

Betrieb von Systemen

Mit Flussdiagramm

Dieses FB kann herangezogen werden, wenn im Rahmen der Prüfung nach FB 201 hier ein gesonderter Bedarf zur weitergehenden Prüfung festgestellt wird¹.

	Systeme (d.h. miteinander verbundene Produkte i.S.v. § 4 Abs. 4 MPBetreibV) <i>Hinweis: Das FB enthält – entsprechend der vorgefundenen Situation – Sprünge analog zum Ablaufdiagramm im Anhang 1 zu diesem Formblatt</i>				
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1	Allgemeine Angaben zum überprüften System (Teil A Flussdiagramm)				
1.1	Bezeichnung: (z.B. Endoskopieturm oder MIC-Turm)				
1.2	Aufstellort od. Raumnummer:				
1.3	Liste der Geräte mit Inventar-Nummern oder Serien-Nummern (ggf. Tabelle am Ende verwenden):				
1.4	Installation des Systems auf einem geeigneten Gerätewagen oder einer Deckenversorgungseinheit (DVE)	☐	☐	☐	
1.5	Besteht zwischen den einzelnen Produkten (Medizinprodukte oder sonstige Produkte) der Kombination mindestens eine funktionelle oder netzseitige Verbindung? <i>Hier sind insbesondere Verbindungen gemeint, die zu einer gegenseitigen Beeinflussung der verbundenen Produkte führen können (hierzu zählen insbesondere elektrische oder andere Verbindungen einschließlich solcher zum Übertragen von Signalen, Leistung und / oder Substanzen wie bspw. HF-Elektrode in einem flexiblen Endoskop oder eine Kopplung durch eine Datenleitung). Werden Produkte über eine Mehrfachsteckdose miteinander verbunden, gilt diese als netzseitige Verbindung.</i>	☐	☐	☐	
1.6	Erfolgte die Kombination der Produkte durch den Hersteller oder durch einen Fachhändler? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 2</i>	☐	☐	☐	
1.7	Erfolgte die Kombination der Produkte durch den Betreiber? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 3</i>	☐	☐	☐	
2	Zusammenstellung durch Hersteller / Fachhändler / Lieferanten (Teil A Flussdiagramm)				
2.1	Tragen alle Produkte des Systems eine CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht bzw. liegt eine Bauartzulassung (BAZ) vor? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 2.4</i>	☐	☐	☐	

¹ Dieses FB bezieht sich auf die VAW04_201

Systeme (d.h. miteinander verbundene Produkte i.S.v. § 4 Abs. 4 MPBetreibV) <i>Hinweis: Das FB enthält – entsprechend der vorgefundenen Situation – Sprünge analog zum Ablaufdiagramm im Anhang 1 zu diesem Formblatt</i>					
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.2	Hat der Hersteller bereits eine Kombination mit Produkten ohne CE-Kennzeichnung vorgesehen (z.B. Drucker- oder Videoschnittstelle)? <i>Bei Nein weiter mit Punkt 2.7</i>	☐	☐	☐	
2.3	Wird die Zweckbestimmung des Herstellers für jedes einzelne Produkt des Systems eingehalten? <i>Bei Nein weiter mit Punkt 2.7</i>	☐	☐	☐	
2.4	Werden die vom Hersteller vorgegebenen oder vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen für die einzelnen Produkte berücksichtigt? <i>Bei Nein weiter mit Punkt 2.7</i>	☐	☐	☐	
2.5	Wurden vom Hersteller / Lieferanten zum Zwecke der Kombination Änderungen an den Produkten vorgenommen? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 2.7</i>	☐	☐	☐	
2.6	Liegt bei Systemen eine Erklärung des Herstellers bzw. Lieferanten gem. Art. 22 Abs. 2 MDR oder Art. 12 Abs. 2 RL 93/42/EWG vor? <i>(Hinweis: Der Betreiber hat keinen gesetzlichen Anspruch auf Vorlage der vom Hersteller erbrachten Erklärung. Die meisten Hersteller händigen aber bei Auslieferung des Systems die Erklärung dem Betreiber aus, damit dieser für seine Dokumentation den Nachweis der Eignung gem. § 4 Abs. 4 MPBetreibV vorliegen hat.)</i> <i>Bei Ja weiter mit Punkt 2.8, bei Nein Nachweise nachfordern und dann weiter mit Punkt 2.8</i>	☐	☐	☐	
2.7	Liegt bei Systemen (bei Bestand nach § 10 Abs. 2 MPG) dem Betreiber eine Konformitätserklärung des Herstellers / des Lieferanten vor (§ 7 Abs. 6 Satz 3 MPV oder Art. 10 Abs. 8 MDR)? <i>Bei Nein Nachweise nachfordern und weiter mit Punkt 2.8</i>	☐	☐	☐	
2.8	Wurde das vom Hersteller ausgelieferte System nach Punkt 1.6 durch den Betreiber ergänzt bzw. modifiziert? <i>Bsp.: Ergänzung mit einem Drucker, Speichermedium, PC oder Anbauten an den Gerätewagen wie Schwenkarme, Austausch nicht typgleicher Komponenten wie Röhrenmonitor gegen Flachbildschirm usw.</i> <i>Bei Nein weiter mit Punkt 4</i>	☐	☐	☐	
2.9	Erfolgte die Ergänzung / Modifikation im Einvernehmen mit der Zweckbestimmung des Herstellers? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 4, sonst weiter mit Punkt 3</i>	☐	☐	☐	
3	Zusammenstellung oder Ergänzung durch den Betreiber (Teil B Flussdiagramm)				
3.1	Wurde der Umgang mit Systemen in der Einrichtung geregelt (z.B. Dienstanweisung, Verfahrensanweisung)? <i>Informative Abfrage / Empfehlung – ist im Krankenhaus und evtl. MVZs, OP-Zentren oder größeren Praxen relevant</i>	☐	☐	☐	
3.2	Tragen alle Produkte des Systems eine CE-Kennzeichnung nach Medizinprodukterecht bzw. liegt eine BAZ vor? <i>Bei Ja weiter mit Punkt 3.3.1</i>	☐	☐	☐	

Systeme (d.h. miteinander verbundene Produkte i.S.v. § 4 Abs. 4 MPBetreibV) <i>Hinweis: Das FB enthält – entsprechend der vorgefundenen Situation – Sprünge analog zum Ablaufdiagramm im Anhang 1 zu diesem Formblatt</i>					
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.3	Hat der Hersteller bereits eine Kombination mit Produkten ohne CE-Kennzeichnung vorgesehen (z.B. Drucker- oder Videoschnittstelle)? <i>Bei Nein Anforderungen an in einer Gesundheitseinrichtung hergestelltes und verwendetes Produkt (bei Neukombinationen oder Änderungen nach Art. 5 Abs. 5 MDR) prüfen², anschl. weiter mit Punkt 3.6</i>	☐	☐	☐	
3.3.1	Hat der Betreiber die Schnittstellen im Hinblick auf die Eignung und Kombinierbarkeit geprüft und dieses festgestellt (s. Frage 3.3)? <i>Bei Nein Anforderungen an in einer Gesundheitseinrichtung hergestelltes und verwendetes Produkt (bei Neukombinationen oder Änderungen nach Art. 5 Abs. 5 MDR) prüfen², anschl. weiter mit Punkt 3.6</i>	☐	☐	☐	
3.4	Wird die Zweckbestimmung des Herstellers für jedes einzelne Produkt des Systems eingehalten? <i>Bei Nein Anforderungen an in einer Gesundheitseinrichtung hergestelltes und verwendetes Produkt (bei Neukombinationen oder Änderungen nach Art. 5 Abs. 5 MDR) prüfen², anschl. weiter mit Punkt 3.6</i>	☐	☐	☐	
3.5	Werden die vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen für die einzelnen Produkte berücksichtigt? <i>Anwendungsbeschränkungen (Beispiele ohne Anspruch auf Vollständigkeit) bzgl.</i> • der Anwendungsumgebung wie z.B. MRT oder Patienten-umgebung i.S. der DIN EN 60601 • Ausschluss bestimmter Patientenkollektive wie z.B. Neugeborene, Schwangere usw. • nur freigegebener Produkte und freigegebenem Zubehör • bestimmter Anschlussversorgung wie. z.B. Versorgung nur über einen separaten Trenntransformator, IT-Netz, unterbrechungsfreier Stromversorgung oder galvanische Trennung von Video-, Daten- und EDV- Anschlüssen • maximal zulässigem Beladungsgewicht einer Deckenversorgungseinheit <i>Bei Nein Anforderungen an in einer Gesundheitseinrichtung hergestelltes und verwendetes Produkt (bei Neukombinationen oder Änderungen nach Art. 5 Abs. 5 MDR) prüfen², anschl. weiter mit Punkt 3.6</i>	☐	☐	☐	
3.6	Eignung der Systeme bzgl. der elektrischen Sicherheit (Teil C Flussdiagramm)				
3.6.1	Wurde beim System die Einhaltung der elektrischen Sicherheit gem. normativer Vorgaben wie z.B. DIN EN 60601-1 / DIN EN 62353 berücksichtigt, bewertet und dokumentiert? <i>(z.B. Grenzwerte der Schutzleiterwiderstände, der Isolationswiderstände und der Ableitströme)</i> <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	☐	☐	☐	

² ggf. VAW zur Eigenherstellung heranziehen

	Systeme (d.h. miteinander verbundene Produkte i.S.v. § 4 Abs. 4 MPBetreibV) <i>Hinweis: Das FB enthält – entsprechend der vorgefundenen Situation – Sprünge analog zum Ablaufdiagramm im Anhang 1 zu diesem Formblatt</i>				
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.6.2	Wurden hierzu ausreichende technische Maßnahmen getroffen? <i>(z.B. gesonderter Potentialausgleich, Trenntransformator, Videotrennverstärker, galvanische Netzwerktrennung usw.)</i> <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	☐	☐	☐	
3.6.3	Wurde die Anwendungsumgebung mit einbezogen und wurde hierbei ggf. auch ein wechselnder Betriebsort innerhalb der Einrichtung berücksichtigt? <i>(z.B. Raumgruppe nach DIN VDE 0100 Teil 710)</i> <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	☐	☐	☐	
3.7	Erfolgte eine nachvollziehbare Dokumentation zur Beurteilung der Eignung des Systems unter Berücksichtigung der oben genannten Anforderungen (3.1 bis 3.4)? <i>Bei Nein Nachweise nachfordern und weiter mit Punkt 4</i>	☐	☐	☐	
4	Plausibilitätsprüfung zur elektrischen Sicherheit der geprüften Systeme (Teil D im Flussdiagramm)				
4.1	Liegt ein Prüfprotokoll zur Prüfung der funktionalen und elektrischen Sicherheit gem. DIN EN 62353 vor? <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	☐	☐	☐	
4.1.1	Erfolgte die Prüfung der einzelnen Komponenten unter Trennung der funktionalen Verbindung zwischen den einzelnen Geräten / Produkten <i>(elektrische Verbindungen einschließlich solcher zum Übertragen von Signalen und Leistungen)?</i> <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	☐	☐	☐	
4.1.2	Erfolgte anschließend eine Prüfung des kompletten Systems mit allen Komponenten / Verbindungen? <i>Bei Nein Maßnahmen festlegen</i>	☐	☐	☐	
4.2	Weist das überprüfte System augenscheinliche Mängel auf (z.B. hinsichtlich des Kabelmanagements oder der Kippsicherheit)? <i>Bei Ja Maßnahmen festlegen</i>	☐	☐	☐	

	Systeme (d.h. miteinander verbundene Produkte i.S.v. § 4 Abs. 4 MPBetreibV) <i>Hinweis: Das FB enthält – entsprechend der vorgefundenen Situation – Sprünge analog zum Ablaufdiagramm im Anhang 1 zu diesem Formblatt</i>				
		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.3	Anmerkungen:				

Formblatt 204 Betrieb von Systemen
zur VAW04_201

Geräte-Kombination: (Liste der einzelnen Geräte, s. Punkt 1.3)											
	Funktion	Typ/Modell	Hersteller	Serien-Nr.	CE-Kennzeichnung MDR/MDD oder andere RL Ggf. Kennnummer bzw. BAZ	Anwendungsteil?	Gebrauchsanweisung vorhanden?	Funktionell verbunden mit Geräten Nr.	Schutzklasse	Prüfbericht vorh. und. i.O.?	Bemerkung (z.B. B/BF/CF)*
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											

* B: Body BF: Body Floating CF: Cardiac Floating

Prüfablauf zu Systemen (Teil A)





