ICS 03.080.10, 11.040.01

VDI/VDE-RICHTLINIEN

Juni 2019
June 2019

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

Frühere Ausgaben: 11.17 Entwurf, deutsch; VDI/VDE 2426 Blatt 1 bis Blatt 4:2000-05

© Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2019 – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved (a)

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted

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

Vorbemerkung ... 2
Einleitung ... 2
1 Anwendungsbereich ... 2
2 Begriffe ... 3
3 Abkürzungen ... 6
4 Grundwissen über Kataloge ... 6
4.1 Zweck ... 6
4.2 Aufbau und Struktur von Katalogen ... 7
4.3 Anwendung von Katalogen ... 11
4.4 Pflege von Katalogen ... 12
5 Betrachtung von Einzelkatalogen ... 13
5.1 Geräteartenkatalog (GK) ... 13
5.2 Gerätetypenkatalog (TK) ... 15
5.3 Adresskatalog (AK) ... 19
5.4 Vertragskatalog (VK) ... 20
5.5 Katalog der Gesetze, Verordnungen und weiterer Vorschriften (KGVV) ... 21
5.6 Standortkatalog (SK) ... 25
5.7 Kostenstellenkatalog (KSK) ... 28
5.8 Organisationsstrukturkatalog (OSK) ... 29
5.9 Mitarbeiterkatalog (MK) ... 32
5.10 Fehlerartenkatalog (FAK)/ Fehlerursachenkatalog (FUK) ... 38
5.11 Instandhaltungsmaßnahmenkatalog (IMK) ... 40
5.12 Materialwirtschaftskatalog (MWK) ... 40
5.13 Messmittelkatalog (MMK) ... 42
5.14 Kennzahlenkatalog (KZK) ... 46
5.15 Sonstige Kataloge (Kleinkataloge) ... 47
6 Abhängigkeiten und Zusammenwirken der Kataloge ... 47
7 Kataloge im Kontext nationaler und internationaler Normen ... 51
Anhang Erweiterte Definitionen „Medizinprodukt“ und „medizinisches elektrisches Gerät“ ... 58
Schrifttum ... 62

Contents Page

Preliminary note ... 2
Introduction ... 2
1 Scope ... 2
2 Terms and definitions ... 3
3 Abbreviations ... 6
4 Basic knowledge of catalogues ... 6
4.1 Purpose ... 6
4.2 Development and structure of catalogues ... 7
4.3 Use of catalogues ... 11
4.4 Maintenance of catalogues ... 12
5 Consideration of individual catalogues ... 13
5.1 Device type catalogue (DTC) ... 13
5.2 Device model catalogue (DMC) ... 15
5.3 Address catalogue (AC) ... 19
5.4 Contract catalogue (CC) ... 20
5.5 Catalogue of laws, regulations and further specification (CLRS) ... 21
5.6 Site catalogue (SC) ... 25
5.7 Cost centre catalogue (CCC) ... 28
5.8 Organizational structure catalogue (OSC) ... 29
5.9 Employee catalogue (EC) ... 32
5.10 Error type catalogue (ETC)/ Error cause catalogue (ECC) ... 38
5.11 Maintenance measures catalogue (MMC) ... 40
5.12 Materials management catalogue (MMC) ... 40
5.13 Measuring equipment catalogue (MEC) ... 42
5.14 Key figures catalogue (KFC) ... 46
5.15 Other catalogues (small catalogues) ... 47
6 Dependencies and interaction of the catalogues ... 47
7 Catalogues in the context of national and international standards ... 51
Annex Advanced definitions “medical device “and “medical electrical device” ... 58
Bibliography ... 62

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

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik