

Anforderung Service- / Wartungsberichte USZ

Änderungshinweis: Initial erstellt

1. Zweck

Definiert die Anforderungen an Wartungsberichte resp. Rapporte von Dienstleistungen an Medizinprodukten, insbesondere von externen Dienstleistern.

2. Wartungsumfang resp. Prüfumfang

Wartungs- Prüfungstätigkeiten resp. Servicedienstleistungen garantieren die Zweckbestimmung, die Leistung und Sicherheit des Gerätes resp. der Anlage.

Sie sind gemäss den **Angaben** des **Herstellers** durchzuführen und beinhalten eine sicherheitstechnische und funktionstechnische Prüfung.

Bei elektrischen Geräten ist die Prüfung gemäss Normenreihe SN EN **60601** «Medizinische elektrische Geräte» oder SN EN **62353** «Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten» miteinzubeziehen.

Im Auftrag resp. Vertrag können zusätzliche Anforderungen definiert werden. Das Gerät ist nach durchgeführter Wartung mit dem **nächsten** Prüfungs-/ **Wartungstermin** zu **kennzeichnen**.

3. Inhalt

Wartungs- und Serviceberichte resp. Rapporte müssen folgendes enthalten:

- **Eindeutige Geräte / Anlagenidentifizierung** durch:
 - Typ & Modell
 - Seriennummer / UDI
 - Ggf. USZ-ID (Inventarisierungsnummer)
 - Aufführung von Modulen mit eigener Seriennummer / UDI
- **Verwendete Prüfmittel**
 - Eindeutige Kennzeichnung mit Typ / Modell & Seriennummer
 - Kalibrierungsstatus resp. nächste Fälligkeit
- **Durchgeführte Tätigkeiten / Prüfungen inklusive festgestellten / korrigierten Mängel**
 - Visuelle Kontrollen
 - Austausch von Verschleissteilen & Betriebsmitteln
 - Bei Instandsetzungen sind die ausgewechselten Komponenten resp. Ersatzteile, falls vorhanden, mit Seriennummer anzugeben.
 - Leistungs-, Mess- und Funktionskontrollen (inkl. Messwerte & Bewertung)
 - Ggf. elektrische Sicherheitsprüfung (bei Instandsetzung von elektrischen Geräten, falls notwendig)
- **Softwarestatus** (falls Software vorhanden)
 - Version vor und nach durchgeführten Tätigkeiten
 - Antivirus Status
 - **Konfigurationen** (USZ Konfigurationen sind beizubehalten)
- Kommentare, insbesondere vorhersehbare notwendige Tätigkeiten
- **Abschliessende Aussage** zur durchgeführten Wartung / Instandsetzung welche den bestimmungsmässigen Gebrauch des Gerätes freigibt oder ausschliesst.
- **Datum** des Berichtabschlusses
- **Durchführende Person & Organisation**