

Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik

1. Auflage / Mai 2005

Herausgeber

IHS Ingenieur Hospital Schweiz

in Zusammenarbeit mit

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bezugsquellen

www.ihs.ch

www.swissmedic.ch/md.asp

Version 1

Bern, Mai 2005

Vorwort

Medizinprodukte, insbesondere medizinische Geräte und Anlagen nehmen durch ihren Einsatz in der Diagnose, Behandlung und Patientenüberwachung erheblichen Einfluss auf die Qualität der Patientenversorgung. Der Erfolg der ärztlichen- und pflegerischen Leistungen ist auch direkt abhängig von einem gut funktionierenden Qualitätsmanagementsystem in der Medizintechnik.

Besondere Bedeutung kommt hierbei der Tätigkeit der spitalinternen Medizintechnik-Abteilung zu, die nicht nur mit medizintechnischem Wissen, sondern vor allem auch mit geeigneter Schulung und Beratung dafür sorgt, dass die Anwender ihre Medizinprodukte nachhaltig sicher anwenden können.

Die jetzt vorliegende Empfehlung „Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik“ ist eine Anleitung, die darlegen soll, mit welchen praktischen Massnahmen gemäss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik die bestehenden gesetzlichen Vorschriften im Bereich der Instandhaltung erfüllt werden können.

Diese Broschüre, entwickelt von Praktikern der Medizinprodukte-Instandhaltung im Spital, richtet sich sowohl an die Fachpersonen, die in Spitälern Instandhaltungsmassnahmen an Medizinprodukten durchführen oder durchführen lassen, als auch an das Management dieser Gesundheitseinrichtungen, das die Verantwortung trägt für das Bereitstellen der notwendigen Ressourcen.

Die Broschüre soll eine Unterstützung sein für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen, eingebettet in ein gelebtes Qualitätsmanagementsystem.

Rainer Voelksen

Swissmedic

Leiter Abteilung Medizinprodukte

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
A. Einleitung	5
1 Ziele des Dokuments	5
2 Anwendung der Empfehlung	5
3 Abkürzungen und Definitionen	7
4 Gesetzesbestimmungen	7
B. Einrichtung und Überprüfung eines Managementsystems für die Instandhaltung in der Medizintechnik.....	8
5 Verantwortlichkeiten und Mandate	8
6 Vorgehen	8
6.1 Standortbestimmung.....	9
6.2 Bewertung	9
6.3 Definition der Organisation	9
6.4 Umsetzung.....	10
7 Ständige Verbesserung.....	11
C. Anhänge: Grundlage für IH-Systeme	12
Anhang 1: Lebenszyklus eines MD	13
Anhang 2: Beschaffung von MD (Rolle der Medizintechnik-Abteilung)	14
Anhang 3: Einrichtung von MD	15
Anhang 4: Anwendung (Rolle Anwender)	16
Anhang 5: Präventive Instandhaltung	17
Anhang 6: Instandsetzung	18
Anhang 7: Externe Instandhaltung	19
Anhang 8: Ausserbetriebsetzung von MD	20
Anhang 9: Organisation	21
Anhang 10: Unterstützungsprozesse.....	22
D. Mitglieder der Arbeitsgruppe.....	25

A. Einleitung

1 Ziele des Dokuments

Die vorliegende Empfehlung zur Guten Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik wurde vom IHS in Zusammenarbeit mit Swissmedic verfasst und soll den Spitälern als Hilfe bei der Organisation der Instandhaltung ihrer Medizinprodukte dienen und zu einer Weiterentwicklung in diesem Bereich im Sinne der aktuellen gesetzlichen Vorgaben beitragen.

So sollte die Funktion der Instandhaltung in der Medizintechnik im Interesse des medizinischen Fachpersonals, des Pflegepersonals, des medizinisch-technischen Personals und damit indirekt der Patientinnen und Patienten wahrgenommen werden.

2 Anwendung der Empfehlung

Diese Empfehlung zur Guten Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik liegt der Gedanke zugrunde, allen Schweizer Spitälern und Gesundheitseinrichtungen unabhängig von Grösse und Status ein einfaches, klares und effizientes Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen.

Diese Empfehlung ist als Unterstützung ohne bindende Verpflichtung zu verstehen.

Alle Gesundheitseinrichtungen können die Empfehlung gemäss ihren spezifischen Bedürfnissen anpassen und ergänzen.

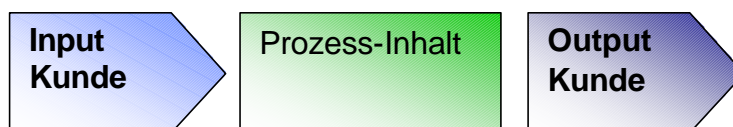
Die Empfehlung betrifft ausschliesslich die Instandhaltung, ohne den Zusammenbau oder Abänderungen von Medizinprodukten.

Modell eines Prozesses

Die Prozesse sind klar definiert und beschrieben. Sie sind kundenorientiert.

Die Prozesse beschreiben eine Folge von Tätigkeiten, die einen definierten Input mit kontrollierten Abläufen zu einem definierten Output führen.

Sie sind nach folgendem Prinzip gesteuert:



Input

Der Input umfasst alle Informationen, Vorgaben, Voraussetzungen, Materialien, Unterlagen usw., die vorhanden sein müssen, um die Prozesse / Leistungen ausführen zu können.

Prozessinhalt

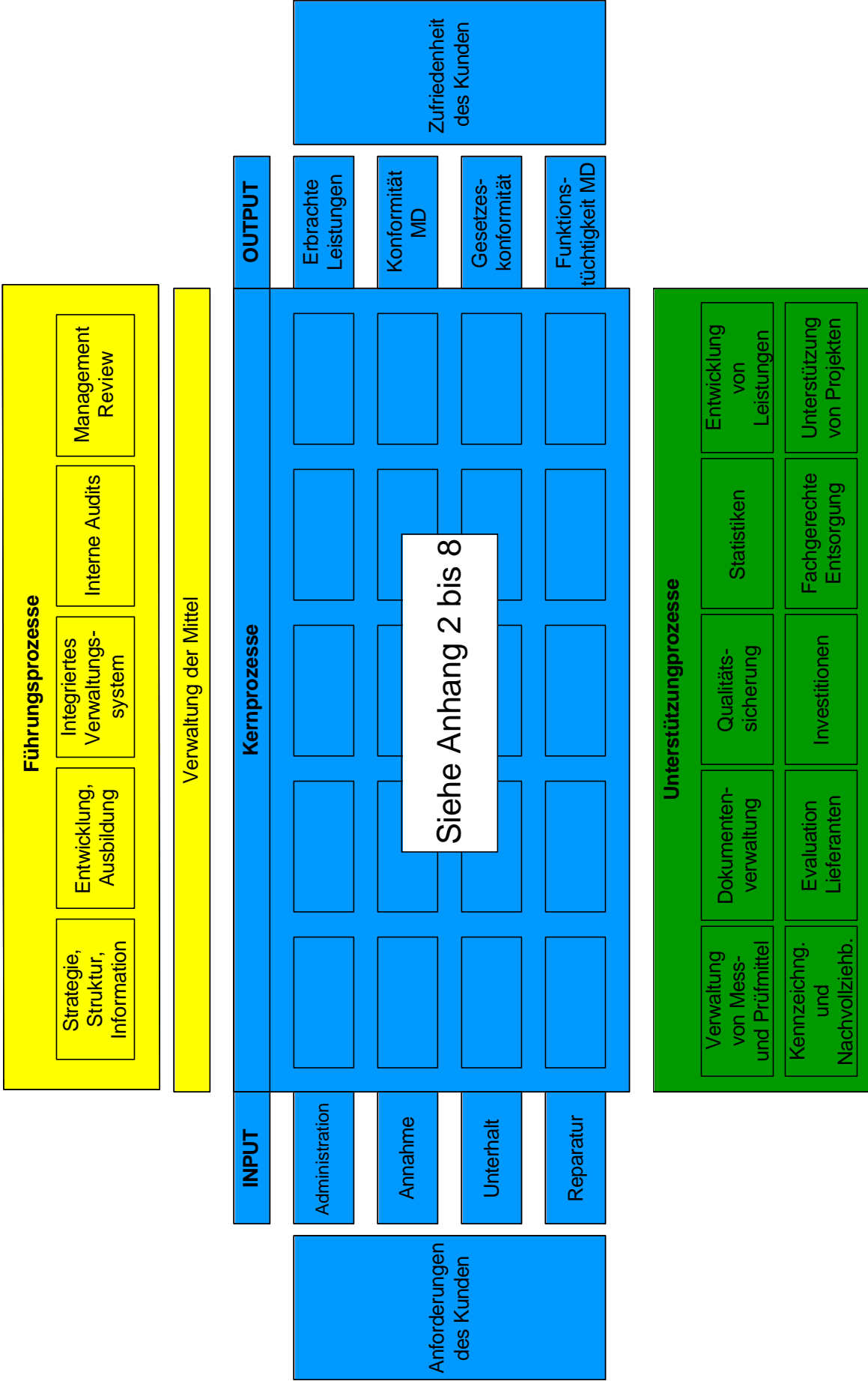
Der Prozessinhalt beschreibt die wesentlichen Aktivitäten, die zur Erreichung des Outputs durchgeführt werden müssen.

Output

Der Output ist das Ergebnis oder die Leistung, die einem internen oder externen Kunden zu Gute kommt.

Die Empfehlung ist gemäss den Grundsätzen der Qualitätssicherung aufgebaut, wie das nachfolgende Beispiel zeigt:

Beispiel einer Prozessorganisationsstruktur



3 Abkürzungen und Definitionen

In der vorliegenden Empfehlung umfasst der Begriff:

- Medical-Device, MD, sämtliche Medizinprodukte mit Instandhaltungspflicht
- Medizintechnik, alle Personen oder Stellen die mit der Instandhaltung von Medizinprodukten beauftragt sind
- Qualitätsmanagement, QM

4 Gesetzesbestimmungen

Die Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, Instandhaltung und Vigilance für MD sicherzustellen. Die wichtigsten Gesetzestexte sind nachfolgend aufgeführt, ohne Anspruch auf Vollständigkeit.

- Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21).
 - Art. 3 Sorgfaltspflicht
 - Art. 49 Instandhaltungspflicht
 - Art. 59 Vigilance
 - Art. 86/87 Strafbestimmungen
- Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10).
 - Art. 56 Wirtschaftlichkeit der Leistungen
 - Art. 58 Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit
- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213).
- Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (StSG, SR 814.50).
- Verordnung vom 20. Januar 1998 über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (Röntgenverordnung, SR 814.542.1)
- Verordnung vom 17. Dezember 1984 über die Qualifizierung von Messmitteln (Eichverordnung, SR 941.210).

Zusätzliche Informationen zu den gesetzlichen Auflagen sind auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch/md.asp) erhältlich.

Die spezifischen Normen und Richtlinien für MD sind ebenfalls zu berücksichtigen (www.snv.ch).

B. Einrichtung und Überprüfung eines Managementsystems für die Instandhaltung in der Medizintechnik

5 Verantwortlichkeiten und Mandate

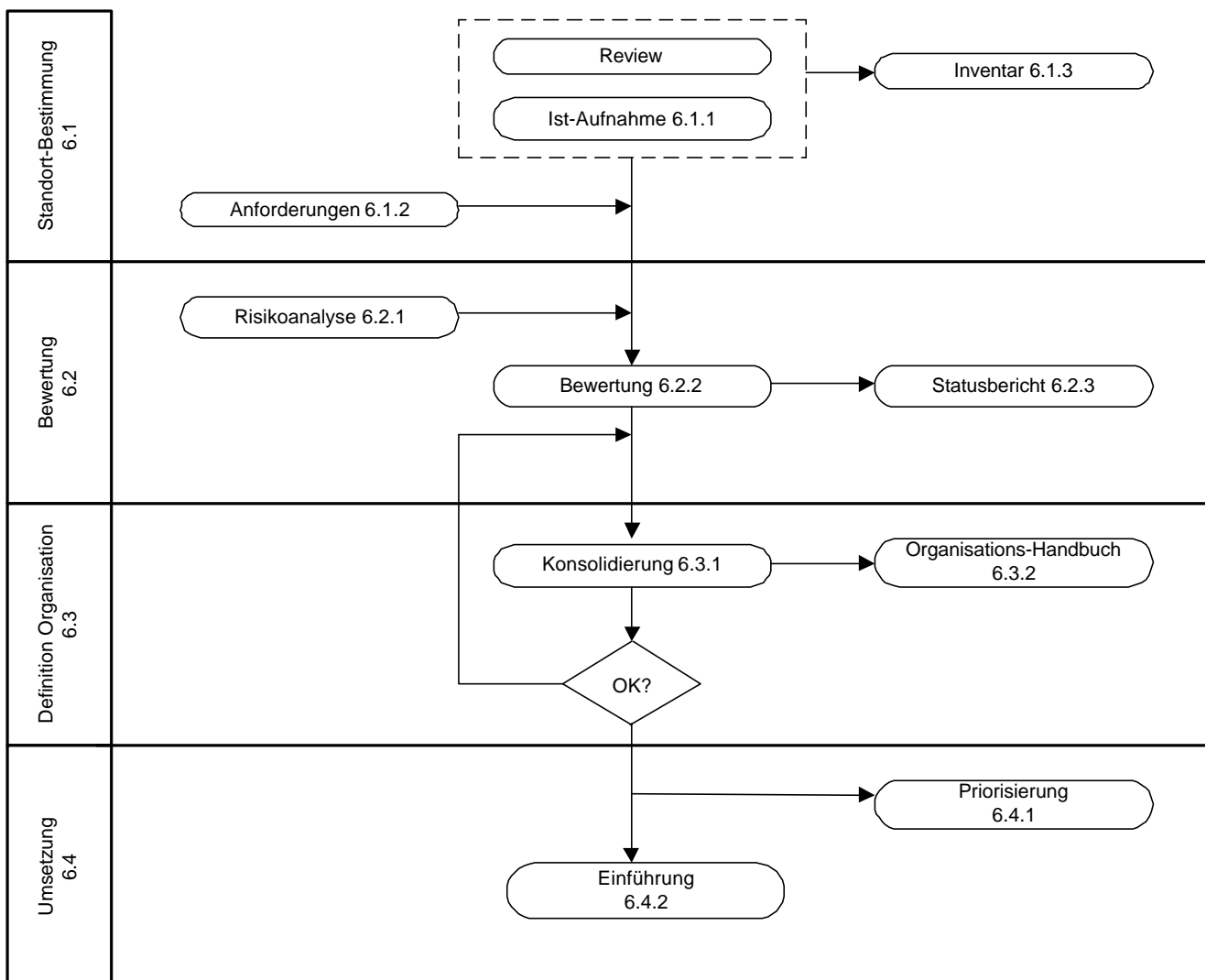
Die Verantwortung für die fachmännische Instandhaltung und Aufbereitung von MD ist den Anwenderinnen und Anwendern zugewiesen, unabhängig davon, wie weit eine solche Tätigkeit selbst, durch einen betriebseigenen Dienst oder durch beauftragte Dritte vorgenommen wird.

Sind die Anwenderinnen und Anwender unter einer Leitung in eine Organisation eingebunden, ist diese Leitung gehalten, geeignete organisatorische und betriebliche Massnahmen betreffend der Instandhaltung und Aufbereitung der MD zu treffen, so dass die vorgegebenen Ziele für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit erreicht werden.

Wurde die Durchführung der Instandhaltung technischen Mitarbeitern (Spitalingenieure, Anwender, Externe usw.) übertragen, muss die Leitung diesen einen klar umrissenen Auftrag zur Einführung und Einrichtung eines Instandhaltungssystems für MD erteilen. Diese Instandhaltung muss vom Anwender überprüfbar sein.

Entsprechend muss die Leitung die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stellen (Personal, Finanzen, Infrastruktur, Organisation, Mandate und Leistungen, usw.), **siehe Anhang 9**.

6 Vorgehen



6.1 Standortbestimmung

6.1.1 Ist-Aufnahme

- Beschreibung des allgemeinen Ist-Zustandes (Organisation, Struktur, Auftrag).
- Vorhandene Ressourcen quantifizieren (Personal, Finanzen, Infrastruktur, Organisation, Mandate und Leistungen, usw.).

6.1.2 Anforderungen

- Definieren der Qualitätsziele hinsichtlich Sicherheit und Leistung der MD auch unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit.
- Beschreibung der Bedürfnisse der betroffenen Bereiche und Abteilungen des Spitals an das Instandhaltungskonzept.

6.1.3 Inventar

- Erstellen eines Inventars der MD und der entsprechenden Daten zur Instandhaltung, insbesondere Protokolle, Häufigkeit präventiver Instandhaltungsmassnahmen, Angabe ob interne oder externe Massnahmen, Klasse nach MepV, usw.
- Die Anweisungen der Hersteller zur Instandhaltung berücksichtigen.

6.2 Bewertung

6.2.1 Risikoanalyse

Ausgehend von den gesetzlichen Verpflichtungen und den verfügbaren Ressourcen kann es notwendig sein, Kriterien zur Festlegung von Prioritäten zu definieren, um in der vorangehenden Analyse aufgedeckte Mängel sukzessive beheben zu können. Diese Kriterien betreffen beispielsweise:

- den Bestand der MD,
- die Verfügbarkeit des MD,
- das Leistungsangebot des Spitals,
- Empfehlung des Herstellers

6.2.2 Bewertung

- Identifizieren, auflisten und dokumentieren von Mängel in Bezug auf die gesetzlichen Bestimmungen.
- Identifizieren, auflisten und dokumentieren von Mängel des Instandhaltungskonzeptes und den Bedürfnissen der Anwender in Bezug auf die Gesamtheit der MD gegenüberstellen.

6.2.3 Statusbericht

Im Statusbericht sind die Bewertungsergebnisse festgehalten.

6.3 Definition der Organisation

6.3.1 Konsolidierung

Aufbauend auf der vorangehenden Phasen ist eine Organisation aufzustellen und in folgenden Punkten zu definieren:

- Organisatorische Struktur (Organigramm)
- Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen (Stellenbeschreibungen des Personals)
- Prozesse (verantwortliche Personen, Input, Prozessinhalt und Output), wie:
 - Beschaffung
 - Inbetriebnahme
 - Anwendung
 - Präventive Instandhaltung
 - Instandsetzung
 - Externe Instandhaltung
 - Ausserbetriebnahme

- Festlegen der Dokumentenlenkung
- Prozessverbesserung
- Ausbildungsmanagement
- Partner und Leistungserbringer, sowie Modalitäten für das Einschreiten der einzelnen Beteiligten **(siehe Anhang 10)**
- Logistische Unterstützung

6.3.2 Organisationshandbuch

Der kontinuierliche Aufbau und Umbau des Konzeptes wird im Organisationshandbuch festgehalten.

6.4 Umsetzung

6.4.1 Priorisierung

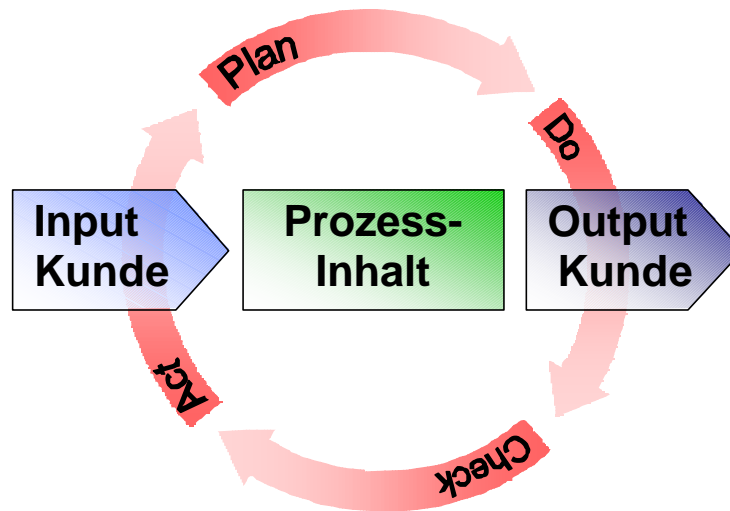
- Erstellen einer Prioritätenliste aufgrund der Kriterien aus der Risikoanalyse, der Bewertung und dem Statusbericht.
- Klassifizieren von Zielen und festlegen der Integrationsschritte die notwendig sind um möglichst effizient und wirtschaftlich die gesetzlichen Anforderungen und die Patientensicherheit erreichen zu können.
- Grob- und Detailplanung der Aktivitäten.

6.4.2 Einführung

- Zuteilung der Ressourcen (Arbeitsumfang, Mittel, usw.) gemäss den erstellten Prozessen und Flussdiagrammen.
- Freigabe durch die Direktion.
- Information der Mitarbeitenden und Anwender.
- Umsetzung gemäss Planung (Schulung der Mitarbeitenden, Bereitstellung der Infrastruktur).

7 Ständige Verbesserung

Wie bei einem Qualitätsmanagementsystem sind Werkzeuge zur ständigen Verbesserung zu schaffen, die auf folgendem Qualitätskreis beruhen:



Die Qualitätsplanung

Als Basis für die ständige Verbesserung der Prozesse dienen Erfolgskenngrößen, die zu messen und auszuwerten sind. Darauf stützt sich die Qualitätsplanung nach dem Prinzip Plan, Do, Check, Act.

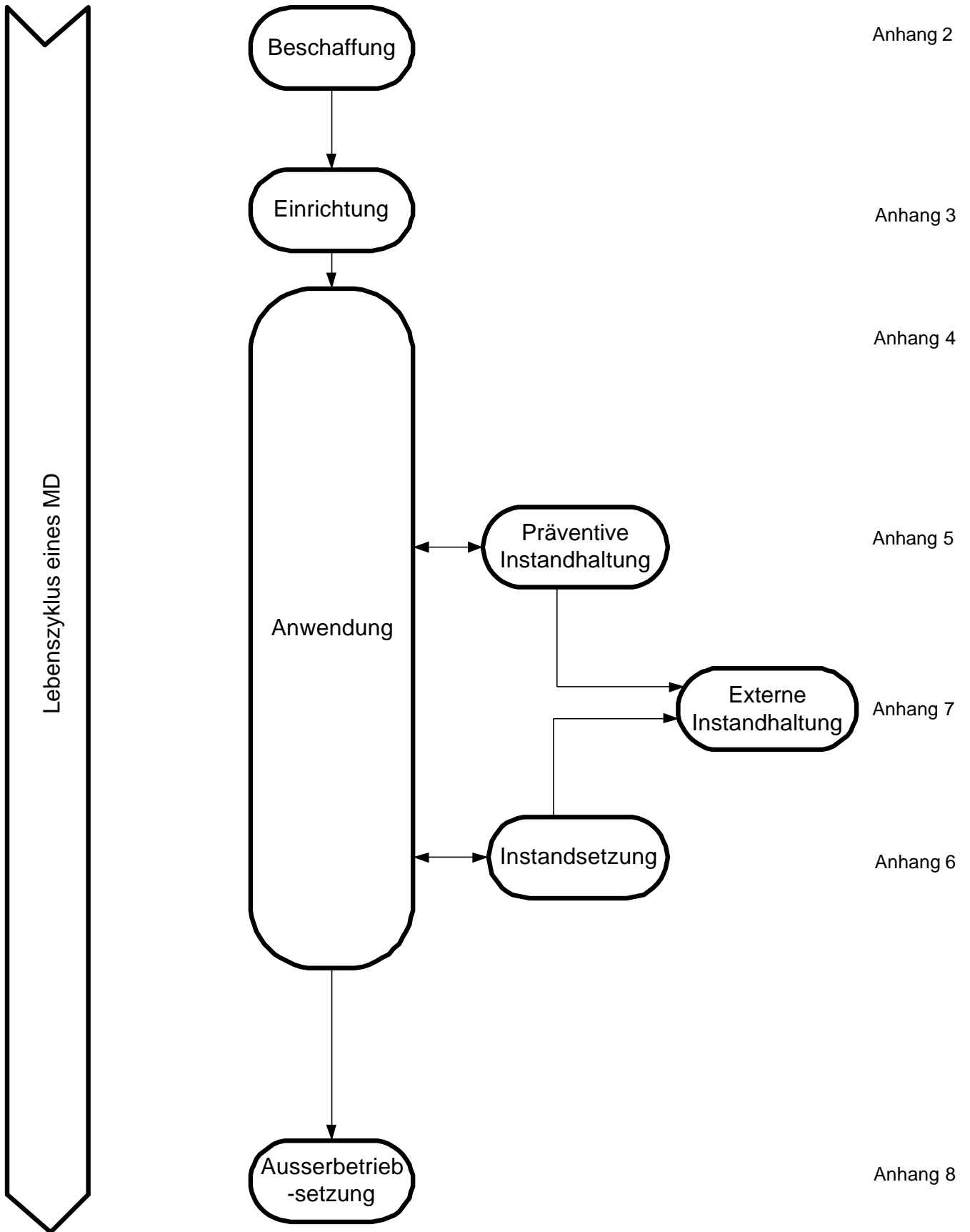
- **Plan**
Die Vorgaben und Prozesse zur Bearbeitung eines Kundenauftrags werden definiert und spezifiziert.
- **Do**
Die geplanten Aktivitäten, die zur Erfüllung des Kundenauftrags führen, werden durchgeführt. Das Ergebnis dieser Aktivitäten entspricht dem Output.
- **Check**
Der Output zu Händen des Kunden wird mit den in der Planungsphase definierten Spezifikationen verglichen.
- **Act**
Werden bei der Überprüfung Abweichungen zwischen der geplanten Leistung und dem Output festgestellt, werden Korrekturmassnahmen geplant, umgesetzt und überwacht.

C. Anhänge: Grundlage für IH-Systeme

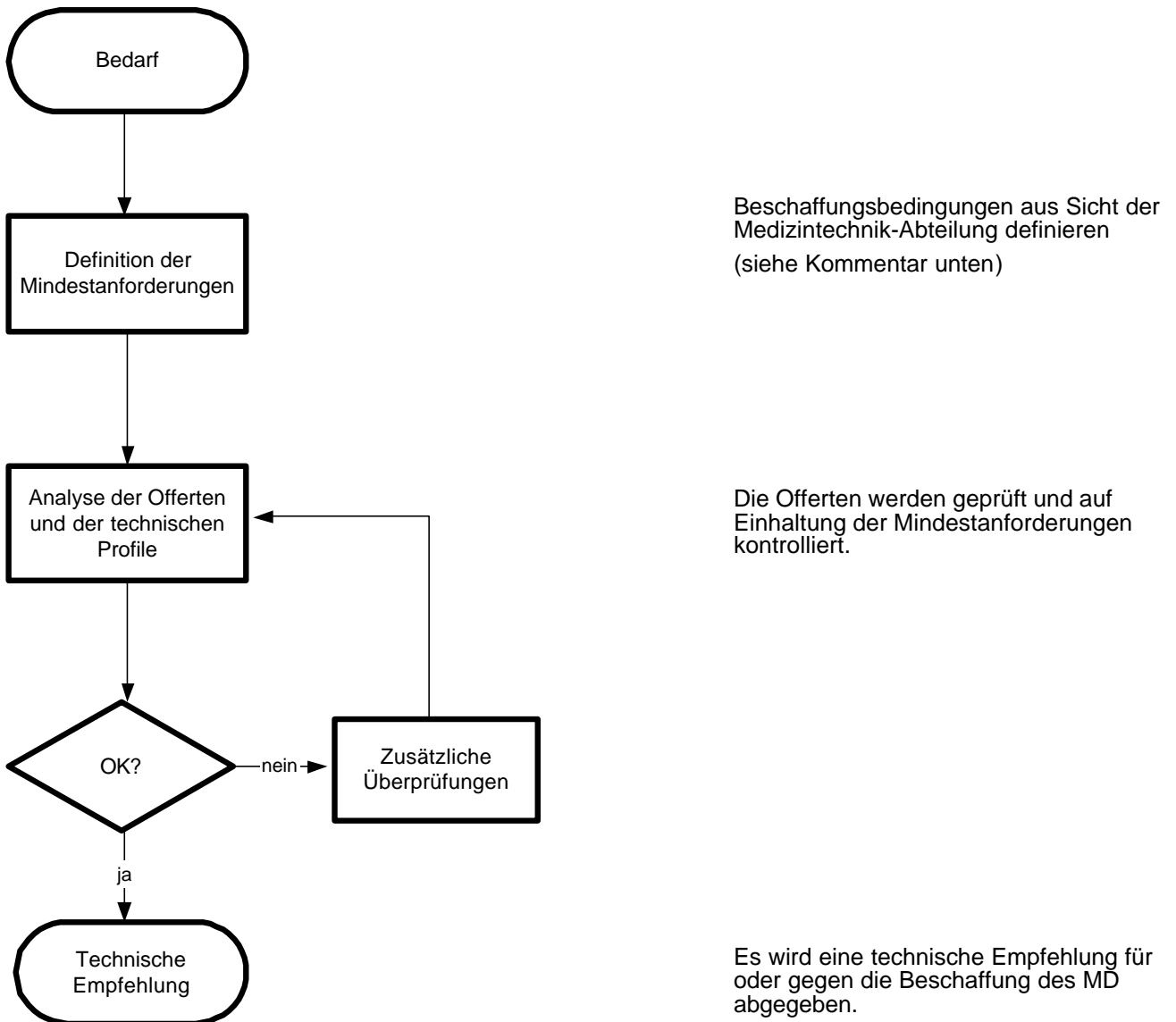
Liste der Anhänge

- Anhang 1: Lebenszyklus eines MD
- Anhang 2: Beschaffung von MD (Rolle der Medizintechnik-Abteilung)
- Anhang 3: Einrichtung von MD
- Anhang 4: Anwendung eines MD (Rolle Anwender)
- Anhang 5: Präventive Instandhaltung
- Anhang 6: Instandsetzung
- Anhang 7: Externe Instandhaltung
- Anhang 8: Ausserbetriebsetzung von MD
- Anhang 9: Organisation
- Anhang 10: Unterstützungsprozesse

Anhang 1: Lebenszyklus eines MD



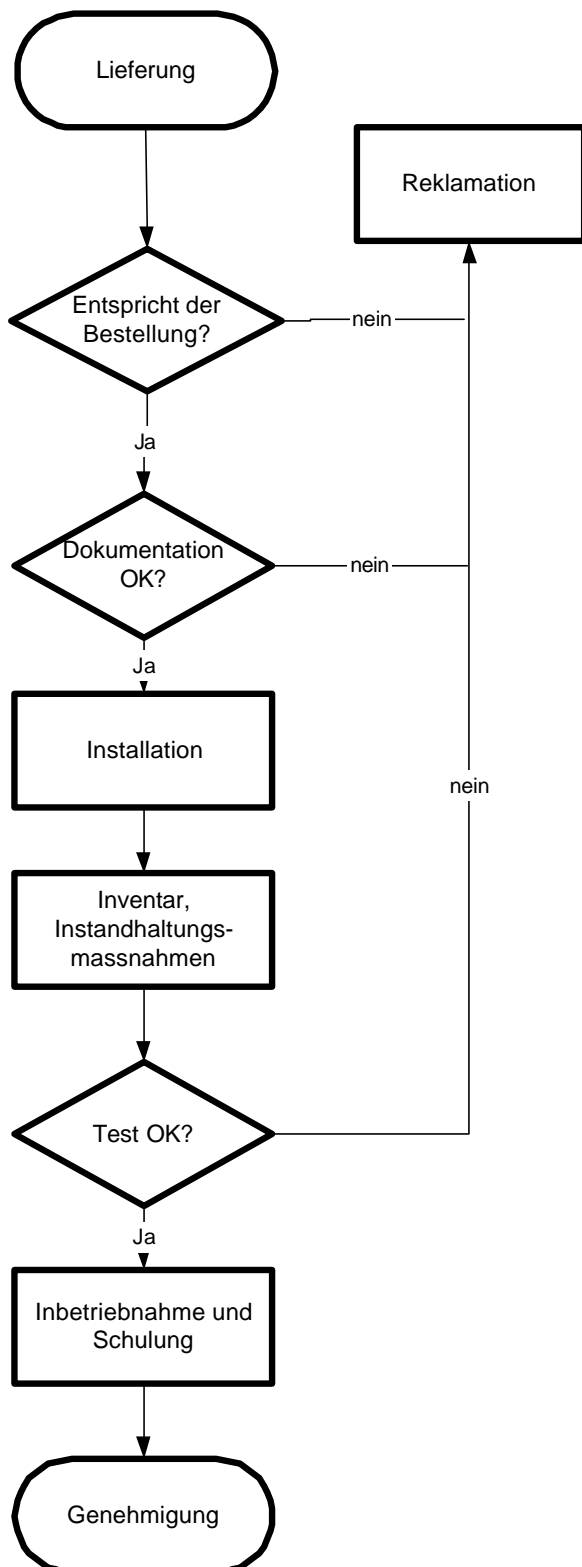
Anhang 2: Beschaffung von MD (Rolle der Medizintechnik-Abteilung)



Kommentar

- Europäische "CE-Kennzeichnung" oder schweizerische "MD-Kennzeichnung" und Konformitätserklärung gemäss Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG.
- Klassifizierung nach MepV und Kategorie nach der Normenserie EN 60601-1.
- Definition der Sprachanforderung.
- Dokumentation: Gebrauchsanleitung, technische Dokumentation, Grafiken.
- Installationsvorgaben und Lagerbedingungen (Liste der auszuführenden Arbeiten und Aufgabenverteilung).
- Entsorgung bei Ersatz.
- Instandhaltung: Art, Häufigkeit, Dauer, Qualifikation, Werkzeuge, usw.
- Vertragsvorschläge und/oder Möglichkeit zur autonomen oder gemeinsamen Organisation der Instandhaltung.
- Schulung (Anwender und technisches Personal).
- Wiederaufbereitung (Abläufe Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Betriebsbedingungen Lagerung und kompatible Produkte).
- Ersatzteile, Verbrauchsmaterial, Zubehör: Kosten, Lieferfristen, Kompatibilität.
- Organisation des Supports (örtliche Erreichbarkeit, Pikett, Hotline, Fernwartung, Ersatzgeräte, Qualifikation und Ermächtigung des Personals, usw).
- Qualitätszertifikat des Lieferanten.

Anhang 3: Einrichtung von MD



Medizintechnik-Abteilung wird über sämtliche Lieferungen von MD informiert.

Überprüfen der Lieferung bezüglich Übereinstimmung mit der Bestellung, guter Zustand und richtige Menge.

Die Lieferung ist komplett mit allen in den Kaufbedingungen aufgeführten Dokumenten.

Einrichten der Geräte: Anschliessen, Hinweise, usw.

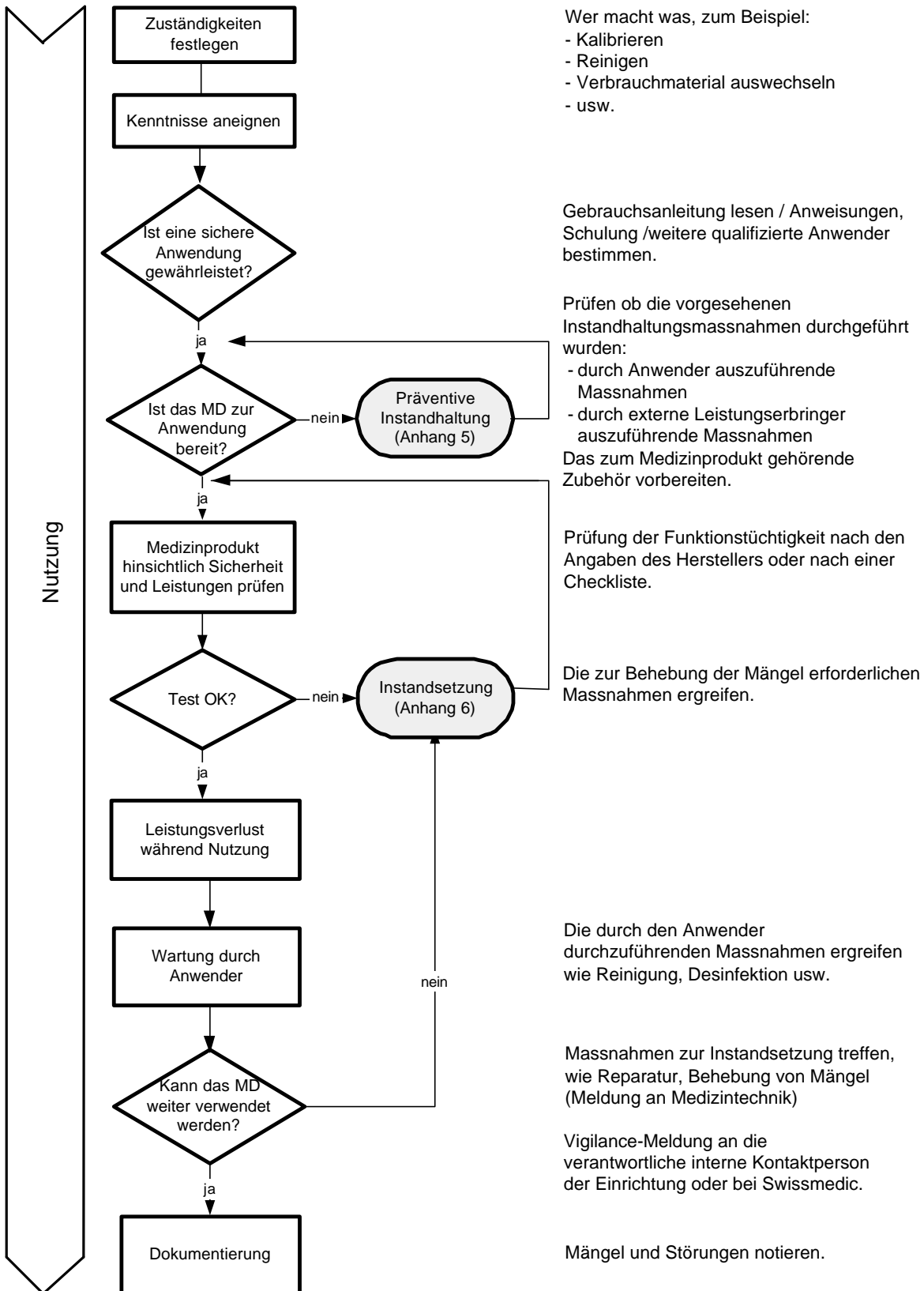
Aufnahme des MD ins Inventar, Instandhaltungsparameter definieren.

Jedes Gerät wird getestet auf seine Funktion. Allfällige Mängel werden behoben.

Anwender und technisches Personal werden für die Anwendung und die Instandhaltung gemäss Beschaffungsdingungen geschult. Die Anwender erhalten den Plan mit den präventiven Instandhaltungsmassnahmen und die Informationen zum Zubehör und zum Verbrauchsmaterial.

Die Anwender und Medizintechnik erstellen eine formelle Genehmigung, welche die Bezahlung des MD freigibt. Formelle Freigabe des MD für die Nutzung.

Anhang 4: Anwendung (Rolle Anwender)



Wer macht was, zum Beispiel:
 - Kalibrieren
 - Reinigen
 - Verbrauchmaterial auswechseln
 - usw.

Gebrauchsanleitung lesen / Anweisungen, Schulung /weitere qualifizierte Anwender bestimmen.

Prüfen ob die vorgesehenen Instandhaltungsmassnahmen durchgeführt wurden:
 - durch Anwender auszuführende Massnahmen
 - durch externe Leistungserbringer auszuführende Massnahmen
 Das zum Medizinprodukt gehörende Zubehör vorbereiten.

Prüfung der Funktionstüchtigkeit nach den Angaben des Herstellers oder nach einer Checkliste.

Die zur Behebung der Mängel erforderlichen Massnahmen ergreifen.

Die durch den Anwender durchzuführenden Massnahmen ergreifen wie Reinigung, Desinfektion usw.

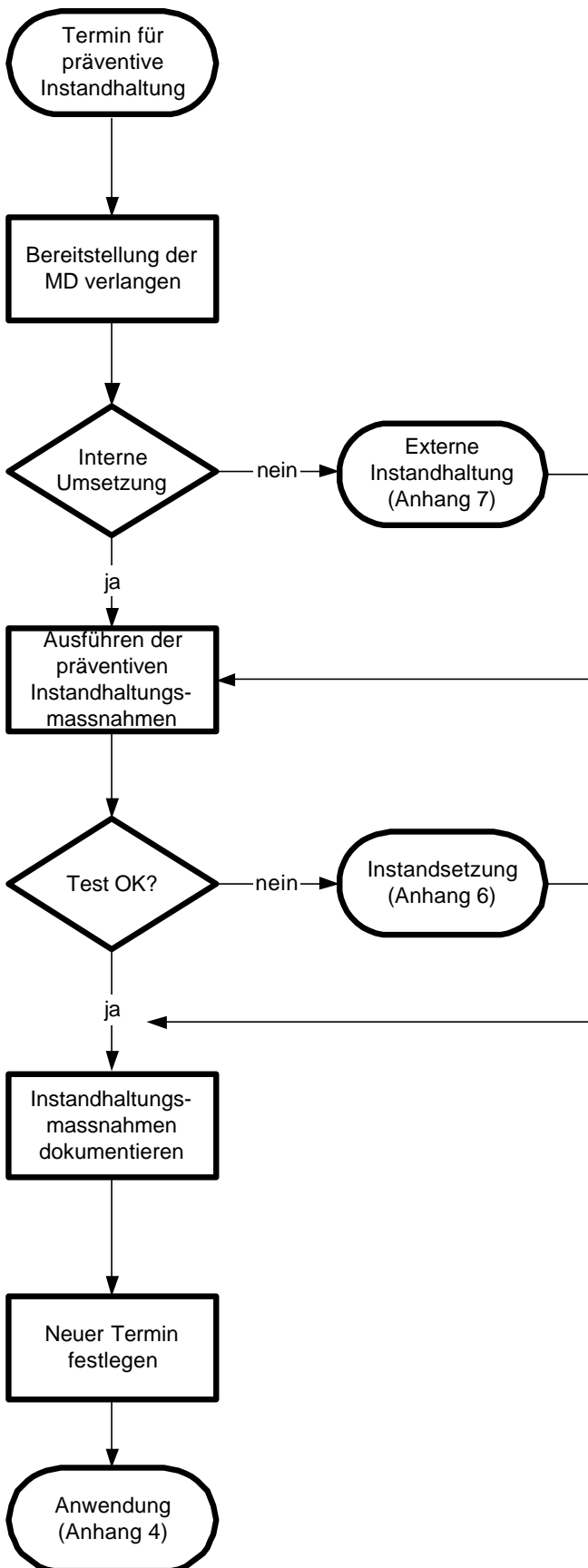
Massnahmen zur Instandsetzung treffen, wie Reparatur, Behebung von Mängel (Meldung an Medizintechnik)

Vigilance-Meldung an die verantwortliche interne Kontaktperson der Einrichtung oder bei Swissmedic.

Mängel und Störungen notieren.

Rolle Medizintechnik

Anhang 5: Präventive Instandhaltung

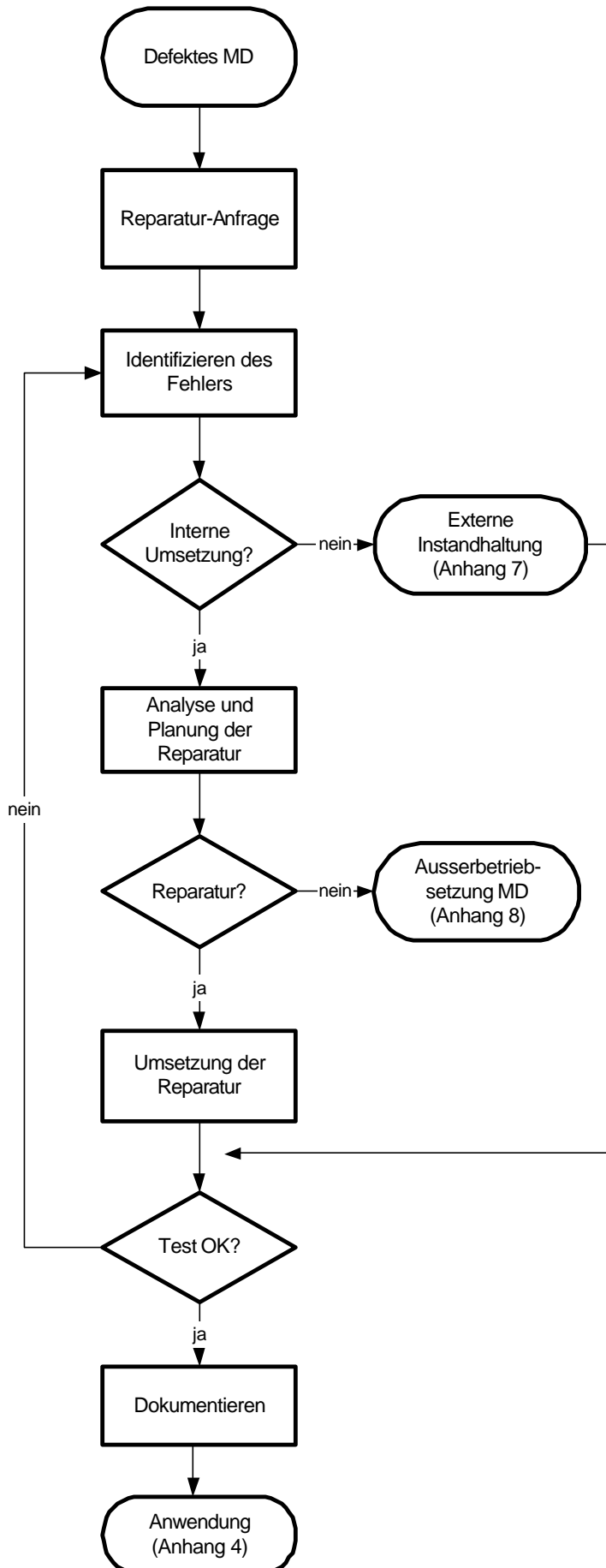


Medizintechnik-Abteilung vereinbart mit den Anwendern der MD, dass diese bereitgestellt werden.

Externer Instandhaltungsablauf gemäss Anhang 7.

Ausgeführte Instandhaltungsmassnahmen notieren, um deren Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten.

Anhang 6: Instandsetzung



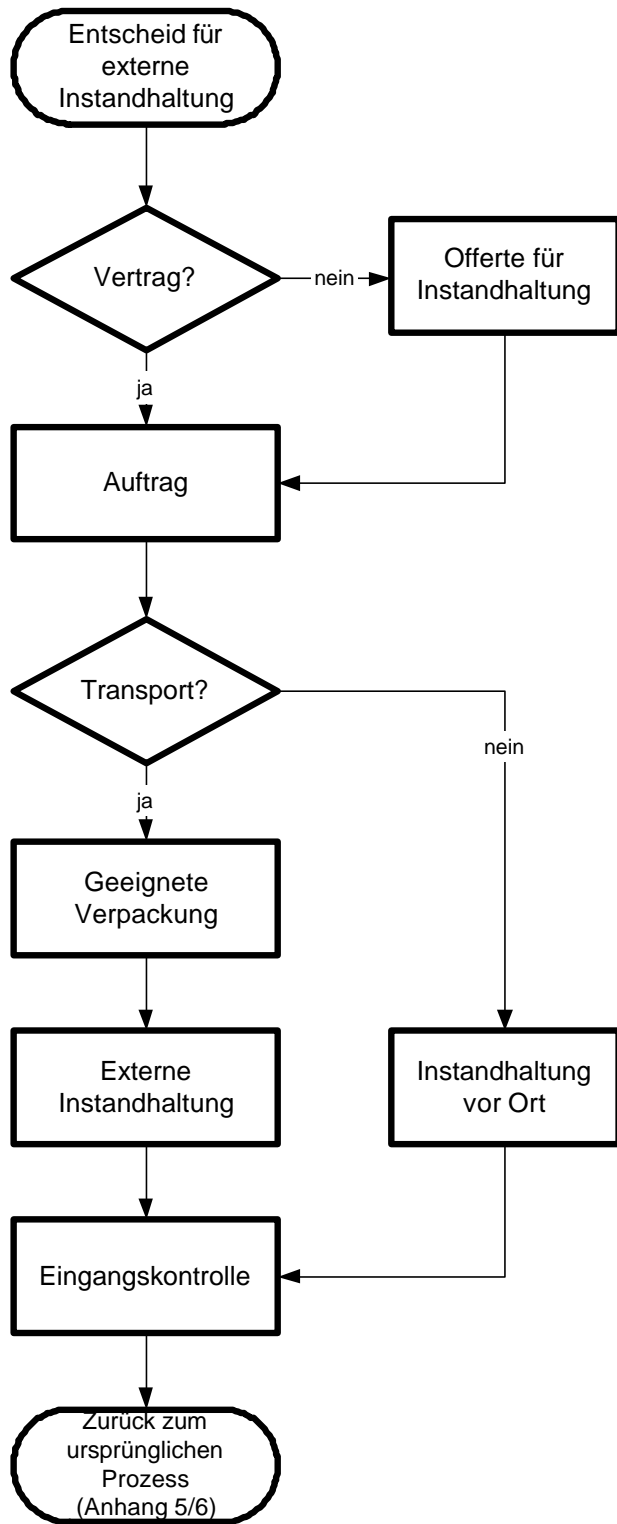
Reparaturanfrage gemäss intern festgelegtem Verfahren mit Informationen über Art, Standort, Fehler, anfragende Person, Frist, usw.

Anwender über den Stand der Reparaturarbeiten informieren.

Eventuell Meldung an die interne Vigilance Kontaktperson oder an Swissmedic.

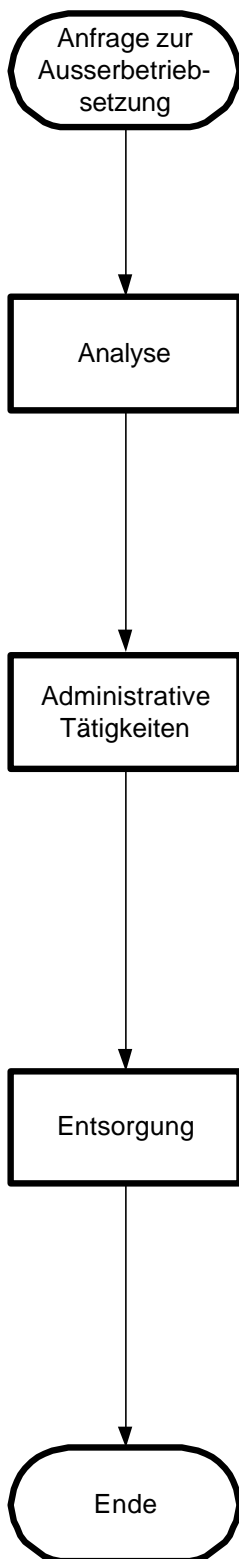
Plan präventiver Instandhaltungsmassnahmen für das Medizinprodukt berücksichtigen.

Anhang 7: Externe Instandhaltung



Falls kein Servicevertrag besteht, fordert die Medizintechnik-Abteilung Offerten an.

Anhang 8: Ausserbetriebsetzung von MD



Anfrage zur Ausserbetriebsetzung, gestützt auf:

- Buchungsaspekte
- Abschreibungswerte
- Bewertung des technischen Zustandes
- Übereinstimmung mit den Vorschriften
- Budgetplanung

Die medizintechnische Abteilung verfügt über die erforderlichen Indikatoren, um zu beurteilen, ob ein MD ersetzt werden muss.

Beispiele für solche Indikatoren:

- Schadensbild
- Verhältnis Reparaturkosten zur Neubeschaffung
- Alter des Gerätes
- Technologie noch zeitgemäss
- Eignung für andere Anwender / Abteilungen

Eine Anleitung sollte das administrative Vorgehen für die Ausserbetriebsetzung beschreiben.

- Unterlagen über die Ausserbetriebsetzung werden archiviert.
- Die Buchhaltung wird darüber informiert, dass das betreffende Medizinprodukt in der Buchführung zu streichen ist.
- usw.

Bestimmungsort des betreffenden MD zuweisen (Spende, Entsorgung, Verkauf).

Die Entsorgung entsprechend den gesetzlichen Anforderungen betreffend Umweltschutz.

Bei einer allfälligen Lagerung des betreffenden MD sicherstellen, dass das Medizinprodukt, sämtliches Zubehör und die Dokumentation nicht mehr in der Einrichtung verwendet werden (Kennzeichnung).

Anhang 9: Organisation

Die Aufgaben und Zuständigkeiten innerhalb der Medizintechnik-Abteilung müssen ebenso geregelt sein wie ihre Stellung und Integration innerhalb der Organisation der Gesundheitseinrichtung.

Am besten lässt sich die Organisation der Gesundheitseinrichtung in Form eines Organigramms darstellen.

Eine Form der Darstellung der Aufgaben und Kompetenzen innerhalb des QM-Systems der Medizintechnik-Abteilung ist die Zuständigkeitsmatrix.

Beispiel:

Wer \ Was	Spital-Direktion	Leiter Medizintechnik-Abteilung	Fachgruppen-Leiter Medizintechnik-Abteilung	Mitarbeiter Medizintechnik-Abteilung	Anwender
Festlegen der Qualitätspolitik, QM-Grundsätze	V (G)	M	I	I	I
Aufbau eines QM-Handbuches	I	V	M	M	M
Inkraftsetzen des QM-Handbuches	G	V	I	I	
Planen der Instandhaltung	(I)	G	V	M	G
Zuordnen der Kompetenzen	G	V	M	I	

G: Genehmigung
 V: Verantwortlich
 M: Mitarbeit
 I: Information

Pflichtenhefte regeln Aufgaben, Kompetenzen und Zuständigkeiten. Sie sollten deshalb für die Medizintechnik-Abteilung vorhanden sein oder erstellt werden.

Die Aufgaben der Medizintechnik-Abteilung und der Anwender sind klar zuzuordnen.

Beispiel:

Aufgaben Medizintechnik-Abteilung	Aufgaben Anwender
<ul style="list-style-type: none"> • Einrichtung, Instandhaltung, Ausserbetriebsetzung und Entsorgung • Beschaffungs- und Applikationssupport • Rahmenbedingung betreffend Flottenpolitik und Typenstandardisierung • Gesetzliche Auflagen • Bauliche Massnahmen begleiten • Pikettdienst organisieren • Interdisziplinäre Koordination • Sicherheitskontrollen, Qualitätssicherung • Anwenderunterstützung • usw. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gerätepflege und Einsatzplanung • Koordination der Instandhaltung mit der Medizintechnik-Abteilung • Gerätebedarf und -anforderungen (Pflichtenheft) • Auslösung der Beschaffung über Einkauf und Medizintechnik-Abteilung • Gerätedokumentation (Gebrauchsanleitung, gerätespezifische Vorschriften, usw.) • usw.

Anhang 10: Unterstützungsprozesse

Hier sollen vor allem die Voraussetzungen und weniger die Arbeitsabläufe für Unterstützungsprozesse beschrieben werden. Diese Bedingungen sind je nach Struktur des Spitals anzupassen.

1. Verwaltung der Werkzeuge / Mess-, Kontroll- und Testausrüstung

1.1 Definition

Unter Verwaltung der technischen Geräte und der Kontroll-, Mess- und Testausrüstungen versteht man die Verwaltung der gesamten Werkzeuge und Geräte (wie Oszilloskope, Generatoren, Multimeter, Bohrmaschinen, Schweißgeräte, Testgeräte, Simulatoren, Phantome, usw.) und ihrer Umgebung.

1.2 Ziele

Die technischen Geräte und Kontroll-, Mess- und Testausrüstungen der Medizintechnik ermöglichen es, für sämtliche in die Zuständigkeit der Einrichtung fallenden MD die Instandhaltung und notwendigen Kontrollen vor der (Wieder)Inbetriebnahme sicherzustellen.

1.3 Mindestanforderungen

- Die Medizintechnik-Abteilung verfügt über eine dem Umfang der technischen Einrichtungen und Geräte angemessene Arbeitskapazität, damit gewährleistet ist, dass sämtliche Interventionsarten innert nützlicher Frist durchgeführt werden können.
- Die Liste, technischen Handbücher und Hinweise sowie Bedienungsanleitungen (Anwendungsmöglichkeiten) der technischen Einrichtungen und Geräte und Mess-, Kontroll- und Testausrüstung der Medizintechnik werden an einem dafür vorgesehenen Ort abgelegt und sind leicht zugänglich.
- Es wird ein spezifisches, ständig aktualisiertes Verzeichnis zur Instandhaltung, Kalibrierungen oder Eichungen der Mess-, Kontroll- und Testausrüstung unterhalten (ev. per computergestütztes Instandhaltungsmanagement).
- Die Ergebnisse der Eichungen und Kalibrierungen werden so festgehalten, dass die erforderliche Nachvollziehbarkeit gewährleistet ist. Besonders geeignet ist dafür ein computergestütztes Instandhaltungsmanagement.

2. Kennzeichnung und Nachvollziehbarkeit der MD

2.1 Definition

Unter Kennzeichnung fallen alle Mittel (Etiketten, Verzeichnisse usw.), die zur Identifikation eines MD verwendet werden. Der Nachvollziehbarkeit dienen sämtliche Mittel, die zur Dokumentierung der Instandhaltung verwendet werden (Etiketten, History, computergestütztes Instandhaltungsmanagement, usw.).

2.2 Ziele

Die Kennzeichnung stellt die eindeutige Identifikation jedes MD sicher.

Die Nachvollziehbarkeit wird gewährleistet, indem die zur Instandhaltung getroffenen Massnahmen geeignet festgehalten und dokumentiert werden.

2.3 Mindestanforderungen

- Vollständiges Inventar der instandzuhaltenden MD.
- Journal, in dem alle zur Instandhaltung getroffenen Massnahmen laufend festgehalten werden.

Die Medizintechnik-Abteilung soll das MD mit den entsprechenden technischen Daten und den Daten zur Beschaffung im Inventar aufführen. Zum Beispiel: Hersteller, Lieferant, Name des Produktes, Beschaffungsdatum, Beschaffungspreis, Seriennummer, Support, Standort usw.

Das Verzeichnis kann elektronisch geführt werden. Es enthält Hinweise auf die entsprechenden Unterlagen des Medizinproduktes bezüglich Anwendung, Wiederaufbereitung und Instandhaltung.

Damit die Nachvollziehbarkeit gewährleistet ist, kann das MD mit einer Etikette versehen werden. Diese Identifikationshilfe sollte einmalig und eindeutig sein. Die Etikette sollte gegenüber den verschiedenen im Betrieb üblicherweise verwendeten Chemikalien resistent sein.

Neben dieser dauerhaften Etikette kann das MD mit weiteren, temporären Etiketten versehen werden, die der zeitlichen Planung präventiver Instandhaltungsmassnahmen dienen.

3. Lieferantenverwaltung

3.1 Definition

Zur Identifikation der Lieferanten verwendete Mittel.

3.2 Ziele

Die Lieferantenverwaltung ermöglicht es der Medizintechnik-Abteilung, den Kontakt zwischen Spital und dem Lieferant eines MD oder dem Erbringer von Instandhaltungsleistungen aufrecht zu erhalten.

3.3 Mindestanforderungen

- Im Inventar aktualisierte Informationen über den Lieferant oder Leistungserbringer
- Liste der Instandhaltungsverträge

4. Qualitätsindikatoren

4.1 Definition

Mittel zur Kontrolle der Anwendung der Prozesse und der gewünschten Ergebnisse.

4.2 Ziele

Das festgelegte Qualitätsniveau aufrechterhalten.

4.3 Mindestanforderungen

- Kenntnis der Anforderungen
- Messbare Werte/Ziele

Beispiele:

- Interventionsfristen
- Häufigkeit von Ausfällen
- usw.

5. Beschaffung

5.1 Definition

Gesamtheit der Verfahren für die Beschaffung und die Versorgung mit Material und für die Dienstleistungen, die für die Instandhaltung notwendig sind. Muss von der Beteiligung an der Beschaffung von MD (Anhang 2) unterschieden werden.

5.2 Ziele

Beschaffung regeln.

6. Ausbildung

6.1 Definition

Die Mittel, die dazu eingesetzt werden, die Mitarbeiter auf das erforderliche Kompetenzniveau zu führen.

6.2 Ziele

Sicherstellen, dass die Mitarbeiter über die zur Ausführung der ihnen anvertrauten Aufgaben erforderlichen Kompetenzen verfügen.

6.3 Kommentar

Instandhaltungsmassnahmen darf nur durchführen, wer auf Grund seiner speziellen beruflichen Ausbildung, Kenntnissen und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrung, die Gewähr für eine ordnungsgemässe Durchführung bietet.

Mit der Einteilung in gerätespezifische „Wissenskategorien“ kann der Grundsatz im Spital nach folgendem Schema angewendet werden:

- +++ Vom Hersteller ausgebildet mit Fähigkeitsausweis (Grundausbildung im Herstellerwerk).
- ++ Von Servicetechnikern der Herstellerfirma ausgebildet (Ausbildung vor Ort).
- + Spitalintern an diesem MD ausgebildet.

Der jeweilige Ausbildungsstand der Mitarbeiter in der entsprechenden Gerätegruppe (z.B. Monitoring, Respiratoren, EKG, etc.) ist festzuhalten. Der Ausbildungsnachweis ist jährlich nachzuführen.

Beispiel einer Tabelle:

	Mitarbeiter X	Mitarbeiter Y	Mitarbeiter Z
Infusionspumpen	+++	+	++
Ultraschallgeräte	++	+	+++

Beispiel einer Liste über die besuchten Ausbildungen:

Name	Stand	Typ	Ausbildung	Datum	Ausbildungsnachweis
X	+++	Infusionspumpe A	Einrichtung A	19-20.01.200X	■
Y	+	Infusionspumpe A	Mitarbeiter X	10.05.200X	□
Z	++	Infusionspumpe B	Einrichtung B	22.05.200X	□

Die Politik der internen Instandhaltung bedingt einen besonders sorgfältig geführten Beschaffungsprozess, damit darin die Ausbildungskurse für das technische Personal eingeschlossen werden.

7. Durchführung von Projekten

7.1 Definition

Aufbau- oder Veränderungsarbeiten, die MD einschliessen.

7.2 Ziele

Beteiligung am Projektteam damit Aspekte des Betriebes und der Instandhaltung der MD berücksichtigt werden können, insbesondere sollen Minimalanforderungen zur Anwendung der MD in einem präzisen Zeitplan erfasst werden.

D. Mitglieder der Arbeitsgruppe

Liste der Personen, die an der Entwicklung dieses Dokumentes beteiligt waren:

BAMERT Urs, Medical Solutions
Siemens Schweiz AG – IHS-Mitglied

BEUTLER Hans-Ruedi, Elektronik und Medizintechnik
Inselspital Bern – IHS-Mitglied

BUCHER Thomas, Service technique, transport + sécurité
Clinique romande de réadaptation, Sion – IHS-Mitglied

CONSONNI Simone, Servizio tecnomedico
EOC, Bellinzona -- IHS-Mitglied

DE MAEYER Marc, Atelier Médical
CHUV Lausanne - IHS-Mitglied

DESMUR Xavier †, Atelier Biomédical
HUG, Genève – IHS-Mitglied

GEHRI Rolf, Abteilung Medizinprodukte
Swissmedic, Bern

KLUTH Christian, Medizin-und Betriebstechnik
USB Basel – IHS-Mitglied

LEPAGE Bertrand, Service d'Ingénierie Biomédicale VD
CHUV, Lausanne – IHS-Mitglied

REGARD Patrick, Responsable Atelier Médical
HUG - Genève - IHS-Mitglied

SPARTI Andrea, Abteilung Medizinprodukte
Swissmedic, Bern

ZUBER Patrick, Section EMA
CHUV, Lausanne – IHS-Mitglied