

# Ordner QM-O Organisation MedizinTechnisches Servicezentrum PA 7.5.1 Anschluss eines Med.Gerät an das IT-Netzwerk

Beurteilung und Freigabe des Antrages auf Anschluss eines Med.- bzw.

Kapitel 7 Prozessanweisung Gültig seit: 31.05.2010 Revisionsstufe: 0 Seite 1 von 3

Prozessname: Laborgerätes (welches unter das MPG fällt) an das Klinikums-Netzwerk 2 Prozesseigner: Leitung bzw. stellv. Leitung des MTS 3 Prozessteam: Leitung bzw. stellv. Leitung des MTS, Ansprechpartner IT, Gerätenutzer 4 Leitung bzw. stellv. Leitung des MTS Durchführung: Anfrage Nutzer bei betreuender IT-Person bzgl. Anschluss eines Medizin- bzw. 5 Prozessbeginn: Laborgerätes an das UKT-Netzwerk 6 Prozessende: Gerät ist am Netzwerk angeschlossen bzw. darf nicht angeschlossen werden. Einheitliche, MPG und MPBetreibV konforme Vorgehensweise zur Anbindung von Prozessziel: Medizin- bzw. Laborgeräten an das UKT-Netzwerk Bei jeder Anfrage (für Geräte gleichen Typs, gleiche Anforderung in gleicher 8 Prozessintervall: Abteilung wird ein Prozess benötigt) Antrag auf Beurteilung und Freigabe eines Medizin- bzw. Laborgerätes zum 9 Input: Anschluss an das UKT-Netzwerk Antrag auf Beurteilung und Freigabe eines Medizin- bzw. Laborgerätes zum 10 Output: Anschluss an das UKT-Netzwerk mit Freigabevermerk bzw. Ablehnungsvermerk durch das MTS. Messgrössen: Dauer von Eingang des Antrags bis Freigabe bzw. Ablehnung 11a Ergebnisse gut: Freigabe bzw. Ablehnung des Antrages innerhalb von 5 Arbeitstagen Anforderung wird durch Nutzer an IT-Beauftragten vor Ort gestellt. IT prüft ob Anschluss möglich ist und welche Software benötigt wird (Virenscaner, Novell, ...) bzw. ob bauliche Maßnahmen notwendig sind. Antrag auf Beurteilung und Freigabe eines Medizin- bzw. Laborgerätes zum Anschluss an das UKT-Netzwerk wird durch 12 Prozessschritte IT-Beauftragt.- en vor Ort an das MTS gesendet. MTS klärt unter Berücksichtigung des MPG, der MPBetreibV sowie weiterer relevanter Normen und Gesetze ggf. Rück-(freie Beschreibung) sprache mit dem Hersteller ob eine Freigabe erfolgen kann. Freigabe bzw. Ablehnung des Antrages (mit kurzer Stellungnahme) durch das MTS. Einrichtung, Anschluss an das Netzwerk und Administration des PC-Systems erfolgt durch die Abteilung IT. Antrag auf Beurteilung und Freigabe eines Medizin- bzw. Laborgerätes zum Anschluss an das UKT-Netzwerk; ggf. ergänzt durch notwendige Unterlagen des 13 Dokumente Herstellers





#### Ordner QM-O Organisation

MedizinTechnisches Servicezentrum

## PA 7.5.1 Anschluss eines Med.Gerät an das IT-Netzwerk

Kapitel 7 Prozessanweisung Gültig seit: 31.05.2010 Revisionsstufe: 0 Seite 2 von 3

#### **Ablauf Dokumente** Ablauf / Tätigkeiten Ablauf Technische Beratung Hilfsmittel Nutzeranforderung Geräte-Anschluss Med.- bzw. Laborgerät an UKT Netzwerk Nutzer klärt mit dem IT-Beauftragten vor Ort welche Anforderung an den Netzwerkanschluss gestellt werden. Z.B. nur Intranet (zur Datensicherung) oder mit Klärung welche Anforderungen an den Anschluss gestellt werden. Geräte-IT Internet (für Online-Support durch Hersteller) nutzer Realisierbarkeit des Netzwerl IT anschlusses? Klären ob bauliche oder andere IT techn. Maßnahmen notwendig sind nein Bauliche Maßnahmen IT-Beauftragter bzw. Nutzer stellt die IT notwendig? notwendigen Anträge für die erforderlichen baulichen Maßnahmen zum Anschluss des Med.- bzw. Laborgerät an das UKT Beantragung der baulichen Maßnahmen Geräte-IT nutzer Klärung ob bauliche Maßnahmen genehmigt wurden ΙT nein Freigabe vorhanden? IT ja Antrag auf Anschluss eines Medizinproduktes an das IT Netzwerk an das IT-Beauftragter leitet den Antrag auf Anschluss des Med.- bzw. Laborgerät an das UKT Netzwerk an das MTS weiter. ΙT MTS zur Prüfung schicken Fehlende Daten Antrag vollständig MTS ergänzen Hersteller Leitung





#### **Ordner QM-O Organisation**

MedizinTechnisches Servicezentrum

### PA 7.5.1 Anschluss eines Med.Gerät an das IT-Netzwerk

Kapitel 7 Prozessanweisung Gültig seit: 31.05.2010 Revisionsstufe: 0 Seite 3 von 3

Ablauf **Dokumente** Ablauf / Tätigkeiten Ablauf Technische Beratung Hilfsmittel (2) 1 Das MTS klärt in Zusammenarbeit mit dem Hersteller ob das Medizinprodukt auf Grundlage des MPG, der MPBetreibV und sonstigen relevanten Normen und Gesetze Klärung ob das Medizinprodukt für den Betrieb am Netzwerk freigegeber werden kann an das Netzwerk angeschlossen werden darf. Hersteller Leitung Freigabe durch Hersteller des MP einholen. nein MTS Freigabe durch MTS Leitung Klärung ob Einschränkungen durch den Hersteller und / oder Normen MTS Leitung und Gesetze vorliegen MTS Etwaige Einschränkungen die durch den Einschränkunger Hersteller ober aber durch gültige Gesetze und Normen bestehen müssen zwingend Leitung beachtet werden schriftlich der IT-Abteilung gemacht werden! MTS Informationen über Einschränkungen beim Leituna Anschluss weitergeben! Rückmeldung an IT-Beauftragten, dass das Rückmeldung an IT-Beauftragten, dass das MTS ΙT MP für den angegebenen Zweck an das Netzwerk angeschlossen werden kann MP mit Einschränkungen an das Netzwerk angeschlossen werden kann Leitung Stellung der notwendigen IT-Beauftragter stellt nach Freigabe durch das MTS die notwendigen Anträge an die betreffenden Stellen für den Anschluss des IT EDV-Anträge (z. B. IP-Adresse, Novell-Account, ...) Med.- bzw. Laborgerät an das UKT Netzwerk. nein EDV-Anträge IT ja Bauliche Maßnahmen IT IT/ Bauliche Maßnahmen umsetzen Die Reparatur, Wartung, Support des Medizinproduktes ist zwingend durch das MTS bzw. autorisierte Personen durchzuführen. Die Administration des PC-Systems, d. h. Patchen, Einrichten benötigter allgemeiner Anschluss des MP an Anschluss nicht möglich IT Software ( z. B. Virenscanner, Novell-Client,...) die Benutzerverwaltung, Support, das UKT Netzwerk Sicherung obliegt der zuständigen IT-