorgen und die die in diesem Zusammenhang notwendigen Dienstleistungen erbringen
LEITUNG	Inhaber, Geschäftsführer bei GmbHs oder fachlicher Leiter, wenn Inhaber nicht selbst die fachliche Leitung wahrnimmt
TRBS	<i>Technische Regeln für Betriebssicherheit</i>
MDD	<i>Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Device Directive)</i>
MPBetrV	<i>Medizinproduktebetreiberverordnung</i>

MPG	<i>Medizinproduktegesetz</i>
MPSV	<i>Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung</i>
MPV	<i>Medizinprodukteverordnung</i>
PERSONENBEZOGENE DATEN	Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person (wie z. B. Name, Anschrift, Telefonnummer, Geburtsdatum, Auto-Kennzeichen, Kontonummer, Einkommen, Beruf, Hausbesitzer, Bewertungen und Werturteile)
PSA	<i>Persönliche Schutzausrüstung</i>
SIB	<i>Sicherheitsbeauftragter</i>

INHALT

KAPITEL	THEMA	SEITE
KAPITEL I	KOMPETENZ DER BESCHÄFTIGTEN	7
KAPITEL II	FUNKTIONSBEREICHE, AUSSTATTUNG, WARTUNG DER GERÄTE UND MASCHINEN	10
KAPITEL III	ARBEITSSICHERHEIT UND UMGANG MIT GEFAHRSTOFFEN	16
KAPITEL IV	HYGIENE	24
KAPITEL V	SONDERANFERTIGUNGEN	28
KAPITEL VI	UMGANG MIT SERIENMÄSSIG HERGESTELLTEN MEDIZINPRODUKTEN	38
KAPITEL VII	BEOBACHTUNGS- UND MELDESYSTEM	43
KAPITEL VIII	DATENSCHUTZ UND -SICHERHEIT	46
KAPITEL IX	ABFALLENTSORGUNG	57
KAPITEL X	NOTFALLMANAGEMENT	61

KOMPETENZ DER BESCHÄFTIGTEN

I.1

Sind die Beschäftigten für die jeweils auszuführenden Tätigkeiten kompetent?

ZIEL

Alle Beschäftigten verfügen entsprechend den jeweils auszuführenden Tätigkeiten über ausreichende fachliche Fertigkeiten und Kenntnisse und können erworbene Kompetenzen über entsprechende Dokumente nachweisen.

MINDESTANFORDERUNGEN

- » Eindeutige und differenzierte Zuordnung aller operativen Tätigkeiten zu den jeweiligen Beschäftigten
- » Ermittlung der Kompetenzanforderungen der Beschäftigten entsprechend der zugeordneten Tätigkeiten
- » Nachweisführung aufgrund von Ausbildungs- und Schulungsnachweisen, dass alle Beschäftigten für die jeweiligen Tätigkeiten kompetent sind.

NACHWEISDOKUMENTE

- » Tätigkeiten-Verantwortungen-Matrix
- » Anforderungsprofile
- » Kompetenznachweise, wie: Abschlusszertifikate, Schulungsnachweise, Einarbeitungsnachweise ggf. mit Beschreibung der Inhalte

INTERVIEW UND BEOBACHTUNG

- » Befragung der Beschäftigten

I.2

Haben die Beschäftigten, die in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einweisen (Medizinprodukteberater), die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrungen für alle relevanten Produktgruppen?

ZIEL

Alle Medizinprodukteberater sind identifiziert und verfügen über die jeweils erforderlichen produktbezogenen Sachkenntnisse und Erfahrungen.

MINDESTANFORDERUNGEN

Nachgewiesene grundsätzliche Sachkenntnis jedes Medizinprodukteberaters durch:

- » erfolgreiche abgeschlossene naturwissenschaftliche oder medizinische oder technische Ausbildung und eine auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogene Schulung, oder
- » eine mindestens einjährige Tätigkeit (kann in begründeten Fällen auch kürzer sein) mit Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und in der Einweisung in deren Handhabung

Nachweis, dass der Medizinprodukteberater auf der Basis regelmäßiger Schulungen über die neuesten Erkenntnisse zu den jeweiligen Medizinprodukten verfügt (Nachweise dürfen nicht älter als drei Jahre sein).

NACHWEISDOKUMENTE

- » Tätigkeiten-Verantwortungen-Matrix (unter Berücksichtigung von Vertretungsregelungen)
- » ggf. Berufungsurkunden der Medizinprodukteberater (MPB) mit Ausweis der jeweiligen Medizinprodukte
- » Ausbildungs- und Schulungsnachweise
- » Tätigkeitsnachweise zu einschlägigen Erfahrungen
- » Schulungsplan zur Sicherstellung regelmäßiger Schulungen zu allen relevanten Medizinprodukten
- » Nachweise regelmäßiger Schulungen

INTERVIEW UND BEOBACHTUNG

- » Befragung der Beschäftigten
- » Feststellungen zum Umfang der bereitgestellten Medizinprodukte



IMPRESSEUM

Herausgeber

Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. (QVH)
Werderscher Markt 15
D-10117 Berlin

Fon +49 (0)30 41 40 21-70

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

info@qvh.de

www.qvh.de

Eintrag im Vereinsregister

Vereinsregister Nr. 25399 Nz
Amtsgericht Charlottenburg
Amtsgerichtsplatz 1
14057 Berlin

Schutzgebühr: 29,00 €



Unerlaubte Vervielfältigung

Dieses Dokument ist Eigentum des Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. und darf nur zu den in der Satzung des Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. festgelegten Zwecken verwendet werden. Die Verwendung für andere Zwecke ist nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung durch den Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. erlaubt. Die Vervielfältigung ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Herausgebers erlaubt.