

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

VERBAND DER
ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK
INFORMATIONSTECHNIK

Kataloge in der Instandhaltung und
Bewirtschaftung der Medizintechnik

Grundlagen

Catalogues in maintenance and management
of medical devices

Fundamentals

VDI/VDE 2426

Blatt 1 / Part 1

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note.....	2
Einleitung	2	Introduction.....	2
1 Anwendungsbereich	2	1 Scope	2
2 Begriffe	3	2 Terms and definitions	3
3 Abkürzungen	6	3 Abbreviations	6
4 Grundwissen über Kataloge	6	4 Basic knowledge of catalogues	6
4.1 Zweck.....	6	4.1 Purpose	6
4.2 Aufbau und Struktur von Katalogen	7	4.2 Development and structure of catalogues ..	7
4.3 Anwendung von Katalogen.....	11	4.3 Use of catalogues.....	11
4.4 Pflege von Katalogen	12	4.4 Maintenance of catalogues.....	12
5 Betrachtung von Einzelkatalogen	13	5 Consideration of individual catalogues	13
5.1 Geräteartenkatalog (GK).....	13	5.1 Device type catalogue (DTC)	13
5.2 Gerätetypenkatalog (TK)	15	5.2 Device model catalogue (DMC).....	15
5.3 Adresskatalog (AK)	19	5.3 Address catalogue (AC).....	19
5.4 Vertragskatalog (VK).....	20	5.4 Contract catalogue (CC)	20
5.5 Katalog der Gesetze, Verordnungen und weiterer Vorschriften (KGVV)	21	5.5 Catalogue of laws, regulations and further specification (CLRS)	21
5.6 Standortkatalog (SK)	25	5.6 Site catalogue (SC)	25
5.7 Kostenstellenkatalog (KSK)	28	5.7 Cost centre catalogue (CCC)	28
5.8 Organisationsstrukturkatalog (OSK).....	29	5.8 Organizational structure catalogue (OSC). 29	29
5.9 Mitarbeiterkatalog (MK).....	32	5.9 Employee catalogue (EC)	32
5.10 Fehlerartenkatalog (FAK)/ Fehlerursachenkatalog (FUK).....	38	5.10 Error type catalogue (ETC)/ Error cause catalogue (ECC)	38
5.11 Instandhaltungsmaßnahmenkatalog (IMK).....	40	5.11 Maintenance measures catalogue (MMC).....	40
5.12 Materialwirtschaftskatalog (MWK)	40	5.12 Materials management catalogue (MMC) 40	40
5.13 Messmittelkatalog (MMK)	42	5.13 Measuring equipment catalogue (MEC).. 42	42
5.14 Kennzahlenkatalog (KZK).....	46	5.14 Key figures catalogue (KFC).....	46
5.15 Sonstige Kataloge (Kleinkataloge)	47	5.15 Other catalogues (small catalogues)	47
6 Abhängigkeiten und Zusammenwirken der Kataloge	47	6 Dependencies and interaction of the catalogues	47
7 Kataloge im Kontext nationaler und internationaler Normen	51	7 Catalogues in the context of national and international standards	51
Anhang Erweiterte Definitionen „Medizinprodukt“ und „medizinisches elektrisches Gerät“	58	Annex Advanced definitions “medical device “and “medical electrical device”	58
Schrifttum	62	Bibliography	62

VDI/VDE-Gesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik (GMA)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter www.vdi.de/2426.

Einleitung

Voraussetzung für eine effiziente Gerätebewirtschaftung und -instandhaltung ist eine den Erfordernissen entsprechende, umfassende Erfassung der Istsituation des Gerätebetriebs mithilfe einer ständig aktualisierten Datenbasis. Diese muss nicht nur die Erfassung, sondern auch die Recherche und Auswertung der erfassten Daten ermöglichen. Wichtigstes Hilfsmittel ist dabei ein Katalogsystem. Die einzelnen Katalogarten werden in der Richtlinie vorgestellt. Auf Synergien durch Verknüpfungen der Kataloge und deren Datensätze wird hingewiesen.

In Folgeblättern soll eine detaillierte Darstellung der einzelnen Kataloge erfolgen und anhand von Beispielen deren Nutzung erläutert werden.

1 Anwendungsbereich

Kataloge bieten eine systematische Hilfe bei der Identifikation, Bewirtschaftung und Instandhaltung medizintechnischer Geräte durch die Standardisierung und damit Strukturierung gleichartiger Inhalte, Daten und Begriffswelten. Die Richtlinie dient als Rahmen für die Entwicklung, den Einsatz und die Nutzung von Katalogen und leistet Hilfestellung bei der Implementierung eines standardisierten Katalogwesens in der Instandhaltung und Bewirtschaftung der Medizintechnik. Sie gilt für alle Medizinprodukte, die instand gehalten und/oder bewirtschaftet werden. Hierauf bauen die anlagenwirtschaftlichen Prozesse einer organisierten Gerätebewirtschaftung, systematische Analysen und Benchmarks auf. Die Kataloge ermöglichen eine zeit- und betriebsübergreifende Transparenz und Vergleichbarkeit.

Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions (www.vdi.de/richtlinien) specified in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards can be accessed on the Internet at www.vdi.de/2426.

Introduction

A prerequisite for efficient equipment management and maintenance is a comprehensive recording of the actual situation of the device operation, which is based on the requirements, with the help of a constantly updated database. This not only has to enable the collection, but also, in particular, the search and evaluation of the collected data. The most important tool is a catalogue system. The individual catalogue types are presented in the standard. Synergies through links between the catalogues and their datasets are pointed out.

In subsequent pages a detailed presentation of the individual catalogues shall be made and their use explained by means of examples.

1 Scope

Catalogues provide systematic assistance in the identification, management and maintenance of medical devices through the standardization and thus structuring of similar content, data and conceptual worlds. The standard serves as a framework for the development and use of catalogues and provides assistance for the implementation of a standardized catalogue system in the maintenance and management of medical technology. It applies to all medical devices that are maintained and/or managed. The investment management processes are then used to build up organized equipment management, systematic analyses and benchmarks. The catalogues enable cross-time and cross-company transparency and comparability.

Die vorgestellten Kataloge finden u.a. Anwendung bei

- der Inventarisierung eines neuen Medizinprodukts,
- sämtlichen Instandhaltungsmaßnahmen, wie Planung von Inspektionen und Wartungen, Störmeldeerfassung, Instandhaltungsplanung und -auswertung, Schwachstellenermittlung und -analyse,
- der Medizinproduktbewirtschaftung, insbesondere bei der Planung und Umsetzung von Neu- und Ersatzbeschaffungen,
- der Planung und Dokumentation von Schulungsmaßnahmen (einschließlich Einweisungen der Anwender),
- dem anlagenwirtschaftlichen Controlling durch z.B. kostenstellen-, haus- und betriebsübergreifende Vergleiche (Ausstattungs-, Betriebskosten-, Wirtschaftlichkeitsvergleiche usw.),
- hausinternen Umsetzungen von Sicherheitshinweisen, Erfüllung der Meldepflichten sowie
- der Kommunikation mit Dritten.

Die Richtlinie bietet den Organisationsverantwortlichen in Einrichtungen des Gesundheitswesens, den Geschäftsleitungen ebenso wie den Leitern der technischen Abteilungen und der Informationstechnik, Anregungen zur Planung eines standardisierten anlagenwirtschaftlichen Datenbanksystems. Die Richtlinie wendet sich auch an die MedizinproduktHersteller, z.B. mit Hinweisen für die Erstellung der Gerätedokumentation.

The presented catalogues find i.e. application of

- the inventory of a new medical device,
- all maintenance measures, such as planning of inspections and servicing, fault detection, maintenance planning and evaluation, vulnerability determination and analysis,
- medical device management, especially in the planning and implementation of new and replacement procurements,
- the planning and documentation of training (including user briefings),
- the investment controlling by i.e. cost centre, house and cross-company comparisons (equipment, operating costs, cost comparisons, etc.),
- in-house implementation of safety instructions, fulfilment of the reporting obligations, as well as
- communicating with third parties.

The standard provides ideas for the planning of a standardized plant database system to those responsible for organization in health care institutions, the management as well as the heads of technical departments and information technology. The directive is also addressed to medical device manufacturers, e.g. with instructions for creating the device documentation.