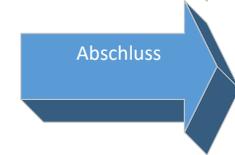


Leihverträge medizinische Geräte Abwicklung



Lieferant (Leihgeber)
nimmt alle Unterlagen mit
bei der Auslieferung, Einweisung

Meldung an die MT

LKH Hr. Ch. Wallner 57637
CDK Hr. Ing. G.Dürnberger DW 56399
St.Veit Hr. Ing. A.Wagner DW 57638
Hallein Fr. Ing. C.Kimbacher DW 57016
Tamsweg Hr. H.Fössl DW 47218

Einkauf
Leihvertrag und
alle Unterlagen per Mail an

Laborgeräte an ek1@salk.at
MT-Geräte an ek2@salk.at

Unterlagen:
Produktbeschreibung,
Richtofferte
Lieferschein
Conformitätsbescheinigung (CE)
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK-
Prüfung)

Abteilung
Aufstellung
Einschulung
LV ausfüllen

Hinweis:
Jegliche Art von Abweichungen
vom Leihvertrag sind dem Einkauf
vorab zu melden.

LEIHVERTRAG

abgeschlossen zwischen

.....
.....
.....
.....
.....

(nachfolgend „Verleiher“ genannt)

und

**Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken
Betriebsgesellschaft mbH
Müllner Hauptstrasse 48
5020 Salzburg**

(nachfolgend „Entleiher“ oder „SALK“ genannt)

Eckdaten der Leihe:

Liefertermin:

Laufzeitbeginn:

Laufzeitende:

Leihgut/Geräteart:.....

Marke:.....

Type:.....

Wert des Gerätes: Seriennummer:

Ansprechpartner Verleiher:

Tel.Nr.:

Standort: Kostenstelle:

Entleiher (SALK-intern):

Tel.Nr.:.....

Vertragsbedingungen:

1. Dieser Leihvertrag ist mit dem Servicebereich Einkauf, Logistik & Dienstleistungsmanagement des Entleihers abzuschließen. Ansprechpartner in diesem Servicebereich ist für MT-Geräte Frau I. Pongruber, Mail: ek2@salk.at, sowie für Laborgeräte Herr D. Roider, Mail: ek1@salk.at.
2. Der Zeitraum für die Leih- bzw. Probestellung von Geräten beträgt, außer es wird obenstehend anderes vereinbart, max. 12 Wochen.
3. Die Anlieferung des Leihgutes ist rechtzeitig vorher, schriftlich dem Servicebereich Informatik und Medizintechnik (Abteilung Medizintechnik-Instandhaltung) des Entleihers mitzuteilen. Ansprechpartner in diesem Servicebereich ist für das Landeskrankenhaus Salzburg (LKH) Herr Ch. Wallner 05/7255-57637, für die Christian Doppler Klinik (CDK) Herr Ing. G. Dürnberger 05/7255-31761, für das KH St. Veit Hr. Ing. A. Wagner 05/5255-57638, für KH Hallein Fr. Ing. C. Kimbacher 05/7255-57016 und für KH Tamsweg Hr. H. Fössl 05/7255-47218.

Sind für den Betrieb eines Gerätes während der Leih- oder Probestellung Installationen (Netzeinbindung, Spannungsversorgung, bauliche Maßnahmen etc.) seitens des Entleihers notwendig, sind diese umgehend dem Ansprechpartner des Servicebereichs Informatik und Medizintechnik bekannt zu geben. Die Kosten für diese Installationen übernimmt der Verleiher.

4. Der Verleiher ist erst nach Unterfertigung dieses Vertrages durch den Entleiher berechtigt, das Leihgut in einer Organisationseinheit des Entleihers aufzustellen.
5. Der Verleiher leistet Gewähr dafür, dass das Leihgut am Tag der Übergabe in technisch einwandfreiem Zustand, frei von Mängeln und irgendwelchen Rechten Dritter ist sowie allen behördlichen Bestimmungen und Bedingungen entspricht.
6. Bei Erstlieferung von neuen Gerätetypen ist eine CE-Konformitätserklärung gemäß Medizinproduktegesetz den Lieferpapieren beizuschließen. Der Verleiher hat eine ausreichende Einschulung (Unterweisung) der Betreiber (Nutzer) nachzuweisen und eine deutschsprachige Bedienungsanleitung (2-fach) dem Ansprechpartner des Servicebereiches Informatik und Medizintechnik des Entleihers zu übergeben.
7. Ist ein Schaden durch Fehlbedienung des Gerätes durch Mitarbeiter des Entleihers entstanden und war mangelnde Einschulung ursächlich dafür, so haftet der Verleiher für diesen Schaden. Der Verleiher haftet des weiteren für alle Schäden, die durch das Gerät bzw. durch den Betrieb des Gerätes an Patienten, Mitarbeitern oder Besuchern und Einrichtungen des Entleihers entstehen.
8. Der Entleiher haftet nicht für Schäden am Gerät bzw. Untergang des Gerätes während der Leihstellung.
9. Für Leih- und Probestellungen wird vom Entleiher keinerlei Vergütung geleistet.
10. Etwaige zur ordentlichen Nutzung des Gerätes erforderlichen Betriebsstoffe, Verbrauchsmaterialien oder sonstige Güter werden, vom Verleiher kostenlos zur Verfügung gestellt. Erforderliche Wartungs- und Reparaturleistungen sowie die sicherheitstechnischen Überprüfungen, messtechnischen Kontrollen und Instandhaltungsmaßnahmen gemäß Medizinproduktebetreiberverordnung werden vom Verleiher kostenlos erbracht.
11. Nach Ablauf der vereinbarten Leihezeit ist das Gerät unverzüglich abzuholen. Die Abholung des Leihgutes nach der vereinbarten Frist ist schriftlich dem Servicebereich Einkauf & Logistik (Fax Nr.: 05/7255-21497) des Entleihers mitzuteilen. Im Falle einer verzögerten Abholung werden alle in diesem Zusammenhang stehenden Kosten (z.B. Lagerkosten und allgemeine Betriebskosten) dem Verleiher in Rechnung gestellt.
12. Eine Leihstellung ist nur dann zulässig, wenn die medizinisch-technischen Geräte und Anlagen, sowie alle anderen Medizinprodukte und Arbeitsmittel den in Österreich geltenden Bestimmungen und Vorschriften entsprechen. Insbesondere wird auf die Einhaltung folgender gesetzlicher Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung verwiesen: Medizinproduktegesetz 1996 (MPG 1996), Medizinproduktebetreiberverordnung, Elektrotechnikgesetz 1992 (ETG 1992), Elektrotechnikverordnung 2002 (ETV 2002), ÖVE/ÖNORM EN 60601/1991, ArbeitnehmerInnenschutzgesetz 1994 (ASchG 1994), Maschinen-Sicherheitsverordnung 1994 (MSV 1994), Strahlenschutzgesetz 1969 i.V. mit dem Strahlenschutz-EU-Anpassungsgesetz 2002, in der jeweils geltenden Fassung.
13. Bei der Übergabe und Inbetriebnahme sind vor allem die Bestimmungen des MPG, ASchG und Strahlenschutzgesetzes i.d.g.F. einschließlich der dazu ergangenen Verordnungen einzuhalten.

14. Dieser Vertrag ist abschließend. Mündliche Nebenabreden, welcher Art auch immer, bestehen zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Vertrages nicht. Änderungen oder Ergänzungen zu diesem Vertrag bedürfen zu ihrer Rechtswirksamkeit der Schriftform und sind ebenfalls mit dem Servicebereich Einkauf, Logistik & Dienstleistungsmanagement des Entleihers abzuschließen (siehe Punkt 2.). Ebenso bedarf das Abgehen vom Schriftformerfordernis einer schriftlichen Vereinbarung.

Inhaltliche Freigabe (SALK-intern):

Kaufmännische Freigabe: ja/nein * _____, _____
Datum Unterschrift

Medizintechnische Freigabe: ja/nein* _____, _____
Datum Unterschrift

Freigabe durch die Station: ja/nein* _____, _____
Datum Unterschrift

* Zutreffendes bitte ankreuzen.

Hinweis: Die inhaltlichen Freigaben dienen ausschließlich dem hausinternen Entscheidungsprozess.

Unterschrift Verleiher

Unterschrift Entleiher
(Bevollmächtigte/r Mitarbeiter/in
der Abteilung/Station)

EINWEISUNGSPROTOKOLL nach § 4 MPBV und § 14 ASchG bzw. § 5 AM-VO

Abteilung / Station: _____ Kostenstelle: _____

Typbezeichnung: _____ Hersteller: _____

E-Nummer (siehe SALK Inventar Aufkleber): _____

Bei Ersteinweisung: Funktionstest am Aufstellungsort durchgeführt: ja
(nicht angekreuzt gilt als nicht durchgeführt)

Folgende Personen wurden eingewiesen:

Name	Personalnummer	Unterschrift
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Folgende Inhalte wurden vermittelt: (Nicht angekreuzt gilt als nicht durchgeführt!)

- Sachgerechte Handhabung gem. Gebrauchsanweisung inkl. sicherheitsrelevante Kriterien
- Sachgerechte Aufbereitung, Auf- und Umrüstung und zulässige Gerätekombinationen
- Vor jeder Anwendung durchzuführende Kontrollen
- Durch den/die Anwender/in durchzuführende Wartungen und deren Intervalle

Name des Einweisenden: _____ Datum der Einweisung: _____

Firmenname (bei Einweisung durch Fremdfirma) _____ Dauer der Einweisung: _____ min

**Das unterschriebene Originalformular verbleibt an der Klinik / dem Institut!
Bitte senden Sie eine elektronische Kopie dieses Formulars an
MPG-Einweisung@salk.at zur Erfassung in der Schulungsdatenbank.
Nur vollständig ausgefüllte Formulare werden in die Datenbank übernommen!**

§ 4 MPBV / Einweisung

§ 4. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat sicherzustellen, dass jede mit der Handhabung eines Medizinproduktes befasste Person durch Medizinprodukteberaterinnen/Medizinprodukteberater gemäß § 79 Medizinproduktegesetz oder Personen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind, eingewiesen wird. Die Einweisung kann auch durch ebenso geeignete Personen der Einrichtung des Gesundheitswesens erfolgen. Die Einweisungen in die sachgerechte Handhabung der betroffenen Medizinprodukte haben typenbezogen zu erfolgen. Eine Einweisung ist nicht erforderlich für jene Personen, bei denen auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen davon ausgegangen werden kann, dass ihnen die in Abs. 3 genannten Informationen hinlänglich bekannt sind.

(2) Die Einweisungen gemäß Abs. 1 sind für folgende Medizinprodukte in der Gerätedatei oder in anderen inhaltsgleichen Aufzeichnungen, wie dezentrale Dateien oder Karteien, zu dokumentieren:

1. Medizinprodukte nach Anhang 1 und
2. Medizinprodukte, die von der/vom Technischen Sicherheitsbeauftragten benannt werden.

(3) Die Einweisungen gemäß Abs. 1 haben Informationen zu enthalten über

1. alle relevanten Aspekte für die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes,
2. die Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung sowie notwendige sicherheitsrelevante Kriterien,
3. die sachgemäße Aufbereitung, Auf- und Umrüstung, und zulässige Gerätekombinationen,
4. die allfällig vor jeder Anwendung durchzuführenden Kontrollen, und
5. die allfällig von der Anwenderin/vom Anwender durchzuführende Wartung und deren Intervalle.

(4) Die Dokumentation gemäß Abs. 2 hat zu enthalten:

1. Gerätebezeichnung, Hersteller, Typ,
2. Name und Geburtsdatum oder Personalnummer der/des Eingewiesenen,
3. Name der/des Einweisenden und Einweisungsdatum, und
4. Unterschrift der/des Eingewiesenen als Bestätigung, dass sie/er in die sachgerechte Handhabung des jeweiligen Medizinproduktes eingewiesen wurde und den Inhalt der Einweisung verstanden hat.

(5) Dokumentierte Einweisungen einer Anwenderin/eines Anwenders sind von anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens anzuerkennen.

(6) Die Betreiberin/Der Betreiber hat erforderlichenfalls wiederkehrende Schulungen vorzusehen, insbesondere bei

1. Schulungsbedarf der Anwenderin/des Anwenders, oder
2. wiederholten Fehlbedienungen, oder
3. Funktions- oder Bedienungsänderungen nach Softwareupdates bzw. -upgrades, oder
4. Änderung des Anwendungs- oder Einsatzbereiches eines Produktes.

§ 14 ASchG / Unterweisung

(1) Arbeitgeber sind verpflichtet, für eine ausreichende Unterweisung der Arbeitnehmer über Sicherheit und Gesundheitsschutz zu sorgen. Die Unterweisung muss während der Arbeitszeit erfolgen. Die Unterweisung muss nachweislich erfolgen. Für die Unterweisung sind erforderlichenfalls geeignete Fachleute heranzuziehen.

(2) Eine Unterweisung muss jedenfalls erfolgen

1. vor Aufnahme der Tätigkeit,
2. bei einer Versetzung oder Veränderung des Aufgabenbereiches,
3. bei Einführung oder Änderung von Arbeitsmitteln,
4. bei Einführung neuer Arbeitsstoffe,
5. bei Einführung oder Änderung von Arbeitsverfahren und
6. nach Unfällen oder Ereignissen, die beinahe zu einem Unfall geführt hätten, sofern dies zur Verhütung weiterer Unfälle nützlich erscheint.

(3) Die Unterweisung muss auf den Arbeitsplatz und den Aufgabenbereich des Arbeitnehmers ausgerichtet sein. Sie muss an die Entwicklung der Gefahrenmomente und an die Entstehung neuer Gefahren angepasst sein. Die Unterweisung muss auch die bei absehbaren Betriebsstörungen zu treffenden Maßnahmen umfassen. Die Unterweisung ist erforderlichenfalls in regelmäßigen Abständen zu wiederholen, jedenfalls dann, wenn dies gemäß § 4 Abs. 3 als Maßnahme zur Gefahrenverhütung oder in einer Verordnung zu diesem Bundesgesetz festgelegt ist.

(4) Die Unterweisung muss dem Erfahrungsstand der Arbeitnehmer angepasst sein und in verständlicher Form erfolgen. Bei Arbeitnehmern, die der deutschen Sprache nicht ausreichend mächtig sind, hat die Unterweisung in ihrer Muttersprache oder in einer sonstigen für sie verständlichen Sprache zu erfolgen. Arbeitgeber haben sich zu vergewissern, dass die Arbeitnehmer die Unterweisung verstanden haben.

(5) Die Unterweisung kann auch schriftlich erfolgen. Erforderlichenfalls sind den Arbeitnehmern schriftliche Betriebsanweisungen und sonstige Anweisungen zur Verfügung zu stellen. Diese Anweisungen sind erforderlichenfalls am Arbeitsplatz auszuhängen. Abs. 4 zweiter und dritter Satz gilt auch für schriftliche Anweisungen.

§ 5 AM-VO / Unterweisung

(1) Wenn die Verwendung eines Arbeitsmittels mit einer Gefahr für Sicherheit und Gesundheit von ArbeitnehmerInnen verbunden ist, müssen ArbeitgeberInnen dafür sorgen, dass alle ArbeitnehmerInnen, die diese Arbeitsmittel verwenden, eine angemessene Unterweisung im Sinne des § 14 ASchG erhalten.

(2) Die Unterweisung vor der erstmaligen Verwendung von Arbeitsmitteln im Sinne des § 14 Abs. 2 Z 1 und Z 3 ASchG muss zumindest beinhalten:

1. Inbetriebnahme, Verwendung,
2. gegebenenfalls Auf- und Abbau,
3. Beseitigen von Störungen im Arbeitsablauf der Arbeitsmittel,
4. erforderlichenfalls Rüsten der Arbeitsmittel,
5. für den jeweiligen Verwendungszweck vorgesehene Schutzeinrichtungen,
6. notwendige Schutzmaßnahmen.

(3) Die Unterweisung nach Abs. 2 Z 1 kann entfallen, soweit die zu unterweisenden ArbeitnehmerInnen im Rahmen ihrer Ausbildung oder ihrer bisherigen beruflichen Tätigkeit ausreichende Kenntnisse über die Arbeitsweise und Verwendung der jeweiligen Arbeitsmittel erworben haben.

(4) Die wiederkehrende Unterweisung im Sinne des § 14 Abs. 2 ASchG muss zumindest beinhalten:

1. für den jeweiligen Verwendungszweck vorgesehene Schutzeinrichtungen,
2. notwendige Schutzmaßnahmen.

(5) ArbeitgeberInnen müssen dafür sorgen, dass die mit Instandsetzungs-, Umbau-, Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten betrauten ArbeitnehmerInnen eine angemessene besondere Unterweisung erhalten.

(6) Bei den Unterweisungen sind Bedienungsanleitungen der Hersteller und innerbetriebliche Betriebsanweisungen zu berücksichtigen. Diese Unterlagen sind den ArbeitnehmerInnen zur Verfügung zu stellen.