

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

VERBAND DER
ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK
INFORMATIONSTECHNIK

Kataloge in der Instandhaltung und Bewirtschaftung der Medizintechnik

Grundlagen

VDI/VDE 2426

Blatt 1

Entwurf

Catalogues in maintenance and management of
medical devices – Basics

Einsprüche bis 2018-04-30

- vorzugsweise über das VDI-Richtlinien-Einspruchsportal
<http://www.vdi.de/einspruchsportal>
- in Papierform an
VDI/VDE-Gesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik
Fachbereich Medizintechnik
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
Einleitung.....	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Begriffe	2
3 Abkürzungen	4
4 Grundwissen über Kataloge	4
4.1 Zweck	4
4.2 Aufbau und Struktur von Katalogen	4
4.3 Anwendung von Katalogen	6
4.4 Pflege von Katalogen.....	7
5 Betrachtung von Einzelkatalogen	7
5.1 Geräteartenkatalog (GK)	7
5.2 Gerätetypenkatalog (TK)	8
5.3 Adresskatalog (AK).....	10
5.4 Vertragskatalog (VK)	11
5.5 Katalog der Gesetze, Verordnungen und weiterer Vorschriften (KGVV) ..	11
5.6 Standortkatalog (SK)	13
5.7 Kostenstellenkatalog (KSK)	15
5.8 Organisationsstrukturkatalog (OSK).....	16
5.9 Mitarbeiterkatalog (MK)	17
5.10 Fehlerartenkatalog (FAK)/Fehlerursachenkatalog (FUK)	20
5.11 Instandhaltungsmaßnahmenkatalog (IMK).....	21
5.12 Materialwirtschaftskatalog (MWK).....	21
5.13 Messmittelkatalog (MMK)	22
5.14 Kennzahlenkatalog (KZK).....	24
5.15 Sonstige Kataloge (Kleinkataloge)	25
6 Abhängigkeiten und Zusammenwirken der Kataloge	25
7 Kataloge im Kontext nationaler und internationaler Normen	27
Anhang Erweiterte Definitionen „Medizinprodukt“ und „medizinisches elektrisches Gerät“	30
Schrifttum	32

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.

An der Erarbeitung dieser Richtlinie waren beteiligt:

Dipl.-Biol. *Alexander Bahr*, Berlin

Marc Castillon M.A., Berlin

Dipl.-Ing. (FH) *Tino Jacob*, Berlin

Dipl.-Ing. *Ulrich Kammerhoff*, Lübeck

Dipl.-Ing. *Hans-Helmut Kurth*, Berlin

Theo Rolf, Münster

Dipl.-Ing. *Frank Rothe*, Berlin

Nicole Ruprecht, Heidelberg

Dipl.-Ing. *Manfred Wolf*, Berlin

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 insbesondere 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 für die 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.

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.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffe:

EU-Geräteklassifizierung

nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX und § 13 Abs. 1 MPG vorgenommene Zuordnung eines Gerätetyps in Hinblick auf die Risikobeurteilung in vier Klassen

eCl@ss

branchenübergreifender Standard zur Klassifizierung und eindeutigen Beschreibung von Produkten und Dienstleistungen

Anmerkung: eCl@ss wurde vom eCl@ss e.V. entwickelt.

Gerät

technischer Gegenstand oder technische Vorrichtung, mit dessen oder deren Hilfe etwas bearbeitet, bewirkt oder hergestellt wird

Anmerkung: In dieser Richtlinie werden insbesondere Kataloge medizinischer Funktionseinheiten (aktive Medizinprodukte/medizinische elektrische Geräte und nicht aktive, mechanische Medizinprodukte) behandelt (siehe Anlage A).

Geräteart

herstellerübergreifende Zusammenfassung von Geräten zu einer Klasse gleichartiger technischer Systeme und Anlagen, die denselben Anwendungszweck erfüllen und eine ähnliche Funktionsweise haben

Beispiel: Infusionsspritzenpumpe

Geräteartengruppe

Zusammenfassung von Gerätearten zu einer übergeordneten Klasse, die demselben Anwendungszweck zugeordnet werden

Beispiel: Infusionsgeräte

Gerätetyp (Gerätmodell)

herstellerspezifische Konkretisierung (Bauart) einer Geräteart

Anmerkung: In der Regel ist für jeden Gerätetyp, oft auch von Herstellern als Gerätmodell bezeichnet, eine separate Konformitätserklärung (CE-Kennzeichnung) erforderlich.

Global Medical Device Nomenclature (GMDN) vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) entwickeltes, international anerkanntes/abgestimmtes Nomenklatursystem für Medizinprodukte

Informationssystem Medizintechnik (IMT)

strukturierte, hierarchisch aufgebaute Nomenklatur zur Klassifizierung der Krankenhaustechnik zur eindeutigen Typisierung medizintechnischer Geräte bis auf die Ebene von Gerätetypen

Anmerkung: IMT wurde vom emtec e.V. entwickelt.

Inspektion

Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustands einer Betrachtungseinheit einschließlich der Bestimmung der Ursachen der Abnutzung und dem Ableiten der notwendigen Konsequenzen für die künftige Nutzung [in Anlehnung an DIN 31051, 4.1.3]

Instandhaltung

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Managements (Wartung, Inspektion, Instandsetzung, Verbesse-

rung) während des Lebenszyklus einer Einheit, die dem Erhalt oder der Wiederherstellung ihres funktionsfähigen Zustands dient, sodass sie die geforderte Funktion erfüllen kann [in Anlehnung an DIN 31051, 4.1.1]

Instandsetzung

Maßnahme, die ausgeführt wird, um die Funktion einer fehlerhaften Einheit wiederherzustellen [in Anlehnung an DIN 31051, 4.1.4]

Katalog

systematisches Verzeichnis von eindeutigen Begriffen und/oder Objekten und Strukturmerkmalen mit einem standardisierten Satz von Daten, um Objekte und Verfahren der (medizintechnischen) Anlagenwirtschaft, wie Geräte, Gerätekombinationen, Komponenten, Maßnahmen, Organisations- und Standortkennzeichnungen oder sonstige Angaben, einheitlich präzise zu beschreiben und zu identifizieren

Medizinprodukt

Instrument, Apparat, Vorrichtung, Stoff oder anderer Gegenstand, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Produkts eingesetzten Software oder eine Kombination der Elemente zur Anwendung für oder am Menschen [in Anlehnung an § 3, Abs. 1 MPG]

Anmerkung: siehe auch Anhang

medizinisches elektrisches Gerät

elektrisches Gerät, das im Bereich der Medizin am Menschen eingesetzt wird [in Anlehnung an DIN EN 60601-1]

Anmerkung: siehe auch Anhang

Merkmal

charakteristisches Unterscheidungszeichen oder Eigenschaft, an dem eine bestimmte Sache erkennbar wird

Beispiel: Ausstattungsmerkmale von Gerätetypen

Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)

internationales Nomenklatursystem für Medizinprodukte und weitere Produkte im Gesundheitswesen

Anmerkung: UMDNS wurde vom Emergency Care Research Institute (ECRI) entwickelt.

Verbesserung

Kombination aller technischen und administrativen Maßnahmen sowie Maßnahmen des Managements zur Steigerung der Funktionssicherheit einer Betrachtungseinheit, ohne die von ihr geforderte Funktion zu ändern [in Anlehnung an DIN 31051, 4.1.5]