



## Checkliste

für die Inspektion der Instandhaltung  
von Medizinprodukten

**Datum**

**Inspizierte Gesundheitseinrichtung und Bereiche**

**Art der Inspektion**

- Erstinspektion
- Nachinspektion
- unangekündigt



### Angaben zur Gesundheitseinrichtung

---

Leitung Medizintechnik / Leitung Labor

---

Vigilance-Kontaktperson (VKP)

---

Verantw. Person QM

---

Verantw. Person Einkauf

---

Andere

---

### Inspektionsteam Swissmedic

---

Name / Funktion

---

Name / Funktion

---



**2. Zuständigkeiten:**

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
2.1	Hat die Direktion allen Diensten, die MP betreuen und instand halten, einen Auftrag zum Aufbau und Betrieb eines Instandhaltungssystems erteilt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Wo stehen die verschiedenen Instandhaltungsdienste (z.B. MT, TD, Labor, etc.) im Organigramm des Spitals?				
2.3	Sind die Kompetenzen zur Durchführung der Instandhaltung geregelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gibt es ein internes Organigramm?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Wer ist für die Organisation der Instandhaltung verantwortlich?				
	Gibt es eine Stellvertretung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Verfügen alle Mitarbeitenden über eine Stellenbeschreibung mit Ihren Aufgaben und Tätigkeiten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**3. Ressourcen:**

**a) Personelle Ressourcen:**

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
3.1	Verfügen die Leitungen und das betroffene Personal, welche die Betreuung von MP in ihrer Zuständigkeit haben, über die erforderlichen Qualifikationen zur Ausübung der definierten Tätigkeiten im Bereich der Instandhaltung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Stellt die Gesundheitseinrichtung sicher, dass die für eine fachgerechte Instandhaltung benötigten Ressourcen und Kompetenzen zur Verfügung stehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Werden die Personen bzw. die Dienste, die Instandhaltungsmaßnahmen durchführen, aufgrund ihrer Kenntnisse und Qualifikationen den MP zugewiesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Gibt es einen Plan für die kontinuierliche Aus- und Weiterbildung des Instandhaltungspersonals?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**b) Physische Ressourcen:**

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
<b><u>Räumlichkeiten</u></b>					
3.5	Sind die Räumlichkeiten und Arbeitsplätze für die Instandhaltungsarbeiten ausgelegt und angemessen ausgestattet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wurde die Ergonomie der Arbeitsplätze untersucht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b><u>Technische Ausrüstung</u></b>					
3.6	Wird die gesamte Planung und Dokumentation der Instandhaltung mit einer spezifischen Software verwaltet? (z.B. mittels spezifischer Software)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja, welche?				
	Entspricht die Software dem aktuellen Stand der Technik?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.7	<p>Sind Gebrauchsanweisungen, Bedienungshandbücher, Listen der Anwendungsmöglichkeiten, Prüfpläne usw. aktualisiert und stets verfügbar?</p> <p>Wo sind die erwähnten Dokumente hinterlegt bzw. ersichtlich (Intranet, Wartungsprogramm, etc.)?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.8	Ist die Ausrüstung für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.9	Sind die Messinstrumente für die Instandhaltung gelistet, nachweislich kalibriert/geeicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Prozesse:

a) Beschaffung, Freigabe und Inventarisierung:

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
<b>Beschaffung von MP und Schnittstelle zur Einkaufsabteilung:</b>					
4.1	Ist sichergestellt, dass die Fachkompetenz der Dienste, die MP (inkl. Software und IVD) instand halten, bei der Beschaffung berücksichtigt wird und die Erfahrungen aus der Instandhaltung miteinfliesst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gibt es einen Prozess für die Beschaffung von MP?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Entspricht der Prozess den Anforderungen an die Qualitätssicherung als Bestandteil eines zweckmässigen QMS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Prozess zur Freigabe und instandgehaltener MP:</b>					
4.2	Ist der Prozess zur Freigabe neuer und instand gehaltener MP definiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Entspricht der Prozess den Anforderungen an die Qualitätssicherung als Bestandteil eines zweckmässigen QMS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Werden Neulieferungen von MP an Dienste, die MP betreuen, rechtzeitig mitgeteilt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist ein Prozess für eine fachgemässe Inbetriebnahme (Eingangskontrolle, Inventaraufnahme, Planung der Instandhaltung, Installation und Einrichtung, Anwenderschulung und Freigabe) etabliert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Entspricht der Prozess den Anforderungen an die Qualitätssicherung als Bestandteil eines zweckmässigen QMS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Ist sichergestellt, dass die Angaben der Hersteller zur Instandhaltung rechtzeitig an die für die Instandhaltung zuständige Dienste gelangen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werden die Angaben der Hersteller berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



**Inventar**

4.5	Sind alle MP inventarisiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wie wird das Inventar verwaltet (z.B. mittels spezifischer Software)?				
	Ist dieses Verwaltungssystem im Sinne der Qualitätssicherung nach Stand der Technik für die Grösse des MP-Parks geeignet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Ist jedes MP eindeutig identifizierbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist die Lokalisation von jedem MP gegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	Ist der Instandhaltungsstatus für jedes MP eindeutig identifizierbar (z.B. anstehende Wartungen für das kommende Quartal, Wartungsverzögerungen, MP, die ausser Betrieb gesetzt werden müssen, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	Werden Leihgeräte (z.B. zur Überbrückung einer Reparatur) und MP in Kon-signation inventarisiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wie ist deren Instandhaltung geregelt und sichergestellt?				
4.9	Wie wird die Instandhaltung der MP von Belegärzten verwaltet?				

**b) Durchführung der Instandhaltung und Instandsetzung (Planung, Ablauf der der Wartungsmassnahmen, Aufzeichnung, Abweichungen mit den Angaben der Hersteller):**

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
4.10	Ist ein dokumentierten Verfahren zur Instandhaltung etabliert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gibt es dazu einen dokumentierten Prozess dazu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Entspricht der Prozess den Anforderungen an die Qualitätssicherung als Bestandteil eines zweckmässigen QMS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.11	Werden die Instandhaltungsmassnahmen nach den Herstellervorgaben durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.12	Werden die Risiken der MP hinsichtlich der vorgesehenen Produkthanwendung methodisch beurteilt, wenn bei der Instandhaltung von den Herstellervorgaben abgewichen wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.13	Werden die durchgeführten Instandhaltungsarbeiten dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist die Rückverfolgbarkeit für die qualitätsrelevante Dokumentation (z.B. Wartungsprotokolle) sichergestellt? (mind. 15 Jahre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Durchführung der Instandsetzung**

4.14	Ist ein Verfahren zur Instandsetzung etabliert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gibt es dazu einen dokumentierten Prozess?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Entspricht der Prozess den Anforderungen an die Qualitätssicherung als Bestandteil eines zweckmässigen QMS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.15	Werden die durchgeführten Instandsetzungsmassnahmen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist die Rückverfolgbarkeit für die qualitätsrelevante Dokumentation (z.B. Reparaturprotokolle) sichergestellt? (mind. 15 Jahre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Schnittstelle mit der Vigilance betreffend MP**

4.16	Wie werden die Sicherheitsmitteilungen (FSN, field safety notice) erfasst und die entsprechenden Korrekturmassnahmen (FSCA) umgesetzt und dokumentiert?				
	Gibt es dazu einen definierten Prozess?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Entspricht der Prozess den Anforderungen an die Qualitätssicherung als Bestandteil eines zweckmässigen QMS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**c) Schnittstelle zum Anwendungspersonal und Ausserbetriebssetzung:**

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
<b><u>Schnittstelle zu dem Anwendungspersonal</u></b>					
4.17	Ist ein System etabliert, das den Anwendungspersonal ermöglicht, Störungen und Mängel zu melden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gibt es eine Hotline für Anwendungsprobleme und Fragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.18	Hat das Anwendungspersonal die Spezifikationen über Zubehör und Verbrauchsmaterial?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.19	Fliesen die Erfahrungen und Bedürfnisse des Anwendungspersonals in die Planung hinein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werden die Instandhaltungsmassnahmen mit dem Anwendungspersonal koordiniert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.20	Inwieweit ist das Anwendungspersonal über Wartungs- und Instandsetzungsmassnahmen informiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind diese Massnahmen diese spezifiziert, geplant und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.21	Kann das Anwendungspersonal vor einer Benutzung der MP den aktuellen Wartungs- und Inventarstand überprüfen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b><u>Verbesserungen an MP</u></b>					
4.22	Werden MP hinsichtlich Zweck und Leistung modifiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wird eine systematische Risikobeurteilung der verbesserten MP durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist sichergestellt, dass die Konformität verbesserter Produkte gegeben ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.23	Ist die Kompetenz zur Ausserbetriebssetzung von Medizinprodukten welche die Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht mehr erfüllen, geregelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gibt es dazu einen dokumentierten Prozess?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Entspricht der Prozess den Anforderungen an die Qualitätssicherung als Bestandteil eines zweckmässigen QMS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.24	Wie ist das Verfahren bei Spenden von MP an Hilfsorganisationen geregelt?			
	Wird die gesamte technische Dokumentation des MP an die Empfängerin abgegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Werden die Hersteller der gespendeten MP über die Abgabe der MP informiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ist dazu ein definierter Prozess dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**5. Qualitätsmessung und Qualitätsverbesserung:**

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
5.1	Gibt es eine periodische Messung der Leistungsqualität der Dienste, die MP instand halten (interne Audits, Qualitätsindikatoren, Statistiken, Kennzahlen zur Qualitätsverbesserung, Fehlermeldungen, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Sind die Resultate dieser Qualitätsmessungen dokumentiert und werden Q-Berichte dazu der Direktion unterbreitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Ist ein System bzw. Beschwerdemanagementprozess etabliert, welches Stakeholdern wie z.B. Anwendungspersonal, Pflegedienstleitung, OP-Leitung, externe Leistungserbringer usw. ermöglicht, Fehler, Beanstandungen und auch Verbesserungsvorschläge zu melden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werden diese Beschwerdeinformationen ausgewertet und der Direktion zugänglich gemacht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werden aus den Beschwerdeinformationen Massnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität abgeleitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Wird die Qualität der Instandhaltungsmassnahmen überprüft, ausgewertet und erfolgen daraus Korrekturmassnahmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6. Instandhaltung durch Dritte:

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
<b><u>Organisation der Instandhaltung und Inventar</u></b>					
6.1	Wie stellt die Gesundheitseinrichtung sicher, dass alle MP (inkl. Software und IVD) betreut und instandgehalten werden?				
6.2	Ist ein vollständiges und aktualisiertes Geräteinventar vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wie wird das Inventar verwaltet (z.B. mittels spezifischer Software)?				
6.3	Ist dieses Inventarmanagementsystem im Sinne der Qualitätssicherung für die Grösse des MP-Parks geeignet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist jedes MP eindeutig identifizierbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4	Ist die Lokalisation von jedem MP gegeben und gewährleistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist der Instandhaltungsstatus für jedes MP eindeutig identifizierbar (z.B. anstehende Wartungen für das kommende Quartal, Wartungsverzögerungen, MP, die ausser Betrieb gesetzt werden müssen, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5	Werden Leihgeräte (z.B. zur Überbrückung einer Reparatur) und MP in Kon-signation inventarisiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wie ist deren Instandhaltung geregelt und sichergestellt?				
6.6	Wie wird die Instandhaltung der MP von Belegärzten verwaltet?				
<b><u>Verantwortlichkeiten und Dokumentation</u></b>					
6.7	Gibt es in der Gesundheitseinrichtung ein dokumentiertes Verfahren, wie externe Instandhaltungsdienstleistungen zu beschaffen sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8	Ist die Drittfirma gemäss der Norm SN EN ISO 9001 oder SN EN ISO 13485 zertifiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.9	Sind die Verträge gemäss Kompetenzregelung unterzeichnet, zentral abgelegt und für betroffene Abteilungen zugänglich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.10	Sind Wartungs- und Instandsetzungsverträge vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.11	Gibt es Verträge mit definierten Leistungsspezifikationen und Q-Anforderungen bezüglich Qualifikation und Ausrüstung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Verfügen die Leistungserbringer über die notwendigen Herstellerangaben, sowie notwendige Qualifikation für die fachgerechte Instandhaltung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Schnittstelle und Durchführung der Wartungsmassnahmen</b>					
6.12	Wie ist die Schnittstelle zwischen der Gesundheitseinrichtung und den Drittfirmen geregelt?				
6.13	Sind die Prozesse für die:				
	a) Beschaffung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Inbetriebnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) Instandhaltung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) Instandsetzung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e) Ausserbetriebsetzung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	dokumentiert und die Schnittstellen mit Drittfirmen geregelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Entsprechen diese Prozesse den Anforderungen an die Qualitätssicherung als Bestandteil eines zweckmässigen QMS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.14	Werden die Instandhaltungsmassnahmen nach den Herstellervorgaben durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.15	Werden die Risiken der MP hinsichtlich der vorgesehenen Produktanwendung methodisch beurteilt, wenn bei der Instandhaltung von den Herstellervorgaben abgewichen wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.16	Ist die Rückverfolgbarkeit für die qualitätsrelevante Dokumentation (z.B. Wartungsprotokolle) sichergestellt? (mind. 15 Jahre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.17	Führt das Personal nach einer Wartung oder Reparatur durch Dritte eine Plausibilitätsprüfung und formelle Freigabe der vorgenommenen Instandhaltungsmassnahmen durch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.18	Verfügt das Personal über die notwendigen Kompetenzen, um diese Plausibilitätsprüfungen durchzuführen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Schnittstelle zu Drittfirma bei FSCA (Korrekturmassnahmen im Feld durch Hersteller)**

6.19	Wie werden die Sicherheitsmitteilungen (FSN, field safety notice) erfasst und die entsprechenden Korrekturmassnahmen (FSCA) umgesetzt und dokumentiert?				
	Gibt es dazu einen definierten Prozess?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Entspricht der Prozess den Anforderungen an die Qualitätssicherung als Bestandteil eines zweckmässigen QMS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist sichergestellt, dass Drittfirmen über die FSN systematisch informiert werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Qualitätsmessung und Verbesserung**

6.20	Gibt es eine periodische Messung der Leistungsqualität der Drittfirmen (Audits, Qualitätsindikatoren, Statistiken, Kennzahlen zur Qualitätsverbesserung, Fehlermeldungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.21	Sind die Resultate dieser Qualitätsmessungen dokumentiert und werden Q-Berichte dazu der Direktion unterbreitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.22	Wird die Qualität der Instandhaltungsmassnahmen überprüft, ausgewertet und erfolgen daraus Korrekturmassnahmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



6.23	Ist ein System bzw. Beschwerdemanagementprozess etabliert, welches Stakeholdern wie z.B. Anwendungspersonal, Pflegedienstleitung, OP-Leitung, externe Leistungserbringer usw. ermöglicht, Fehler, Beanstandungen und auch Verbesserungsvorschläge zu melden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Werden diese Beschwerdeinformationen ausgewertet und der Direktion zugänglich gemacht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Werden aus den Beschwerdeinformationen Massnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität abgeleitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 7. Cybersicherheit:

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		Ja	Nein	N.A.	
7.1	Wie sind die Schnittstellen und Verantwortlichkeiten zwischen den verschiedenen Diensten (z.B. Medizintechnik und Medizininformatik) geregelt?  Welches sind die Prozesse und Verantwortlichkeiten zur Sicherstellung der Cybersicherheit der MP?				
7.2	Welche technischen und organisatorischen Massnahmen wurden getroffen um netzwerkfähige MP gegen Cyberattacken zu schützen?				
7.3	Wurde eine Risikoanalyse zur Cybersicherheit von MP nach den Grundsätzen eines Risikomanagementsystems durchgeführt?  Welche sind die wichtigsten Risiken?  Welche Risikobeherrschungsmassnahmen wurden implementiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	