

HANDLUNGSEMPFEHLUNG



**Patientensicherheit –
Ein entscheidendes Kriterium bei der
Beschaffung von Medizinprodukten**



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT

INHALT

HAUPTADRESSATEN	4
EXECUTIVE SUMMARY	4
1. EINLEITUNG	6
2. ZIELSETZUNG	6
3. PROBLEMSTELLUNG	7
4. IST-ZUSTAND UND SEINE KONSEQUENZEN	9
4.1 Zielkonflikt	12
4.2 Gefährdungen durch Defizite im Beschaffungswesen	12
4.3 Konsequenzen von Defiziten im Beschaffungswesen	14
5. EMPFEHLUNGEN	15
5.1 Soll-Prozess	16
5.2 Leiter von Gesundheitseinrichtungen	17
5.3 Beschaffungswesen	18
5.4 Leiter des Beschaffungswesens	21
5.5 Qualitäts- und Risikomanager, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	22
5.6 Einzubeziehende Berufsgruppen	23
5.7 Einkaufsgemeinschaften	24
5.8 Hersteller von Medizinprodukten	25
5.9 Politische Entscheidungsträger	26
5.10 Patienten	27

6. VERZEICHNISSE	28
6.1 Abkürzungen	28
6.2 CIRS-Fälle	28
6.3 Glossar	30
• Anwender	30
• Beschaffer	30
• Betreiber	30
• CIRS	30
• Eignungstest	31
• Einkaufsgemeinschaften	31
• Einzubeziehende Berufsgruppen	31
• Kosten	32
• Lebenszyklus- und Prozesskosten	32
• Probestellung	32
• Off-Label-Anwendung	33
• Risikomanagement	33
• Überspezifikation	33
• Unerwünschtes Ereignis (UE)	33
IMPRESSUM	34
FEEDBACK	35

HAUPTADRESSATEN

- Geschäftsführer / Leiter von Gesundheitseinrichtungen
- Mitarbeiter im Beschaffungswesen
- Qualitäts- und Risikomanager
- Anwender von Medizinprodukten
- Mitarbeiter in Einkaufsgemeinschaften
- Hersteller von Medizinprodukten
- Politische Entscheidungsträger

EXECUTIVE SUMMARY

Der Einsatz einer Vielzahl unterschiedlicher Medizinprodukte ist eine treibende Kraft für eine sichere und wirtschaftliche Patientenversorgung. Allerdings kommt es immer wieder zu Vorfällen, bei denen Patienten zu Schaden kommen. Häufig wirken viele Ursachen bei solchen Vorfällen zusammen. Voraussetzung für die sichere Versorgung von Patienten unter Einsatz von Medizinprodukten sind:

- ein geeignetes Medizinprodukt,
- eine sichere Umgebung,
- die Anwendung durch kompetente Anwender,
- Rahmenbedingungen, die die Sicherheit fördern.

Es hat sich gezeigt, dass ein Medizinprodukt in der einen Situation sicher angewendet werden kann, in anderen Situationen aber inakzeptable Anwendungsrisiken erzeugt. Die Anwender können oft die Risiken der verschiedenen Situationen am besten erkennen.

Das Beschaffungswesen hat einen großen Einfluss auf das Zusammentreffen der Voraussetzungen für die sichere Anwendung. Es muss sich diesen Einfluss bewusst machen und sich bei der Beschaffung gezielt für die Patientensicherheit einsetzen. Derzeit spielt die Patientensicherheit beim Beschaffungsprozess häufig nur eine untergeordnete Rolle.

Gründe dafür sind zum Beispiel:

- Die Patientensicherheit ist nicht explizites Ziel für das Beschaffungswesen.
- Das Wissen über Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung, Aufbereitung, Wartung und weiteren sicherheitsrelevanten Prozessen von und mit Medizinprodukten ist oft nicht leicht oder nicht systematisch zugänglich.
- Das Beschaffungswesen ist häufig nicht in den Risikomanagement-Prozess eingebunden.
- Die Anforderungen und Erfahrungen der Anwender sowie der weiteren einzubeziehenden Berufsgruppen, die mit dem Medizinprodukt arbeiten (Medizintechnik, Aufbereitung, Labordiagnostik ...), werden nicht oder zu spät in den Entscheidungsprozess einbezogen.
- Das Ziel, Medizinprodukte möglichst kostengünstig zu beschaffen, wird überbetont.
- Die Folgekosten eines spezifischen Medizinproduktes in den verschiedenen Versorgungsprozessen werden nicht systematisch erhoben und deshalb sind kaum valide Daten verfügbar.
- Das Beschaffungswesen wird häufig nur an den Einzel-, aber nicht an den Lebenszyklus- und Prozesskosten gemessen.

Diese Handlungsempfehlung skizziert einen Beschaffungsprozess für Medizinprodukte, der Patientensicherheit als wichtiges Entscheidungs- und Beschaffungskriterium berücksichtigt und dafür die Anforderungen und Erfahrungen der einzubeziehenden Berufsgruppen frühzeitig einbindet.

Zusätzlich beschreibt sie Aufgaben für die Politik zur Unterstützung der Patientensicherheit.

1. EINLEITUNG

Medizintechnische Innovationen, die Entwicklung von immer differenzierteren, medizinischen Verbrauchsartikeln für Diagnostik und Behandlung und die Zunahme der datentechnischen Vernetzung von Medizinprodukten machen die Beschaffung von Medizinprodukten immer komplexer. Die Lebenszyklen von Medizinprodukten verkürzen sich, neue Anwendungsverfahren werden von den Herstellern in kurzen Abständen auf den Markt gebracht. Die Zahl der potentiellen Hersteller und Produkte steigt und der Medizinproduktemarkt wird zunehmend globaler.

In diesem Umfeld sind klar strukturierte Beschaffungsprozesse, verbindliche Verfahrensanweisungen für den Auswahlprozess und ein intensiver Austausch zwischen Beschaffern und den einzubeziehende Berufsgruppen in Gesundheitseinrichtungen unverzichtbar.

Werden "einsame Entscheidungen" durch leitende Personen oder Beschaffungsabteilungen getroffen, ohne die einzubeziehende Berufsgruppen in ausreichendem Maße zu beteiligen, kann dies nicht nur häufig zu unwirtschaftlichen Ergebnissen führen, sondern auch zu einer Erhöhung der Risiken für Patienten.

2. ZIELSETZUNG

Diese Handlungsempfehlung zeigt Prozessschritte für die Beschaffung von Medizinprodukten, mit deren Hilfe viele Risiken für die Patienten ausgeschlossen oder reduziert werden können. Der risikobewusste Beschaffungsprozess erfordert, dass neben Kostengesichtspunkten für Anschaffung, Errichtung, Betrieb, Aufbereitung und Unterhalt eines Medizinproduktes auch die Patientensicherheit als wichtiges Beschaffungskriterium berücksichtigt werden muss. Damit im Beschaffungsprozess die Risiken für die Patienten berücksichtigt werden können, müssen die Anforderungen und Erfahrungen der einzubeziehende Berufsgruppen frühzeitig erhoben werden und in das Anforderungsprofil für das Medizinprodukt einfließen.

Das wichtige Thema Risikomanagement wurde in mehreren spezifischen Handlungsempfehlung des APS abgehandelt.

(siehe <http://www.aps-ev.de/handlungsempfehlungen/>)

3. PROBLEMSTELLUNG

Im Rahmen des Beschaffungsprozesses können folgende mit dem Einsatz von Medizinprodukten verbundene Risiken auftreten:

- **Verwirrende Vielfalt:** In verschiedenen Bereichen (zum Beispiel im OP oder in der Intensivstation) ist das von den Anwendern zu lernende Wissen über die Medizinprodukte sehr groß. In Summe sind viele tausend Seiten Gebrauchsanweisung zu studieren, zu lernen und zu behalten. Wenn für einen Zweck unterschiedliche Medizinprodukte eingesetzt werden, steigt die verlangte Lernleistung für die Anwender unnötig und unverhältnismäßig. Außerdem können unterschiedliche Bedienkonzepte leicht verwechselt werden und Fehler resultieren. Bei der Anwendung drohen Unerwünschte Ereignisse (UEs), Zeitverzug und erhöhter Materialverbrauch.
- **Umstellung von Medizinprodukten:** Wenn ein neues, alternatives Medizinprodukt in die anwendende Organisationseinheit geliefert wird und vorher nicht alle einzubeziehenden Berufsgruppen informiert und die Anwender eingewiesen worden sind, drohen bei der Behandlung vermeidbare UEs, Zeitverzug und erhöhter Materialverbrauch. Noch gravierender sind Situationen, wenn die geänderte Handhabung des umgestellten Medizinproduktes erst trainiert werden muss.
- **Off-Label-Anwendungen**
 - Der Gebrauch von Medizinprodukten außerhalb der Zweckbestimmung (Off-Label-Anwendung) ist vom Medizinprodukte Gesetz (MPG) generell untersagt.
 - Sonderfall: Wenn es für einen speziellen Einsatzzweck kein passendes Medizinprodukt gibt, wird durch den Anwender ein anderes Medizinprodukt abseits der Zweckbestimmung verwendet. Wenn der Beschaffungsprozess eine Ersatzbeschaffung vornimmt, kann der Anwender diese spezielle Anwendung mit dem neuen Medizinprodukt eventuell nicht mehr durchführen. Es kann zu UEs, Zeitverzug oder Mehrverbrauch kommen.
- **Zusammenwirken von Medizinprodukten:** Wenn Medizinprodukte (zum Beispiel Zubehör oder Einmalartikel) mit anderen Produkten zusammenwirken sollen und damit ein System bilden, muss dieses problemlos möglich sein. Andernfalls drohen bei der Anwendung UEs, Zeitverzug und erhöhter Materialverbrauch.

- Einweisungsaufwand bei Neubeschaffungen¹: Jeder Anwender eines Medizinproduktes, das nicht selbsterklärend ist, muss vor der ersten Anwendung eingewiesen werden. Diese gesetzliche Forderung bindet viel Personalkapazität und Organisationsaufwand, die von den anwendenden Organisationseinheiten bereitgestellt werden müssen. Dieser Aufwand wird häufig nicht bei der Kalkulation für das zu beschaffende Medizinprodukt berücksichtigt.
- Medizinprodukt-Sicherheit: Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung jedes Medizinproduktes von dessen Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßem Zustand zu überzeugen. Medizinprodukte könnten dieses durch einen Selbsttest oder eine beigefügte Checkliste unterstützen. Produkte, die diese mögliche Unterstützung nicht bieten, tragen nicht zur Sicherheit bei und erzwingen einen erhöhten Personalaufwand.
- Qualität des Medizinproduktes: Medizinprodukte müssen in Europa das CE-Zeichen tragen. Das Vorhandensein des CE-Zeichens ist aber definitionsgemäß keine Garantie dafür, dass die Gestaltung oder Qualität eines Medizinproduktes für die vorgesehene Anwendung geeignet ist.

Folgende Ursachen können zur Beschaffung eines Medizinproduktes, Ersatz- oder Zubehörteils führen, das für seine notwendigen Einsatzzwecke ungeeignet oder minderwertig ist:

- Im Beschaffungswesen fehlt es an detailliertem Wissen
 - über die Notwendigkeit, dass das Produkt zu anderen Medizinprodukten in unterschiedlichen Szenarien kompatibel sein muss,
 - über den Einfluss der Produktgestaltung auf die Handhabbarkeit und damit auf die Sicherheit und Qualität des Versorgungsprozesses,
 - zum Einsatz der Produkte oder Produktkombinationen entlang der Anwendungs- bzw. Prozessketten (beispielweise eines Behandlungspfads sowie gegebenenfalls der Aufbereitung und der Wartung),
 - zu aktuellem Ausschreibungsrecht. Häufig wird davon ausgegangen, dass das Produkt mit dem niedrigsten Preis den Zuschlag erhalten muss. Hierbei wird übersehen, dass der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt werden muss. Dies erfordert jedoch

¹ siehe auch APS-Handlungsempfehlung „Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte“

eine gut vorbereitete Ausschreibungsunterlage und Definition der Anforderungen unter Berücksichtigung von Lebenszyklus- und Prozesskosten.

- Die Wahrscheinlichkeit für ein UE und die Konsequenzen für einen Patienten können von den Beschaffern nur schwierig vorhergesehen werden.
- Die Auswirkungen (Kosten ...) eines UE sind vorher weder von der Gesundheitseinrichtung noch von dem Beschaffungswesen leicht kalkulierbar. Deshalb ist derzeit der Anreiz noch gering, Patientensicherheit im Beschaffungsprozess von Medizinprodukten zu berücksichtigen.

▶ **Die Beschaffung ungeeigneter Medizinprodukte kann Patienten gefährden, Prozesse verteuern und Anwender physisch oder psychisch belasten!**

4. IST-ZUSTAND UND SEINE KONSEQUENZEN

Krankenhäuser haben keinen einheitlichen Beschaffungsprozess. Es kommen für unterschiedliche Medizinprodukte häufig unterschiedliche Beschaffungsprozesse zur Anwendung, zum Beispiel für Investitionsgüter und für Verbrauchsmaterial. Deshalb unterscheidet das Beschaffungswesen zwischen den strategischen und operativen Teilprozessen. Dabei wird häufig ein Teil der strategischen Fragestellungen in Einkaufsgemeinschaften verlagert. In der Folge kümmert sich der operative Bereich mehr um die Logistik und den Einsatz von Produkten und weniger um Sicherheits- und Qualitätsaspekte.

Wegen der vielen Varianten des Beschaffungsprozesses können in dieser Handlungsempfehlung keine allgemein gültigen Aussagen getroffen werden. Sie beschreibt deshalb die Probleme und deren Lösung, die im Rahmen der Erstellung dieser Handlungsempfehlung wiederholt von verschiedenen Seiten thematisiert wurden. Außerdem wurden die beschaffungsrelevanten Potentiale aufgenommen, die in den APS Arbeitsgruppen „Einweisung“ sowie „Kleinlumige Schlauchverbinder“ benannt wurden.

In derzeitigen Beschaffungsprozessen für Medizinprodukte können folgende Probleme auftreten:

1. Festlegen der Anforderungen

- a) Anforderungen von den Anwendern und weiteren Berufsgruppen, die mit dem Medizinprodukt umgehen müssen, werden nicht ausreichend abgefragt oder berücksichtigt
 - für die Versorgungsprozesse,
 - für die Handhabung,
 - für Aufbereitung, Transport und Wartung.
- b) Für vergleichbare Anwendungen kommen unterschiedliche Medizinprodukte oder gleiche Medizinprodukte mit unterschiedlichen Hard- oder Softwareversionen zum Einsatz. Risiken dieser vielfach unnötigen Vielfalt werden häufig verkannt.
- c) Berechtigte Anforderungen der zu versorgenden Patienten werden nicht berücksichtigt.
- d) Die Off-Label-Anwendung eines Medizinproduktes ist im Beschaffungswesen nicht bekannt oder wird bei einer Produktumstellung nicht berücksichtigt.
- e) Die Beteiligung eines Herstellers an der Festlegung der Anforderungen kann andere Produkte aus dem Anbieterkreis ausschließen.

2. Festlegen der Bewertungskriterien

- a) Die Geschäftsführung hat zur Bewertung von Risiken keine Vorgaben gemacht.
- b) Die Organisationsvorgaben für das Beschaffungswesen umfassen nicht die Berücksichtigung der Patientensicherheit.
- c) Kriterien zur Wiederaufbereitung werden unzureichend erhoben.
- d) Patientensicherheit und Risiken werden im Beschaffungsprozess nicht thematisiert.

3. Festlegung des Lieferumfangs

- a) Die Ersteinweisung geht nicht ausreichend auf die Risiken des Medizinproduktes ein.
- b) Es gibt kein schriftliches Einweisungskonzept des Herstellers (Einweisungsunterlagen) oder das Konzept wird der Gesundheitseinrichtung nicht ausgehändigt. Daher können vollständige Folgeeinweisungen nicht adäquat durchgeführt werden.

- c) Ein Hersteller aktualisiert sein Einweisungskonzept bei neuen Erkenntnissen zu Anwendungsrisiken nicht oder nicht zeitnah.

4. Bewertung der angebotenen Produkte

- a) Vor der Festlegung auf ein Produkt wird keine Probestellung und kein Eignungstest durchgeführt oder die Erfahrungen von Anwendern und weiteren Berufsgruppen, die mit dem Medizinprodukt umgehen müssen, bleiben unberücksichtigt.
- b) Informationen über Produkt- und Anwendungsrisiken werden nicht eingeholt.
- c) Es werden Medizinprodukte beschafft, die einen erheblich größeren Funktionsumfang haben, als benötigt wird (Überspezifikation). Mögliche Nachteile durch Komplexitätssteigerung und Folgeaufwendungen (zum Beispiel längere Einweisungen, größere Wahrscheinlichkeit für Anwendungsfehler) werden nicht geprüft.

5. Auswahl des Medizinproduktes

- a) Eine Kalkulation der gebundenen Einweisungszeiten sowie die Kontrolle, ob die durch Einweisungen gebundenen Personalkapazitäten verfügbar sind, unterbleiben, da weder die Zahl der betroffenen Anwender, die Fluktuationsraten noch die notwendigen Einweisungszeiten dem Beschaffungswesen bekannt sind.
- b) Es wird das günstigste und nicht das sicherste Produkt gekauft.
- c) Die Betrachtung der durch Produkte und Kombinationen von unterschiedlichen Produkten entstehenden Prozesskosten unterbleibt.
- d) Die Abschätzung der Lebenszyklus- und Prozesskosten unterbleibt.

6. Einführung des Medizinproduktes

- a) Einweisung oder Training der Anwender werden verkürzt.
- b) Einweisungsunterlagen werden selbst erstellt (weil sie nicht vom Hersteller bereitgestellt wurden) und es werden dabei keine vollständigen Einweisungskonzepte entwickelt.

4.1 ZIELKONFLIKT

Vielfach wird das Beschaffungswesen allein an der Reduktion von Einkaufspreisen und nicht an den mit dem Einsatz der Produkte entstehenden Gesamtkosten gemessen. Diese Lebenszyklus- und Prozesskosten und die Patientensicherheit treten als Kriterien in den Hintergrund. Unter diesen Bedingungen wird das Beschaffungswesen sein Handeln nicht am komplexen Gesamtziel der Gesundheitseinrichtung ausrichten können.

4.2 GEFÄHRDUNGEN DURCH DEFIZITE IM BESCHAFFUNGSWESEN

Verschiedene Critical-Incident-Reporting-System-Fälle im CIRS-NRW (NRW), CIRS-Medical (CM), Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland (KC) oder im PASIS (PS) legen ein beredtes Zeugnis von Vorkommnissen ab, die mit dem Beschaffungsprozess in Verbindung stehen.

Risikoauslösender Vorgang	Gefährdung	CIRS/Fallnr.
1. Es werden schwierig zu bedienende Medizinprodukte angeschafft.	Die Wahrscheinlichkeit für Anwendungsfehler steigt.	▶ PASIS/85 ▶ PASIS/264 ▶ PASIS/2771
2. Es werden für den gleichen Anwendungszweck verschiedene Medizinprodukte mit unterschiedlichen Bedienkonzepten angeschafft.	Anwender müssen mehrfach eingewiesen werden (Ressourcenverschwendung).	▶ PASIS/222 ▶ KC/165582 ▶ CM/34446
3. Es werden Medizinprodukte angeschafft, die nicht mehr lange auf dem Markt sein werden.	Bei Nachkäufen muss ein Medizinprodukt mit unterschiedlichem Bedienkonzept beschafft werden.	
4. Ersatzbeschaffung bzw. Aufrüstung von älteren Geräten unterbleibt.	Funktionsausfall und Patientengefährdung sind die Folge.	▶ NRW/17861

Risikoauslösender Vorgang	Gefährdung	CIRS/Fallnr.
5. Es werden Medizinprodukte angeschafft, die mehr Funktionen haben, als gebraucht werden.	Der Einweisungsaufwand steigt. Die Bedienung wird verkompliziert. Die Wahrscheinlichkeit für Anwendungsfehler steigt.	▶ NRW/131488
6. Es werden Medizinprodukte angeschafft, bei denen wichtige Funktionalitäten nicht vorhanden sind.	Neu- oder Zusatzbeschaffungen werden notwendig, unnötige Patientengefährdung resultiert.	▶ PASIS/538 ▶ PASIS/687 ▶ PASIS/1887
7. Es werden Medizinprodukte angeschafft, die wichtige Anforderungen nicht berücksichtigen.	Neu- oder Zusatzbeschaffungen werden notwendig, unnötige Patientengefährdung.	▶ NRW/158650 ▶ NRW/88350
8. Der Hersteller liefert kein Einweisungskonzept, Einweisungsunterlagen werden selbst erstellt oder es wird ohne Einweisungskonzept eingewiesen.	Unnötig gebundene Personalkapazität, unzureichende oder falsche Informationen werden durch die Einweisung vermittelt oder die Einweisung der Anwender unterbleibt.	
9. Geräteerhaltende Funktionalitäten werden nicht eingewiesen.	Vorzeitiger Verschleiß der Geräte resultiert.	▶ NRW/165818
10. Notwendiger Einsatz spezieller Medizinprodukte außerhalb ihrer Zweckbestimmung (Off-Label-Use).	Umstellung auf ein neues Medizinprodukt ohne Abstimmung mit dem Anwender kann Patienten gefährden.	▶ NRW/161693
11. Informationen zu Vorkommnissen und UEs mit dem zu beschaffenden Medizinprodukt werden nicht analysiert.	Es wird die Chance vertan, ein Medizinprodukt zu beschaffen, das weniger häufig in Vorkommnissen und UEs verwickelt ist; die Wahrscheinlichkeit für Anwendungsfehler oder Produktversagen (Implantate) wird nicht reduziert.	
12. Anschaffung unpassender Teile.	Zeitverzögerung bei der Versorgung.	▶ NRW/166749

Risikoauslösender Vorgang	Gefährdung	CIRS/Fallnr.
13. Anschaffung gleicher Produkte mit neuerer Softwareversion.	Unterscheidung der Softwareversionen ist erschwert, Bedienfehler resultieren.	
14. Anschaffung von Produkten aus Kostengründen, die nicht dem neuesten Sicherheitsstand aufweisen (Alarmer ...).	Patientensicherheit ist unnötig gefährdet.	▶ NRW132522 ▶ NRW156792
15. Anschaffung von Produkten, die nicht sicher und effizient aufbereitet werden können.	Patientensicherheit unnötig gefährdet.	

(Die Links zu den jeweiligen Fällen finden Sie unter 6.2 bzw. in der PDF-Version sind die Fallnummern mit den jeweiligen Berichten/Datenbanken verlinkt).

4.3 KONSEQUENZEN VON DEFIZITEN IM BESCHAFFUNGSWESEN

- Patienten können vermeidbar geschädigt werden.
- Mitarbeiter werden vermeidbar belastet.
- Für die Gesundheitseinrichtung resultieren vor allem
 - o zusätzliche Kosten,
 - o erhöhte Personalbindung,
 - o geringere Effizienz,
 - o reduzierte Versorgungskapazität,
 - o Reputationsverlust nach einem UE,
 - o erhöhte Kosten für Versicherungspolice,
 - o Demotivation der Mitarbeiter,
 - o Personalfluktuat.

5. EMPFEHLUNGEN²

- ▶ **Ohne das Wissen der Anwender und der weiteren Berufsgruppen, die mit dem Medizinprodukt umgehen, und ohne ihre Erfahrungen können Risiken beim Beschaffungsprozess weder erkannt noch beherrscht werden.**

Die Kernfrage der Beschaffung „Welches Produkt soll in welcher Qualität an welcher Stelle in den Versorgungsprozessen zur Verfügung gestellt werden?“ bedarf immer einer engen Abstimmung mit den Verantwortlichen im ärztlichen und pflegerischen Bereich. Bei den Anwendern und den weiteren Berufsgruppen, die mit dem Medizinprodukt umgehen müssen, liegt der Erfahrungsschatz mit den bisher verwendeten Produkten, und von ihnen werden zuerst kritische Fragen zur sicheren Integration neuer Produkte und Verfahren gestellt.

Daher gilt es, den Auswahl- und Entscheidungsprozess bei der Einführung neuer Produkte und Verfahren durch ein einheitliches und klar strukturiertes Ablaufschema effektiv, transparent und für alle Beteiligten nachvollziehbar zu machen. Ein solches Ablaufschema kann über Verfahrensanweisungen bzw. Checklisten unterstützt werden. Die Einbindung der einzubeziehenden Berufsgruppen bleibt dann nicht dem Zufall überlassen, sondern wird fester Bestandteil des Beschaffungsprozesses.

Bei wesentlichen Produkt- oder Verfahrensänderungen ist in jedem Fall eine Probestellung sowie ein Eignungstest des Medizinproduktes als auch die kritische Auswertung deren Ergebnisse sicherzustellen. Die adäquate Einweisung der Anwender und der Gerätebeauftragten ist hierbei ein zwingendes Erfordernis, das im § 4 MPBetreibV klar geregelt ist. Auf die Einhaltung dieser Regularien ist bei Probestellungen und bei der Auftragserteilung durch die Beschaffungsabteilung streng zu achten.

- ▶ **Angemessene Beteiligung der einzubeziehenden Berufsgruppen bei der Beschaffung erhöht die Patientensicherheit!**

² Diese Empfehlungen sollten an die Gegebenheiten der jeweiligen Gesundheitseinrichtung angepasst werden.

Für die Umsetzung einiger Empfehlungen aus diesem Kapitel hat die Unterarbeitsgruppe bereits 3 Checklisten erarbeitet (Anforderungsermittlung, Kostenermittlung und Probestellung) und wird ihre Anwendung und Wirksamkeit in Gesundheitseinrichtungen testen. Sie plant, zu weiteren Empfehlungspunkten weitere Checklisten zu entwerfen und diese ebenfalls zu testen. Diese Checklisten und die Erfahrungen mit ihnen werden auf der Internetseite des APS veröffentlicht.

5.1 SOLL-PROZESS

Der hier vorgeschlagene Sollprozess zeigt die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Bereiche auf, die für die Umsetzung der Patientensicherheit im Beschaffungswesen zusammenwirken müssen.



Abbildung 1: Soll-Prozess für das Beschaffungswesen mit Berücksichtigung der Patientensicherheit. Die vielfachen Rückkopplungen sind in der Abbildung nicht dargestellt.

5.2 LEITER VON GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Die Pflicht zur ordnungsgemäßen Organisation eines Betriebes und damit auch des Beschaffungswesens obliegt der Leitung einer Gesundheitseinrichtung sowie eventuell weiterer Führungskräfte. Organisationsbedingte Fehler eines Mitarbeiters können der Leitung angelastet werden. Die Gesamtverantwortung für die Organisation bezieht sich nicht nur auf den finanziellen Geschäftserfolg, sondern auch auf die Früherkennung und Minimierung von möglichen Risiken für die Patienten (Risikomanagement). Es ist auch die Aufgabe der Leitung, das Risikomanagement und das Beschaffungswesen zu verknüpfen sowie diesen Prozess zu steuern und zu kontrollieren.

AUFGABEN

- 1. Unternehmens-, Qualitäts- und Risikopolitik festlegen und Patientensicherheit als Zielgröße benennen**
- 2. Systematische Schwachstellen in der Einrichtung minimieren**
- 3. Mitarbeiter**
 - mit den erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen ausstatten
 - in Bezug auf die übertragenen Tätigkeiten ausbilden und anleiten
 - klar instruieren und aktuelle und vollständige Arbeitsanweisungen zur Verfügung stellen
- 4. Angemessene Audits und Kontrollen durchführen**
- 5. Vorgaben für die Standardisierung von Medizinprodukten machen**
- 6. Das Beschaffungswesen in strategische Entscheidungen zur Leistungsentwicklung einbinden**
- 7. Definitionen vornehmen für:**
 - Lebenszyklus- und Prozeskosten
 - Wertigkeit der Anwenderbedürfnisse

8. Zielvorgaben für das Beschaffungswesen formulieren zur

- **Bewertung von**
 - Lebenszyklus- und Prozesskosten,
 - Anwenderbedürfnisse,
 - Patientensicherheitsaspekten,
 - Produktqualität,
 - Lieferantenqualität,
- **Einbeziehung der einzubeziehenden Berufsgruppen und des Risikomanagements.**³

9. Ein Konzept zur Erfolgsmessung des Beschaffungswesens festlegen.

5.3 BESCHAFFUNGSWESEN

AUFGABEN

1. Feststellung des Bedarfs

- a) Ausreichend zeitlicher Vorlauf, um auf Beschaffungsanfragen reagieren zu können
- b) Klärung vor einer Produktumstellung, ob eine Off-Label-Anwendung zu berücksichtigen ist
- c) Systematische Analysen der Artikelverbräuche pro Verbrauchsstelle
 - für die zweckbestimmungsgemäße Anwendung
 - gegebenenfalls für Off-Label-Anwendungen
- d) Bedarfsplanung
- e) Bedarfsfestlegung

2. Anforderungsmanagement

- a) Feststellung der einzubeziehenden Berufsgruppen

³ Im Glossar finden Sie Hinweise auf Hilfestellungen zum Risikomanagement.

- b) Erhebung bei den Berufsgruppen
 - o für zweckbestimmungsgemäße Anwendungen
 - o für die Aufbereitung
 - o für Lagerung und Transport
 - o gegebenenfalls für Off-Label-Anwendungen
 - o der begründeten Patientenforderungen
- c) Feststellung des Bedarfs
- d) Gewichtung der Anforderungen zur Patientensicherheit
- e) Risikoanalyse

3. Marktevaluation

- a) Marktanalyse
- b) Marktbeobachtung
- c) Hersteller-Kommunikation

4. Identifikation und Bewertung von Produkten

- a) Identifikation von Neu- und Alternativprodukten unter Einbeziehung aller Bereiche, die mit dem Medizinprodukt zu tun haben (medizinische Anwendung, Medizintechnik, Hygiene, Aufbereitung und Zentralsterilisation, Sicherheitsingenieure, EDV, Haustechnik, Risikomanagement etc.)
- b) Berücksichtigung von Patientenanforderungen an das Medizinprodukt (zum Beispiel MRT-kompatibler Schrittmacher)
- c) Einholung von Informationen über Produkt- und Anwendungsrisiken (über CIRS, BfArM, Hersteller, Registern, Datenbanken, Einkaufsgemeinschaften ...)
- d) Organisation der Probestellungen und Eignungstests durch klinische Anwender bei wesentlichen Produkt- oder Verfahrensänderungen sowie Bewertung von Produkteignung und Sicherheit
- e) Berücksichtigung von Komplexitätssteigerungen und Folgeaufwendungen, durch die Auswahl von Medizinprodukten, die einen größeren Funktionsumfang haben als derzeit benötigt
- f) Abschätzung des Schulungsaufwands für Gerätebeauftragte und Anwender (benötigte Einweisungszeiten mal Anzahl Personen über den Lebenszyklus)
- g) Abschätzung der Lebenszyklus- und Prozesskosten von Medizinprodukten. Das billigste Produkt ist oft nicht das wirtschaftlichste

5. Standardisierung von Produkten und Verfahren, Einsatz von baugleichen Geräten mit gleichem Bedienkonzept

6. Vorbereitung zur Beschaffung:

- a) Spezifikation des Medizinproduktes
- b) Festlegung des Beschaffungsumfangs
 - o Vereinbarungen zur Einweisung von Anwendern und Gerätebeauftragten
 - o Gebrauchsanweisungen und sonstige sicherheitsrelevante Informationen
 - o Einweisungskonzept muss zwingend durch Hersteller mit dem Produkt als Datei frei zur Verfügung gestellt werden, um es im Intranet verfügbar zu machen
 - o Aktualisierungsverpflichtung für Software, Einweisungskonzept sowie Sicherheitsinformationen
 - o Konzept zu Wartung und Instandhaltung
- c) Erstellung eines Lastenheftes, Anforderungskatalogs
- d) gegebenenfalls Vergabeverfahren und Bekanntmachung

7. Zusammenfassende Bewertung

- a) Probestellung und Eignungstest
- b) Produktbewertung in Zusammenarbeit mit den einzubeziehenden Berufsgruppen
- c) Ressourcenverbrauch (zum Beispiel durch Einweisungen)
- d) Kontrolle der Ressourcenverfügbarkeit
- e) Berechnung der Lebenszyklus- und Prozesskosten
- f) Kalkulation der Wirtschaftlichkeit
- g) Patientensicherheit

8. Vergabe an Hersteller oder Beschaffung über Einkaufsgemeinschaft unter Berücksichtigung des jeweils gültigen Vergaberechts. Der Zuschlag wird auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt.

9. Abwicklung

- a) Logistik
- b) Rechnungsabwicklung
- c) Unterstützung der Organisation der Einweisungen durch Bereitstellung der Einweisungskonzepte im Intranet

10. Kommunikation mit Einkaufsgemeinschaften und anderen Gesundheitseinrichtungen:

- a) sicherheitsrelevante Informationen und Erfahrungen
- b) Erfahrungsaustausch mit anderen Beschaffungsverantwortlichen zu
 - o Patientensicherheit
 - o Anwendungs- und Produktsicherheit

5.4 LEITER DES BESCHAFFUNGSWESENS

AUFGABEN:

1. **Ausbildung und Anleitung seiner Mitarbeiter, wie die Patientensicherheit im Beschaffungswesen berücksichtigt werden soll.**
2. **Erstellung von verbindlichen Verfahrensanweisungen für die Einführung von neuen Medizinprodukten oder Verfahren, die die nachfolgenden Punkte berücksichtigen:**
 - a) Prüfung, ob eine Konformitätserklärung / CE-Kennzeichnung vorliegt,
 - b) Studienlage und Risikobewertung (sofern verfügbar),
 - c) Bewertung der Möglichkeiten zur Aufbereitung,
 - d) Bewertung der Eignung des Medizinproduktes durch die einzubeziehenden Berufsgruppen,
 - e) Bewertung der Erlössituation,
 - f) Betrachtung der Lebenszyklus- und Prozesskosten,
 - g) schriftliche Dokumentation der Verfahrensschritte,

3. Erstellung von Checklisten zur Berücksichtigung der Patientensicherheit durch Analysen, Probestellungen, Eignungstests, Bewertungen...,
4. Durchführung angemessener Audits und Kontrollen,
5. Standardisierung von Medizinprodukten: Möglichst nur ein Medizinprodukt-Typ für eine Aufgabe, um Anwendungsrisiken und Einweisungsaufwände zu minimieren.

5.5 QUALITÄTS- UND RISIKOMANAGER, BEAUFTRAGTER FÜR MEDIZINPRODUKTESICHERHEIT

AUFGABEN:

1. Kontrolle, ob der Beitrag des Beschaffungswesens für das Risikomanagement in der Risikopolitik festgeschrieben wurde,
2. Auswertung der CIRS-Datenbanken in Bezug auf UEs mit Relevanz für das zu beschaffende Medizinprodukt,
3. Festlegung der relevanten Aspekte des Risikomanagements für das Beschaffungswesen:
 - a) Entwicklung eines Konzeptes,
 - b) Beispielsammlung zur Darstellung der Relevanz,
4. Schulung von den einzubeziehenden Berufsgruppen und Mitarbeitern des Beschaffungswesens in den für sie relevanten Aspekten des Risikomanagements,
5. Sammlung von Beispielen erfolgreicher Beschaffungsprozesse,
6. Konzept zur Auditierung des Zusammenwirkens aller Beteiligten im Rahmen des Beschaffungswesens.

5.6 EINZUBEZIEHENDE BERUFSGRUPPEN

AUFGABEN:

1. Mitwirkung bei

- a) der Erhebung von Anforderungen an Medizinprodukte,
- b) der Bewertung deren Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit,

2. Sammlung und Konsolidierung von begründeten Anforderungen

- a) der Gesetzgebung, Berufsgenossenschaften etc.,
- b) der Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften,
- c) von Hygiene und Aufbereitung⁴,
- d) von Sicherheit, Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit,
- e) der Kompatibilität und Gebrauchstauglichkeit des Zubehörs,
- f) der Patienten,
- g) der effizienten Prozessführung und Unterstützung bei der Handhabung,

3. Vermeidung von überflüssigen Funktionen (Überspezifikation),

4. Mitwirkung bei

- a) der Standardisierung von Produkten und Verfahren und deren Implementierung,
- b) der Durchführung von Eignungstests,

5. Kritische Auseinandersetzung mit Off-Label-Anwendungen. In medizinisch begründeten Ausnahmefällen Definition von Anforderungen an das Medizinprodukt für Off-Label-Anwendungen und Kommunikation mit dem Beschaffungswesen,

6. Zusammenarbeit mit allen beteiligten Abteilungen.

⁴ siehe auch die Empfehlungen des Fachausschusses Qualität der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (<https://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/qualitaet/>)

5.7 EINKAUFSGEMEINSCHAFTEN

AUFGABEN:

1. **Unternehmens-, Qualitäts- und Risikopolitik festlegen und darin Patientensicherheit als Zielgröße benennen,**
2. **Mitarbeiter mit den erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen für Risikomanagement ausstatten,**
3. **Angemessene Audits und Kontrollen durchführen,**
4. **Definition festlegen für**
 - a) Lebenszyklus- und Prozesskosten,
 - b) Wertigkeit der Anwenderbedürfnisse,
5. **Zielvorgaben formulieren für**
 - a) Einbeziehung von
 - o einzubeziehende Berufsgruppen,
 - o Risikomanagement der Betreiber,
 - b) Bewertung von
 - o Lebenszyklus- und Prozesskosten,
 - o Patientensicherheitsaspekten,
 - o Anforderungen der einzubeziehende Berufsgruppen,
 - o Produktqualität,
 - o Lieferantenqualität,
6. **Konzepte**
 - a) zur Sammlung und Zusammenführung der verschiedenen Anforderungen zur Patientensicherheit,
 - b) zur systematischen Berücksichtigung von sicherheitsrelevanten Erfahrungen,
 - c) zum Austausch von Erfahrungen und Anforderungen unter den beteiligten Gesundheitseinrichtungen,
 - d) zur systematischen Berücksichtigung der Patientensicherheit bei der Bewertung der Medizinprodukte im Portfolio,

7. Bereitstellung von Daten

- a) Basisdaten für Lebenszyklus- und Prozesskosten,
- b) sicherheitsrelevante Informationen der Hersteller (Gebrauchsanweisung, Einweisungskonzept etc.),

8. Unterstützung von Probestellungen vor Ort,

9. Einhaltung des Vergaberechts und Unterstützung bei der Erstellung von Lastenheften sowie Anforderungskatalogen unter Berücksichtigung von Lebenszyklus- und Prozesskosten.

5.8 HERSTELLER VON MEDIZINPRODUKTEN

AUFGABEN:

- 1. Gewissenhafte Durchführung des gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozesses (IEC 62366) zur Vermeidung von Fehlerförderlichkeit und zur Unterstützung sicherer, intuitiver Handhabbarkeit,**
- 2. Auswertung von CIRS Meldungen zu Anwendungsfehlern mit Medizinprodukten,**
- 3. Proaktives Sicherheitskonzept, das bei wahrscheinlich unpassenden Einstellungen oder falschen Anwendungen wirksam warnt,**
- 4. Entwicklung gebrauchstauglicher und validierter Gebrauchsanweisungen**
 - a) in deutscher Sprache,
 - b) mit Ausgabedatum und Versionsnummer,
 - c) Änderungsprotokoll im Internet (change log), damit die Anwender Änderungen schnell erkennen können,
 - d) klare Bezeichnung der angesprochenen Modelle,
 - e) Gebrauchsanweisung frei zugänglich im Internet,
 - f) vollständig gemäß Medizinproduktrecht,

5. Einweisungskonzept soll enthalten

- a) Risiken und Nebenwirkungen,
- b) Hinweise auf bekannte oder mögliche Anwendungsfehler,
- c) Ausgabedatum und gegebenenfalls Versionsnummer,
- d) Angaben für die erforderliche Einweisungsdauer,
- e) Änderungsprotokoll, damit die Anwender Änderungen und Unterschiede schnell erkennen können,
- f) eindeutige Bezeichnung der angesprochenen Medizinprodukte,

6. Einweisungskonzept soll frei zugänglich sein für Betreiber und Anwender.

5.9 POLITISCHE ENTSCHEIDUNGSTRÄGER

Sicherheitsrelevante Informationen zu Medizinprodukten werden an unterschiedlichen Stellen vorgehalten. Außer beim BfArM befinden sich auch Informationen bei den Herstellern, in den unterschiedlichsten Registern, Fehlermeldesystemen (CIRS), Normen sowie in der Literatur für Gesundheitsberufe. Die Informationen sind zum Teil wenig transparent, schwer einem spezifischen Produkt eindeutig zuordbar oder schwer verständlich. Alle Gesundheitseinrichtungen, deren Beschaffungsabteilungen und Risikomanager müssen jeweils bei Fragen zur Sicherheit die Informationen immer erneut zusammensuchen. Dies unterbleibt häufig wegen Zeitmangel und unterliegt zusätzlich der Gefahr, wesentliche Informationen zu übersehen.

Der Gesetzgeber wird aufgerufen einen Prozess in Gang setzen, der ein Konzept der Zusammenführung, Verbesserung und leichten, allgemeinen Zugänglichkeit aller sicherheitsrelevanten Informationen in absehbarer Zeit zum Ziel hat.

Hierzu müssten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Kategorien für Medizinprodukte,
- Vorkommnisse,
- Anwendergruppen,
- betroffene Abteilungen, Pflege- und Funktionseinheiten,
- Versorgungsprozesse,
- Fehlerursachen, Einflüsse von Prozessstrukturen,

- Risikovorsorgemaßnahmen
- etc.

Erst eine derart strukturierte Darbietung erlaubt die Filterung für spezifische Fragestellungen sowie eine gezielte Weiterverarbeitung. Auf dieser Grundlage könnten Abfragen zu sicherheitsrelevanten Informationen bei den verschiedenen Informationsquellen sehr viel zeitsparender und umfassender durchgeführt werden.

Ein freier Zugriff auf EUDAMED Daten zu

- Herstellerinformationen
 - o Konformitätserklärung
 - o befindet sich das Produkt auf dem Markt, wurde es vom Markt genommen oder zurückgerufen
 - o Herstelleradresse und gegebenenfalls bevollmächtigter Vertreter, Importeur
 - o Kurzbericht des Herstellers über Sicherheit und klinische Leistung
 - o klinische Studien/ klinische Bewertung
- Sicherheitsinformationen

erlaubt den Betreibern, Anwendern und Patienten, auf ihre legitimen Fragen schnelle Auskunft zu bekommen. Dieser freie Zugriff sollte durch den Gesetzgeber festgeschrieben werden.

5.10 PATIENTEN

Patienten haben einen Anspruch auf ein Versorgungsmanagement insbesondere zur Lösung von Problemen beim Übergang in die verschiedenen Versorgungsbereiche⁵. Dies umfasst auch die Versorgung mit Medizinprodukten. Werden bereits Medizinprodukte während des stationären Krankenhausaufenthaltes für die nachstationäre Versorgung benötigt, zum Beispiel Schmerzpumpen oder Ernährungspumpen, werden diese vom Krankenhausarzt verordnet. Zu beachten ist hierbei, dass der Patient den Leistungserbringer, z.B. das Sanitätshaus selber aussuchen darf und er in das Entlassmanagement eingewilligt hat. Die Patienten sollten deshalb die eigenen Anforderungen an

⁵ siehe auch SGB V § 39 Abs. 1a

das Medizinprodukt gegenüber der versorgenden Gesundheitseinrichtung, dem Arzt oder dem Leistungserbringer, der den Patienten im Krankenhaus berät und einen Vertrag mit dem Kostenträger hat, artikulieren. Mögliche weitere Aktivitäten, mit denen Patienten zur eigenen Sicherheit beitragen können, finden sich in den Handlungsempfehlungen „Einweisung“ sowie „Patientensicherheit durch Prävention medizinproduktassoziiierter Risiken“.

6. VERZEICHNISSE

6.1 ABKÜRZUNGEN

APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
MPBetreibV	Medizinprodukte Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch

6.2 CIRS-FÄLLE

Nr.	CIRS/Fallnr.	Internetseite
1	PASIS/85	https://www.medsis.de/pasis_v5/user/inc_read.php?inc_id=85&dept_id=-1&user_id=
	PASIS/264	https://www.medsis.de/pasis_v5/user/inc_read.php?inc_id=264&dept_id=-1&user_id=
	PASIS/2771	https://www.medsis.de/pasis_v5/user/inc_read.php?inc_id=2771&dept_id=-1&user_id=

Nr.	CIRS/Fallnr.	Internetseite
2	PASIS/222	https://www.medsis.de/pasis_v5/user/inc_read.php?inc_id=222&dept_id=-1&user_id=
	KC/165582	https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/FallNr_165582.pdf
	CM/34446	https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/FallNr_34446-1.pdf
4	NRW/17861	https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/FallNr_17861-1.pdf
5	NRW/131488	https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/FallNr_131488.pdf
6	PASIS/538	https://www.medsis.de/pasis_v5/user/inc_read.php?inc_id=538&dept_id=-1&user_id=
	PASIS/687	https://www.medsis.de/pasis_v5/user/inc_read.php?inc_id=687&dept_id=-1&user_id=
	PASIS/1887	https://www.medsis.de/pasis_v5/user/inc_read.php?inc_id=1887&dept_id=-1&user_id=
7	NRW/158650	https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/FallNr_158650.pdf
	NRW/88350	https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/FallNr_88350.pdf
9	NRW/165818	https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/FallNr_165818.pdf
10	NRW/161693	https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/FallNr_161693.pdf
12	NRW/166749	https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/FallNr_166749.pdf
14	NRW/132522	https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/FallNr_132522.pdf
	NRW/156792	https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/02/FallNr_156792.pdf

6.3 GLOSSAR

Anwender

Anwender ist, wer ein Medizinprodukt am Patienten einsetzt. Ein Anwender handelt eigenverantwortlich. Er muss die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung, Einsatzbedingungen und Anwendungsbeschränkungen beachten. Beispiele für Anwender:

- bei vielen Medizingeräten und Instrumenten: Ärzte und Pflegende,
- bei Verbandsmaterial: Wundmanager,
- bei Reha-Produkten: Physiotherapeuten.

Beschaffer

Als Beschaffer bzw. Einkäufer werden die Mitarbeiter eines Unternehmens bezeichnet, die für den Einkauf von Waren und Dienstleistungen zuständig sind. Diese Mitarbeiter arbeiten üblicherweise in der Einkaufsabteilung. Man unterscheidet zwischen strategischen und operativen Beschaffern. Durch den enormen Einfluss des Einkaufs auf die Kosten sind auch gute Kenntnisse der Kosten- und Leistungsrechnung und Controlling notwendig. Beim Einkauf von technischen Produkten und Anlagen führen auch Techniker, Ingenieure und fachbezogen ausgebildete Wirtschaftsingenieure strategische und operative Einkaufstätigkeiten aus, da hier die Kenntnis komplexer technischer Zusammenhänge vorausgesetzt wird.

Betreiber

Betreiber eines Medizinprodukts ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Ein Angehöriger des Heilberufs oder des Heilgewerbes ist Betreiber eines Medizinprodukts, wenn es in seinem Besitz ist und von ihm zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.

CIRS

Ein Critical Incident Reporting System (Fehlerberichts- und Lernsystem) ist ein Instrument des Risikomanagements, in das Mitarbeiter anonym oder vertraulich berichten können. Es dient der Analyse von systembezogenen Fehlern,

Risiken, kritischen Ereignissen und Beinahe-Schäden in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Aufgrund der Analyseergebnisse werden Risiken identifiziert und / oder Verbesserungs- und Präventionsmaßnahmen abgeleitet.

Eignungstest

Eignungstests sollen Medizinprodukte unter standardisierten Bedingungen untersuchen, um sowohl alle relevanten Gesichtspunkte zu erfassen als auch die Ergebnisse von alternativen Produkten vergleichbar zu machen. Relevant sind die Gebrauchstauglichkeit (intuitive und sichere Bedienbarkeit durch erfahrene Anwender und Novizen), die Unterstützung beziehungsweise Behinderung der Standardprozesse, die Integration in die Datenerfassung, die Kompatibilität mit anderen eingeführten Medizinprodukten sowie den Einfluss auf das Risikoportfolio (Verringerung vorhandener Risiken oder Schaffung von neuen).

Diese Qualitäten sind nicht nur unter Alltagsbedingungen, sondern auch in Stress-Situationen zu erheben, um die Patientensicherheit zu stärken.

Einerseits erfordert das generelle Vorgehen eine Standardisierung; dies kann durch eine Checkliste für Planung, Durchführung, Dokumentation und Auswertung geschehen. Auch die Tests von spezifischen Medizinprodukten, insbesondere, wenn mehrere verglichen werden sollen, sollten standardisiert ablaufen. Dabei sollten entsprechend der zuvor zusammengestellten Anforderungen sowohl Alltagsprozesse als auch Stresssituationen betrachtet werden.

Da die Erkenntnisse über neue Risiken meist erst nach dem Eignungstest vorliegen, sind solche Eignungstests unter besonderer Aufmerksamkeit durchzuführen (Risikomanagement)!

Eignungstests binden Personal. Die Kapazitäten für Einweisung, Durchführung Dokumentation und Auswertung sind rechtzeitig vor dem Eignungstest zu planen und namentlich zu benennen.

Einkaufsgemeinschaften

Zusammenschluss von Gesundheitseinrichtungen zum gemeinschaftlichen Einkauf mit dem Zweck, die durch Großeinkauf erzielbaren Vorteile (Senkung der Sach- sowie nach Möglichkeit auch der Gemeinkosten) auszunutzen.

Einzubeziehende Berufsgruppen

Alle Berufsgruppen einer Gesundheitseinrichtung, die mit einem Medizinprodukt umgehen und die dessen sicheren Einsatz beeinflussen, sollten ihre

Aspekte für eine Beschaffungsentscheidung beisteuern. Diese Berufsgruppen sind je nach Medizinprodukt verschieden. Für Medizinprodukte, die am Patienten eingesetzt oder implantiert werden, sind die Aspekte der Anwender unverzichtbar. Für Laborgeräte, mit denen diagnostische Werte erhoben werden, sind dies die Aspekte der Labormitarbeiter, für wiederaufbereitbare Medizinprodukte sind dies zum Beispiel die Aspekte der Mitarbeiter der Sterilisationsabteilung und Aufbereitung. Weitere Berufsgruppen, die Aspekte beisteuern können, sind Medizintechniker, Hygienebeauftragte und Fachkräfte der Arbeitssicherheit.

Kosten

Kosten sind der in Geld bewertete Verzehr von materiellen und immateriellen Mitteln und Dienstleistungen, der für die betrieblichen Leistungen sowie zur Aufrechterhaltung der Betriebsbereitschaft erforderlich ist.

Lebenszyklus- und Prozesskosten

Summation der direkten und indirekten Kosten. Dies sind die Kosten durch:

- Probestellung und Eignungstest,
- Anschaffung und Lieferung,
- Einweisung/Schulung,
- spätere Nutzung (Prozesskosten),
- Verbrauch von Energie und Medien,
- gegebenenfalls durch Aufbereitung, Reparatur, Wartung und Entsorgung,
- Außerbetriebnahme und Entsorgung,
- mögliche UEs

Prozesskosten entstehen durch die Verwendung von Produkten innerhalb einer Prozesskette, zum Beispiel Personalkosten. Sie können die Kosten der eingesetzten Produkte weit überschreiten und können daher einen erheblichen Kostenfaktor darstellen. Produkte, welche nicht auf den Prozess abgestimmt sind, können UEs provozieren.

Probestellung

Gesundheitseinrichtungen vereinbaren mit Medizinproduktherstellern oder -Vertreibern vertraglich die Probestellung eines Medizinproduktes für einen begrenzten Zeitraum, um mit den darin gesammelten Erfahrungen eine Beschaffungsentscheidung zu unterstützen. Damit die Erfahrungen aussagekräftig und vergleichbar werden, sollte die Gesundheitseinrichtung wäh-

rend dieses Zeitraumes einen standardisierten Eignungstest durchführen. Alle Anwender dieses Medizinproduktes müssen gemäß MPG vor der ersten Anwendung eingewiesen werden, es sei denn, das Medizinprodukt ist selbst-erklärend oder eine Einweisung in ein baugleiches Medizinprodukt ist bereits erfolgt. Außerdem müssen die Anwender über die notwendige Kenntnis über dessen Einsatz verfügen.⁶

Off-Label-Anwendung

Anwendung eines Medizinproduktes außerhalb seiner Zweckbestimmung, die in der Gebrauchsanweisung niedergelegt worden ist.

Risikomanagement

Klinisches Risikomanagement in Krankenhaus und Rehabilitationsklinik umfasst die Gesamtheit der Strategien, Strukturen, Prozesse, Instrumente und Aktivitäten in Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege, die die Mitarbeitenden aller Ebenen, Funktionen und Berufsgruppen unterstützen, Risiken bei der Patientenversorgung zu erkennen, zu analysieren, zu beurteilen und zu bewältigen, um damit die Sicherheit der Patienten, an deren Versorgung Beteiligter und der Organisation zu erhöhen.⁷

Überspezifikation

Bei der Überspezifikation werden Forderungen aufgestellt, die für die Lösung des Problems / Bewältigung des Versorgungsprozesses nicht erfüllt sein müssen. Ein Medizinprodukt, das solche unnötigen Anforderungen erfüllt, ist häufig komplizierter als eines, das nur die notwendigen erfüllt.

Unerwünschtes Ereignis (UE)

Ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein.

⁶ siehe APS Handlungsempfehlung „Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte“

⁷ Hilfestellungen zur Risikomanagement sind auch in Handlungsempfehlungen des APS zu finden:

- "Anforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus"
- "Patientensicherheit durch Prävention medizinproduktassoziiierter Risiken"
- "Digitalisierung und Patientensicherheit – Risikomanagement in der Patientenversorgung"

IMPRESSUM

Herausgeber

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Am Zirkus 2
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 3642 816 0
Fax +49 (0)30 3642 816 11

Unterarbeitsgruppe Beschaffung

Leiterin: Monika Rimbach-Schurig
Stellvertreter: Oliver Heinemann
Vertreter des Vorstandes: Claus-Dieter Heidecke

Redaktionsteam

Hölscher, Uvo M. (APS)
Färber, Robert (Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.)
Gondolatsch, Nandor (Boston Scientific)
Heinemann, Oliver (BiG | OH)
Künnemann, Thilo (FH Münster)
Leusder, Stefan (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V.)
Oberhag, Fred (Kath. St.-Johannes-Gesellschaft Dortmund gGmbH, Dortmund)
Rimbach-Schurig, Monika (WissensKonsil)
Rohn, Carsten (Kliniken Maria Hilf GmbH, Mönchengladbach)
Sieberns, Frank (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)
Sturm, Jörg (B.Braun Melsungen AG)
Westerberg, Anke (Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe)

Layout und Grafik: Alice Golbach, APS

Titelbild: ©Jakub Jirsák, AdobeStock

Lektorat: Ketura Lüdtkke, APS

DOI: 10.21960/201901

1. Auflage, März 2019

Urheber- und Nutzungsrechte

Diese Handlungsempfehlung finden Sie zum kostenlosen Download im Internet unter www.aps-ev.de.

Die Broschüre ist urheberrechtlich geschützt und darf in keiner Weise – weder in der Gestaltung noch im Text – verändert werden. Eine kommerzielle Nutzung ist ausgeschlossen.

Zitation

APS e.V. (Hrsg) 2019: Patientensicherheit als wichtiges Kriterium bei der Beschaffung von Medizinprodukten. Handlungsempfehlung, Berlin.

FEEDBACK

Die APS-Handlungsempfehlungen sind Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit. Diese Instrumente bedürfen kontinuierlicher Weiterentwicklung und Anpassung. Rückmeldungen jedweder Art an das APS sind deshalb ausdrücklich erwünscht. Sollten Sie bei der Durchsicht und/oder dem Gebrauch dieser Handlungsempfehlungen auf Ungereimtheiten, Missverständliches oder Fehler stoßen, bitten wir Sie ebenso um einen Hinweis, wie wir auch gerne Verbesserungsvorschläge aufnehmen.

Zudem besteht für Sie die Möglichkeit, Fragen, die in der vorliegenden Handlungsempfehlung nicht behandelt werden, an das APS zu richten.

Hinweis:

Die Handlungsempfehlung bedarf regelhaft nach 3 Jahren der Überarbeitung durch den Herausgeber.

Ihre Fragen, Anregungen und Rückmeldungen richten Sie bitte an:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Am Zirkus 2

10117 Berlin

info@aps-ev.de



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT