

Prozessinformation		
Prozesseigner	Geschäftsführung	
Prozessziel	Durch eine regelmäßige Wartung bzw. Messmittelüberwachung soll der sichere und störungsfreie Betrieb der Anlagen und Geräte/Noteinrichtungen gewährleistet werden. Durch die routinemäßige Prüfung der Betriebssicherheit wird gleichzeitig auch auf die Einhaltung von technischen und gesetzlichen Bestimmungen geachtet.	
Geltungsbereich	Diese Anweisung gilt in sämtlichen United Therapy Group-Zentren.	
Normbezug	ISO 9001:2015, Kapitel 7	
Prozessstruktur		
Ressourcen (Was wird benötigt)	Prozessbeteiligte (Wer, Kompetenz, Fähigkeit)	Vorgaben (Was ist zu beachten)
- Listen - Thermometer - PC Hard- / Software	- ZM - Fachfirma - Fachkraft für Arbeitssicherheit - Gerätethersteller	- ISO Norm - Dokumente u. Formulare
Input (Was löst den Prozess aus)	PROZESS	Output (Was ist das Ergebnis)
- anstehende Wartung, Kontrolle	siehe Seite 4	- durchgeführte Wartung, Kontrolle
Messgrößen (Wie werden die Ziele gemessen)	Prozessrisiken / Chancen	Vorgehen bei Störungen
- vollständige Dokumentation der Wartung, Kontrolle - Wartungslabels, -etiketten etc.	- Wartungsdurchführung wird vernachlässigt, vergessen - Haftungsrisiken können entstehen - höherer Geräteverschleiß - höhere Verletzungsgefahr	- Information an Vorgesetzten - Information an QM
Mitgeltende Unterlagen		
VA 07 „Fehlermanagement“ QMF 88a Wartungskarte Therapiegeräte QMF 104 Messmittel-Liste		



Um etwaige Mängel rechtzeitig erkennen zu können, sind im täglichen Betrieb alle im Gebrauch befindlichen Gerätschaften permanent einer Sichtprüfung zu unterziehen. Jedes defekte Gerät bzw. jeder beschädigte Einrichtungsgegenstand ist zeitnah gemäß Verfahrensanweisung VA 07 „Fehlermanagement“ zu behandeln.

Die Einhaltung der nachfolgenden Vorgaben wird im Rahmen von regelmäßigen Begehungen durch den MEDITÜV im Bereich Arbeitssicherheit/Arbeitsmedizin und bei den internen Audits überprüft.

Einrichtungen, Anlagen und Geräte, die regelmäßig gewartet werden müssen, sind:

- Therapiegeräte
- Feuerlöscher
- bewegliche elektrische Betriebsmittel und Geräte (DGUV V3-Prüfung)

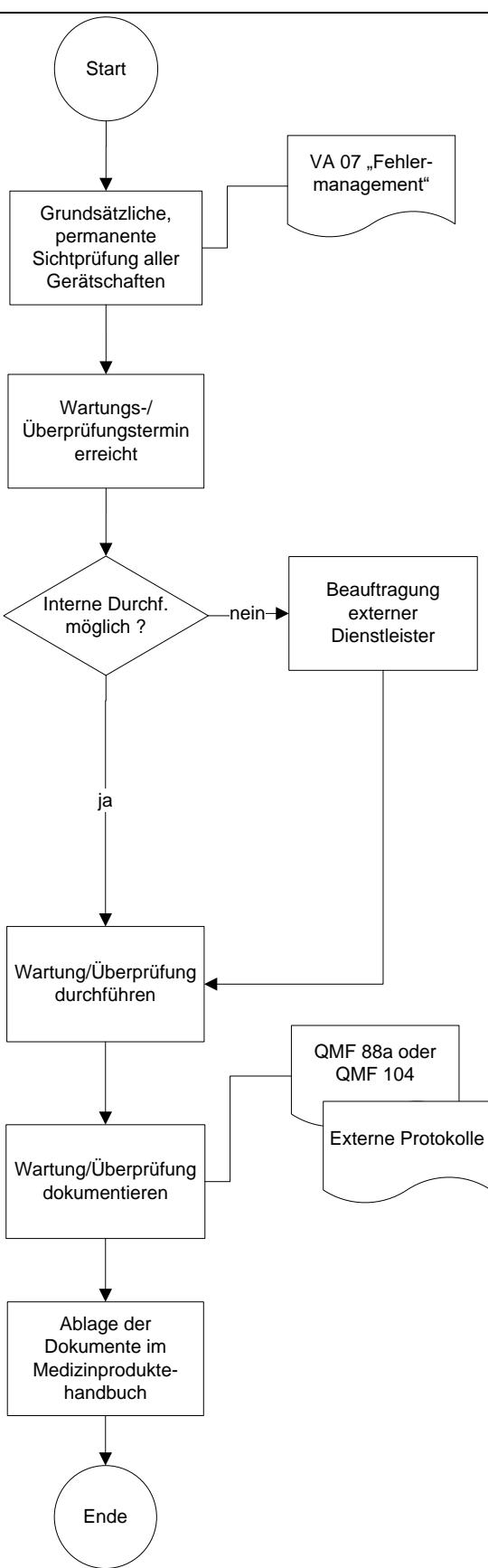
Zu den Messmitteln und Noteinrichtungen zählen:

- Wärmeofen
- Therapieliegen
- Notklingeln

Prüfungsart, Prüfungsintervall, Prüfungsdurchführung und Verantwortlichkeiten werden in der Übersicht auf den nächsten Seiten beschrieben.

Die Ablage aller genannten Dokumente erfolgt im Zentrum im Medizinproduktehandbuch bzw. in der Verwaltung.

Was	Prüfintervall	Wie	Verantwortlich	Dokumentation
Therapiegeräte	Monatliche Wartung	Anhand QMF 88a „Wartungskarte Therapiegeräte“ erfolgt die Kontrolle aller auf dieser Wartungskarte aufgeführten Geräteteile. Gleichzeitig wird der Termin der nächsten Prüfung im Formular eingetragen.	ZM / Die Durchführung kann durch einen durch ihn benannter Mitarbeiter erfolgen	QMF 88a
	Jährliche Wartung/ Grundüberholung	Gerätewartung sowie die Überprüfung der speziellen sicherheitsrelevanten Prüfpunkte gemäß Herstellervorgaben und Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Gleichzeitig kann die Geräteeinweisung neuer Mitarbeiter erfolgen.	Gerätehersteller – Beauftragung erfolgt durch die allgemeine Verwaltung in Abstimmung mit der GF	Prüfprotokoll des Herstellers Nachweis der Geräteeinweisung (Gerätebezeichnung, Name und Unterschrift Einweiser, Name und Unterschrift eingewiesene MA)
Feuerlöscher	alle 2 Jahre	Instandhaltungsarbeiten erfolgen ausschließlich durch Sachverständigen. Nach erfolgter Prüfung ist der Feuerlöscher durch den Prüfer mit einem neuen Prüfticket zu versehen. Erkennbar sein muss darauf neben dem Prüfungstermin auch, durch wen die Prüfung durchgeführt wurde und wann die nächste Prüfung stattfinden muss.	Beauftragung externer Dienstleister durch das Qualitätsmanagement ->> zu beachten sind etwaige Regelungen des Mietvertrages	Protokoll des Sachverständigen
bewegliche elektrische Betriebsmittel und Geräte (DGUV V3) *	alle 2 Jahre	Überprüfung der elektrischen Sicherheit durch befähigte Person Erfassung der Messdaten und Anbringen einer Prüfplakette.	Beauftragung erfolgt durch die allgemeine Verwaltung in Abstimmung mit der GF	Messprotokoll
Wärmeofen <small>*zusätzlich alle 2 Jahre im Rahmen der DGUV V3-Prüfung</small>	halbjährlich Messmittelüberwachung	Anhand der Messmittel-Liste (QMF 104) werden alle Messmittel inventarisiert und verwaltet. Bei festgestellten Mängeln entweder Reparatur oder kompletter Austausch	ZM / Die Durchführung kann durch einen durch ihn benannter Mitarbeiter erfolgen	QMF 104
automatisch höhenverstellbaren Therapieliegen	ständiger Schutz vor unbefugter oder versehentlicher Bedienung	Beim Verlassen des Raumes muss der Therapeut die Stromversorgung durch Abzug des Sicherungsstiftes/-schlüssels unterbrechen	ZM / Therapeuten	keine Dokumentation
	alle 2 Jahre	Prüfung gem. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (DIN EN 62353) durch befähigte Person Erfassung der Messdaten und Anbringen einer Prüfplakette.	Beauftragung erfolgt durch die allgemeine Verwaltung in Abstimmung mit der GF	Protokoll/Messprotokoll
Notrufklingeln	täglich	Überprüfung der Batterien im Sender/Empfänger mittels Funktions- test / Die Klingeln müssen so in den Ruheräumen angebracht werden, dass sie durch jeden Patienten problemlos erreichbar sind. / Der Aufstellungsort des Empfängers muss so gewählt sein, dass der Rufton zu jedem Zeitpunkt von den Zentrumsmitarbeitern gehört werden kann.	ZM / Die Durchführung kann durch einen durch ihn benannter Mitarbeiter erfolgen	keine Dokumentation

Mitarbeit	Verant- wortlich	Ablauf Dokumente/Hilfsmittel	
		Prozessschritte	Beschreibung
	alle MA	 <pre> graph TD Start((Start)) --> Grundsatzliche[Grundsätzliche, permanente Sichtprüfung aller Gerätschaften] Grundsatzliche --> Termin[Wartungs-/Überprüfungstermin erreicht] Termin --> Decision{Interne Durchf. möglich?} Decision -- ja --> Wartung[Wartung/Überprüfung durchführen] Wartung --> Dokumentieren[Wartung/Überprüfung dokumentieren] Dokumentieren --> Ablage[Ablage der Dokumente im Medizinproduktehandbuch] Ablage --> Ende((Ende)) Decision -- nein --> Delegation[Beauftragung externer Dienstleister] Delegation --> Dokumentieren Dokumentieren --> Ablage </pre>	Permanente Sichtprüfung aller im Gebrauch befindlichen Gerätschaften. Behandlung defekter Geräte gem. VA 07 „Fehlermanagement“
	ZM bzw. Verwaltung		Gemäß Prüfungsintervall wird Wartung/Messmittelüberwachung etc. notwendig
	ZM bzw. Verwaltung		Entscheidung, ob die Wartung/Überwachung durch Unitede Therapy Group-Mitarbeiter oder extern in Auftrag gegeben werden muss
	Sachverständiger oder ZM		Durchführung der Wartung/ Überwachung durch Mitarbeiter bzw. Dienstleister
	Sachverständiger oder ZM		Protokollieren der Durchführung durch den Prüfer auf internem Formular (QMF 88a „Wartungskarte Therapiegeräte“ / QMF 104 Messmittelliste) bzw. auf Dokumenten des Dienstleisters
	ZM bzw. Verwaltung		Ablage der Dokumente im Medizinproduktehandbuch (Zentrum) bzw. in der Verwaltung.