

# Übersicht über die ISO CD 5137

## Kapitelstruktur

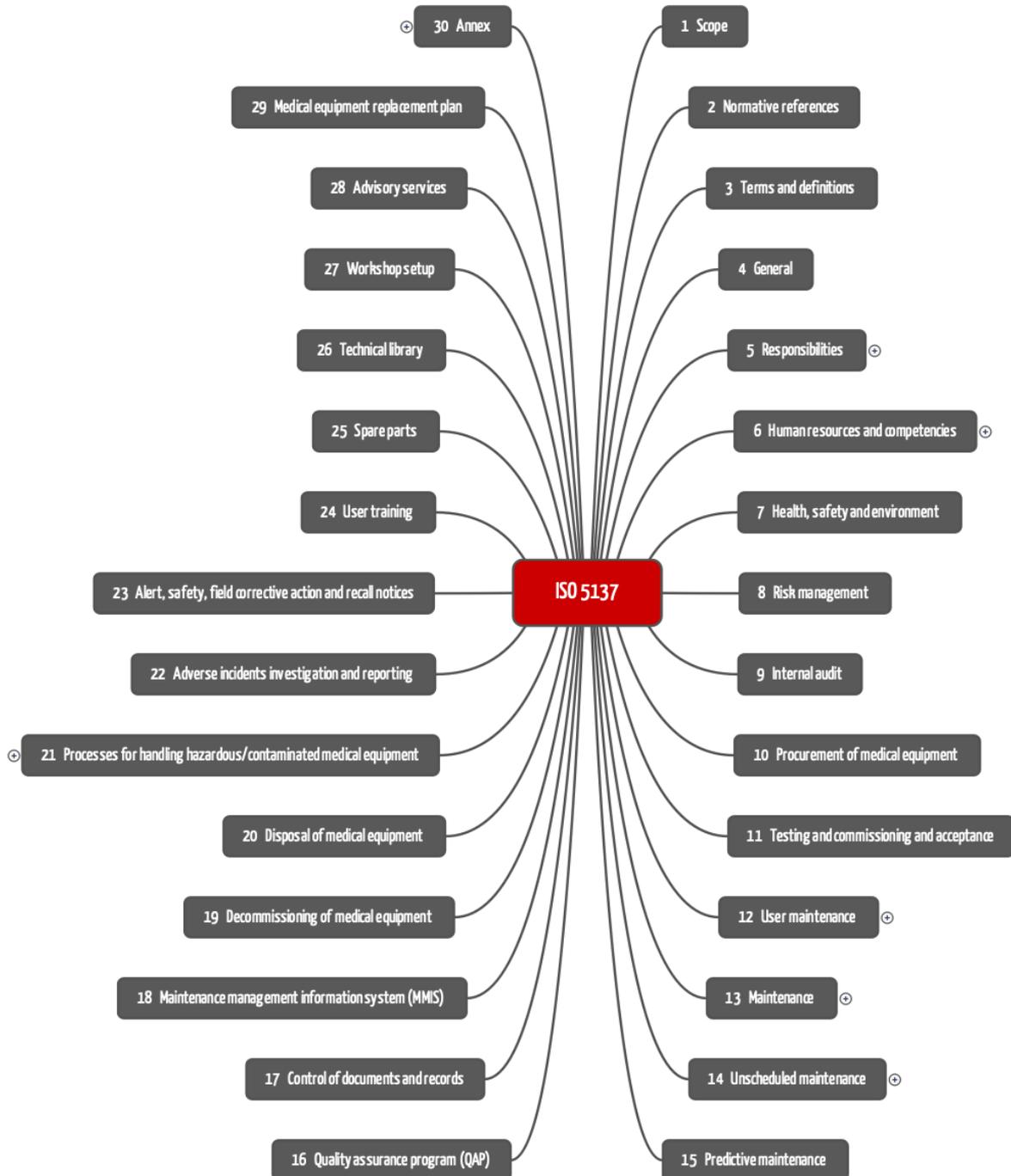


Abb. 1: Die Kapitelstruktur der ISO 5137

## Kurzbeschreibung der Kapitel

Die folgende Tabelle beschreibt exemplarisch die ersten 20 Kapitel der Norm.

Kapitel	Anforderung	Kommentar
4	Allgemeine Anforderungen an das Instandhaltungsprogramm wie die Minimierung von Ausfallzeiten der Geräte.	
5	Umfangreiche Liste an Verantwortlichkeiten (s.o.)	
6	Anforderungen an die Festlegung der Kompetenzen (s.o.)	
7	Die nationalen Anforderungen an Gesundheits- und Umweltschutz müssen erfüllt sein.	Nur ein Satz
8	Die Gesundheitseinrichtung muss ein Risikomanagement betreiben.	Die Norm verweist normativ auf die ISO 14971, geht aber in dem Kapitel nicht darauf ein.
9	Forderung nach internen Audits	Das Kapitel ist sehr kurz. Die Anforderungen der ISO 13485 an interne Audits sind deutlich umfangreicher.
10	Der Einkauf muss nationalen Vorgaben genügen.	Die Norm enthält nur zwei Sätze. Konkrete Vorgaben, auf was der Einkauf zu achten hat, finden sich nur im Anhang.
11	Die Norm fordert ein Testen der Produkte vor deren Verwendung, gegebenenfalls sogar eine Rezertifizierung(?!).	Es ist unklar, wie die Autoren auf das Ablaufdiagramm kommen. Seine Logik ist nicht immer nachvollziehbar und wird im Text auch nicht erläutert.
12	Die Anwender(?!) sind für eine Basisinstandhaltung verantwortlich. Dazu zählen auch die Reinigung, Inspektion, Lagerung und Dokumentation.	Die Anforderungen erscheinen teilweise banal, teilweise willkürlich gewählt.  Weshalb die Autoren den Anwendern diese Aufgaben zuweisen, erschließt sich nicht.
13	Die Norm unterteilt die Instandhaltung in die geplante vorbeugende Wartung, die Kalibration und die Routineinspektion. Die Gesundheitseinrichtungen sollen die Frequenzen für die Instandhaltung festlegen und dafür Checklisten verwenden.	Weshalb die Autoren die Ziele der vorbeugenden Wartung im normativen Text und nicht in den Erwägungsgründen oder im Anhang aufführen, erschließt sich nicht.  Es erscheint, als würden die Autoren die Definition von Kalibrierung nicht kennen.

14	Bei ungeplanten Instandhaltungsmaßnahmen sollen die bESPs beispielsweise die Teile dokumentieren, die sie dafür benötigen. Danach sollen sie, falls notwendig, die elektrische Sicherheit testen und das Gerät „kalibrieren“.	
15	Neben der „preventive maintenance“ sieht die Norm auch eine „predictive maintainance“ vor. Dazu sollen die bESPs einen Algorithmus entwickeln.	Es ist unklar, auf welche Produkte sich diese Forderung bezieht und wie die Autoren zu diesen Forderungen gelangt sind.
16	Jetzt folgt die Forderung nach einem Qualitätssicherungsprogramm mit Strukturen und Prozessen.	Es überrascht, dass die Norm nicht ein Programm definiert, in das sich die anderen Anforderungen eingliedern, wie das z. B. die ISO 13485 macht.
17	In drei Sätzen folgen Anforderungen an die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen.	
18	Nachdem es bereits in vorangegangenen Kapiteln vorausgesetzt wurde, kommt nun die Forderung nach einem „Maintenance Management Information System (MMIS)“.	Die Norm legt die „Module“ fest, die dieses MMIS enthalten soll.
19	Die Betreiber müssen die Außerbetriebnahme regeln und dabei beispielsweise die nationalen Vorgaben zur Stilllegung von Geräten für ionisierende Strahlung einhalten.	
20	Auch die Entsorgung muss geregelt sein und nationale Vorgaben einhalten.	Die drei Sätze sind wenig erhellend.