

2020: § 5 Abs. 2 MPBetreibV bringt Konsequenzen für Dienstleister und Betreiber

Für bestimmte Tätigkeiten wie Instandhaltung, Aufbereitung sowie sicherheits- und messtechnische Kontrollen von Medizinprodukten werden nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV in der Fassung vom 27. September 2016 bereits heute besondere Anforderungen an den Ausführenden gestellt. Danach darf ein Betreiber von Medizinprodukten nach § 7 und § 8 MPBetreibV (Instandhaltung bzw. Aufbereitung von Medizinprodukten) Betriebe und Unternehmen nur dann mit der Leistungserbringung beauftragen, wenn sie die Voraussetzungen dazu erfüllen. Laut Begründung richtet sich dabei die nachzuweisende und anerkannte Qualifikation explizit auf die jeweils

beauftragte und durchzuführende Tätigkeit. Die Qualifikation gilt dann als einschlägig anerkannt, wenn das durch Ausbildung erworbene erforderliche Wissen sowie die erworbenen Kenntnisse und Erfahrungen, bezogen auf die jeweils übertragenen Aufgaben, durch die beruflich ausgeübte Tätigkeit gefestigt ist. Davon hat sich der Betreiber in geeigneter Weise zu überzeugen. Aber wie soll er das tun? Es ist in der Praxis bei der Fülle der am Markt befindlichen Medizinprodukte einer Vielzahl an Herstellern und Vertreibern schlichtweg unmöglich, diese Nachweise abzufragen, geschweige denn sie zu verwalten und den jeweiligen Instandhaltungsaufträgen zuzuordnen. Betreiber und Einrichtungen sind somit oft überfordert und – auch aufgrund fehlender Mechanismen – kaum oder gar

nicht in der Lage, die Eignung der beauftragten Instandhaltungsdienstleister zu beurteilen. Gesundheitseinrichtungen mit eigenen Medizintechnikern oder eigener Medizintechnikabteilung wären wahrscheinlich dazu imstande, zumindest von ihren Hauptlieferanten die Nachweise zu erhalten und zu managen. Aber wie sollen das Einrichtungen ohne medizintechnische Fachkompetenz wie Arztpraxen, Pflege- und Physiotherapieeinrichtungen, Podologiepraxen etc. erfüllen? Und: Welche Einrichtung prüft das schon heute? Bei einer diesbezüglichen Abfrage des Autors anlässlich seines Vortrags zu diesem Thema auf der diesjährigen Fachtagung des Fachverbandes Biomedizinische Technik auf dem 20. Würzburger Medizintechnik Kongress hoben nur zwei von den ca. 70 anwesenden Zuhörern die Hand.

Neuer Absatz 2 gibt Antwort auf offene Fragen

Offensichtlich hat der Verordnungsgeber bei der letzten Revision der Medizinprodukte-Betreiberverordnung genau diese Schwierigkeiten erwartet und damit verbundene Fragestellungen gesehen. Als Antwort darauf tritt nun am 1. Januar 2020 Absatz 2 des § 5 MPBetreibV in Kraft. Dort heißt es wörtlich: „(2) Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer von der nach dem dritten Abschnitt des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörde anerkannten Stelle nachgewiesen werden. Die Erfüllung der besonderen Anforderungen kann auch durch Zertifikate, die von der zuständigen Stelle in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden und die inhaltlich den



Bild: Christine Krumm

Norbert Siebold, Präsident des Fachverbandes Biomedizinische Technik, anlässlich seines Vortrags zu § 5 MPBetreibV auf der diesjährigen Fachtagung des Verbandes in Würzburg

Zertifizierungsprozess



* § 5 Abs. 1: Personen, Unternehmen und Einrichtungen

Überblick über den Zertifizierungsprozess nach § 5 Abs. 2 MPBetreibV

Bild: Norbert Siebold

*fbmt-Präsident
 Norbert Siebold*

Zertifikaten nach Satz 1 entsprechen, nachgewiesen werden.“ Aktuell sieht es jedoch so aus, dass die Voraussetzungen und Kriterien, nach denen die beschriebenen Zertifikate auszustellen sind, noch nicht abschließend definiert sind. Es fehlt somit noch an den grundlegenden Akkreditierungsrichtlinien zur Zulassung Benannter Stellen. Im September 2018 lud die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) eine Reihe von Vertretern aus Behörden, Verbänden und der Gesundheitswirtschaft ein, die Voraussetzungen für das Inkrafttreten von Abs. 2 des § 5 MPBetreibV auszuarbeiten. Das erste Arbeitstreffen wurde im Wesentlichen dazu genutzt, die anstehenden Schritte zu organisieren und die Ziele festzulegen. Ebenso wurden aufgrund des komplexen Themas und der unterschiedlichen Tätigkeiten zwei Unterarbeitsgruppen (UAG) gebildet. Eine befasst sich mit der Erarbeitung der Akkreditierungsrichtlinien zur Aufbereitung und Validierung; die UAG IMS, in der seitens des fbmt Wilfried Schröter und Norbert Siebold vertreten sind, beschäftigt sich mit den Richtlinien zur Zertifizierung der Instandhaltungsdienstleister. Es werden unter anderem Festlegungen zum Geltungsbereich, zur Geltungsdauer erteilter Zertifikate und zu den Anforderungen an die Qualifikation des Personals formuliert. Ebenfalls gilt es, die besonderen Anforderungen an die jeweilige Dienstleistung zu bestimmen sowie die Frequenz und die Art der Überwachung durch die

Aufsichtsbehörden zu definieren. Auch ist festzulegen, inwieweit bereits bestehende Vorgaben und Zertifikate zu berücksichtigen sind.

Frage des Geltungsbereichs

Intensiv wurde über den Geltungsbereich diskutiert. Wer soll primär über ein Zertifikat seine Qualifikation nachweisen? Seitens der ZLG wurde deutlich gemacht, dass ein Zertifikat nicht auf die Zertifizierung von Einzelpersonen, sondern vielmehr der Organisationen abzielt, die diese Dienstleistungen anbieten. Mögliche Ausnahmen könnten das Instandhaltungspersonal des Betreibers und des Herstellers sein. Innerhalb der beteiligten Fachkreise und Stellen wird es von besonderem Interesse sein, ab wann die Akkreditierungsregeln anzuwenden sind, sich die ersten Stellen akkreditieren lassen und die Zertifizierungen erfolgen können. Der aufmerksame Leser wird außerdem bemerkt haben, dass es in § 5 Abs. 2 heißt: „Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen kann durch die Vorlage eines Zertifikats [...] nachgewiesen werden“. Es handelt sich also um eine Kann-Bestimmung. Zum jetzigen Zeitpunkt ist davon auszugehen, dass die ZLG bis zum Inkrafttreten des Absatzes 2 am 1. Januar 2020 die Erarbeitung der Akkreditierungsrichtlinien nicht abgeschlossen haben wird. Und danach wird es auch noch geraume Zeit dauern, bis die ersten Benannten Stellen akkreditiert sind und die ersten Dienstleister ihre Zertifikate vorlegen können.

Fazit: Betreiber sollten hinsichtlich des § 5 Abs. 2 MPBetreibV auf alles vorbereitet sein und den Dienstleistern bereits vorliegende QM-Zertifikate abverlangen, um bei eventuellen Nachfragen der Aufsichtsbehörde nach der Einhaltung des Absatzes 1 gewappnet zu sein. Solide Dienstleister werden damit kein Problem haben und die Zertifikate gegebenenfalls um besondere Qualifikationsnachweise für bestimmte Tätigkeiten ergänzen.

Termine 2020

- Seminar ‚Medizintechnik und IT‘ und ‚Medizintechnik Diagnostik‘ (MTcert Präsenzphase 1+2) 28. bis 29. Januar 2020, Göttingen
- Seminar ‚Integration von Medizinprodukten in IT-Netzwerke – Normen, Security, Technik‘ 11. bis 13. Februar 2020, Hamburg
- Seminar ‚Grundwissen Röntgentechnik und Strahlenschutz für Medizintechniker‘ 25. Februar 2020, Ort noch offen
- Seminar ‚Medizintechnik/Therapie‘ und ‚Medizintechnik/Sicherheit‘ (MTcert Präsenzphase 2+3) 24. bis 25. März 2020, Göttingen
- Seminar ‚Grundlagen Medical IT im Gesundheitswesen‘ 31. August bis 2. September 2020, Frankfurt am Main

Alle Informationen zu den Seminaren auf www.fbmt.de/seminare

Kontakt

Fachverband Biomedizinische Technik e. V.
 Präsident: Norbert Siebold
www.fbmt.de

Geschäftsstelle
 Christine Krumm
 Rischenweg 23
 37124 Rosdorf
 Tel.: +49 551 50368-740
 Fax: +49 551 50368-741
geschaeftsstelle@fbmt.de

DGTelemed



DGTelemed – Deutsche Gesellschaft für Telemedizin

Spitzenmedizin für alle: NRW plant ‚Virtuelles Krankenhaus‘

Anfang August 2019 präsentierte der nordrhein-westfälische Gesundheitsminister Karl-Josef Laumann, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen, gemeinsam mit den ersten Mitgliedern des Gründungsausschusses seine Pläne für das ‚Virtuelle Krankenhaus‘ in Nordrhein-Westfalen. Durch eine intensivere Nutzung der digitalen Möglichkeiten will er die gesundheitliche Versorgung im Land verbessern. Fachärztliche Expertise soll über eine digitale Plattform landesweit gebündelt und zugänglicher für alle gemacht werden. Ziel ist unter anderem, zukunftsfähige digitale Versorgungsstrukturen zu schaffen, die zum Beispiel Videosprechstunden und den elektronischen Austausch behandlungsrelevanter Daten erleichtern. Auf diese Weise sollen Ungleichheiten in der Versorgung

urbaner und ländlicher Räume ausgeglichen werden. Laut NRW-Gesundheitsministerium werden schwer kranke Patienten, die auf dem Land wohnen, schneller als ‚austherapiert‘ bezeichnet. Das Land erhofft sich durch den Austausch fachärztlicher Expertise eine Steigerung der Behandlungsqualität – insbesondere für diese Personengruppen. Mit dem Vorhaben sorgt Nordrhein-Westfalen außerdem für Nachhaltigkeit: Das Virtuelle Krankenhaus soll abseits üblicher Projektförderungen aufgebaut und stattdessen über die GKV-Versorgung finanziert werden. Auf diese Weise wollen die Initiatoren vermeiden, dass gute und innovative Versorgungskonzepte nach der Förderlaufzeit in der Versenkung verschwinden, weil sie den Sprung in die GKV-Versorgung nicht geschafft haben. Die Pilotphase soll im Frühjahr 2020 starten. Das Land NRW stellt für den Aufbau bis zu zwei Millionen Euro pro Jahr bereit.

Engmaschiges digitales Versorgungsnetzwerk

„Wir wollen die Zügel in die Hand nehmen und die digitale Versorgung im Gesundheitswesen besser nutzen“, so Minister Laumann. Trotz zahlreicher Maßnahmen und hoher Investitionen sei es bisher nicht ausreichend gelungen, landesweit ein engmaschiges und digital unterstütztes Versorgungsnetzwerk aufzubauen. In der Vergangenheit habe es bereits eine Vielzahl von Einzelprojekten gegeben, die nach einer bestimmten Laufzeit jedoch beendet wurden. Das Virtuelle Krankenhaus solle hingegen Teil des Systems der Regelversorgung werden und schließlich ganz normal wie die anderen Leistungen des Gesundheitssystems von den Krankenkassen finanziert werden. „In der Vergangenheit sind zudem die Angebote der einzelnen Träger gescheitert, weil sie nicht kompatibel waren. Auch damit muss Schluss sein“, so Laumann.

Bei der Umsetzung des Virtuellen Krankenhauses kooperieren verschiedene Zentren der Spitzenmedizin in Nordrhein-Westfalen. Krankenhäuser oder Arztpraxen, die auf der Suche nach einer bestimmten Expertise sind, können die teilnehmenden Expertenzentren über ein zentrales Verzeichnis per Mausclick kontaktieren. Das Land NRW erhofft sich dadurch insbesondere eine verbesserte Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen.

Vertreter der Spitzenmedizin

Aufgabe des Gründungsausschusses ist es nun, rechtliche, organisatorische und technische Fragen zu klären, die für den Aufbau des Virtuellen Krankenhauses relevant



In der Uniklinik RWTH Aachen werden virtuelle Korrespondenzen zwischen medizinischen Experten schon lange im Rahmen der Patientenversorgung umgesetzt.

Bild: Uniklinik RWTH Aachen

sind. An Bord des Ausschusses sind von medizinischer Seite bislang die Uniklinik RWTH Aachen, die Universitätskliniken Münster und Essen sowie das Herz- und Diabeteszentrum (HDZ) NRW in Bad Oeynhausen. „Ich bin froh, dass wir schon jetzt für den Gründungsausschuss hoch kompetente Vertreter der medizinischen Spitzenmedizin gewinnen konnten“, so Laumann. „Sie werden nun das Fundament errichten, auf dem alle weiteren Dienste des virtuellen Krankenhauses aufgebaut werden. Dabei werden auch die Ergebnisse des Wissenschaftsrats zur Begutachtung der Hochschulmedizin in Nordrhein-Westfalen berücksichtigt.“

Neben Vertretern der universitären Zentren der Spitzenmedizin ist mit Lutz Stroppe (Staatssekretär a. D.) ein weiterer erfahrener Akteur Teil des Gründungsausschusses. Er sieht in den nordrhein-westfälischen Plänen eine Chance für die Versorgung in ganz Deutschland. „Das Virtuelle Krankenhaus in Nordrhein-Westfalen wird die Voraussetzungen schaffen, damit noch mehr Menschen in allen Landesteilen am medizinischen Fortschritt sowie Wissen und Können hoch spezialisierter Ärzte teilhaben können“, so Stroppe. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens sowie Telemedizin und Telekonzile würden im Virtuellen Krankenhaus für die Patienten konkret. Dafür müssten im ersten Schritt Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte und Krankenkassen zur Mitarbeit motiviert und die landes- und bundesrechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden. „Das Virtuelle Krankenhaus kann neue Maßstäbe für die Digitalisierung des Gesundheitswesens in ganz Deutschland setzen und dafür den notwendigen neuen Schub geben“, ist Stroppe überzeugt.

Positive Reaktionen

Vertreter der Krankenhausgesellschaft in NRW (KGNW) äußern sich positiv zu den Plänen von Gesundheitsminister Laumann. KGNW-Geschäftsführer Matthias Blum

10. Nationaler Fachkongress Telemedizin

Der 10. Nationale Fachkongress Telemedizin findet im Januar 2020 in Berlin statt.

Bild: DGTeled

bestätigt: „Die Pläne zielen in die richtige Richtung und sind ein wichtiger Baustein einer flächendeckenden Digitalisierung und Vernetzung der nordrhein-westfälischen Krankenhäuser.“ Zugleich weist die KGNW auf ihre Forderung nach einem ‚Digitalpakt Krankenhaus‘ hin, in dem Bund und Länder Fördermittel für die Digitalisierung der Krankenhäuser bereitstellen sollen. Als Vertreter der Ersatzkassen sagt Dirk Ruiss, Leiter der Landesvertretung Nordrhein-Westfalen des Verbands der Ersatzkassen e. V. (vdek): „Erfolgsfaktoren für das Virtuelle Krankenhaus werden die konkreten Versorgungsverbesserungen für die Patienten sein. Ich wünsche mir, dass die Initiative in eine grundlegende Neuausrichtung der Krankenhausplanung in NRW mit dem Ziel der Qualitätssteigerung eingebunden wird.“

Die DGTeled begrüßt diesen mutigen und konsequenten Schritt der nordrhein-westfälischen Landesregierung, die Digitalisierung zu fördern. „Es gibt gegenwärtig schon einige Projekte, die eindrucksvoll belegen, welchen entscheidenden Beitrag telemedizinische Netzwerke zu einer zukunfts- und qualitätsorientierten Versorgung leisten können“, so Prof. Dr. med Gernot Marx, Vorstandsvorsitzender der DGTeled. „Mit dem Virtuellen Krankenhaus schafft Nordrhein-Westfalen nun einen Rahmen, in dem die intersektorale Versorgung mit Unterstützung digitaler Anwendungen weiterwachsen kann. Auf diese Weise können künftig mehr Patienten flächendeckend von fachärztlicher Expertise profitieren.“

Save the Date: 10. Nationaler Fachkongress Telemedizin

Das Virtuelle Krankenhaus in NRW wird sicherlich auch Thema des 10. Nationalen Fachkongresses Telemedizin am 13. und 14. Januar 2020 im Ellington Hotel in Berlin sein – neben weiteren zentralen Diskussionspunkten. Eine zukunftssichere Gesundheitsversorgung braucht interdisziplinäre und sektorenübergreifende Kooperationen sowie die Vernetzung und Zusammenarbeit aller Professionen – da sind sich die Akteure des Gesundheitswesens einig. Dabei sind insbesondere telemedizinische Netzwerke von Bedeutung. Sie sorgen für einen fließenden Austausch medizinischen Expertenwissens und schaffen so eine qualitativ hochwertige Versorgung. Der Fachkongress findet 2020 daher unter dem Motto ‚Digital und kooperativ – Netzwerke statt Sektoren‘ statt. Hochkarätige Vertreter aus Politik, Wissenschaft, Selbstverwaltung, Versorgung und Industrie werden die Potenziale der digital unterstützten kooperativen Versorgung diskutieren.

www.telemedizinkongress.de

Kontakt

Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V.
Prof. Dr. med. Gernot Marx, FRCA
Vorstandsvorsitzender
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 30 54701821
info@dgtelemed.de
www.dgtelemed.de



Krankenhaus Kommunikations Centrum



Medica – 2020 mit internationalen Partnern

Vom 18. bis 21. November 2019 ist der KKC e. V. wieder auf der Medica in Düsseldorf mit einem Gemeinschaftsstand vertreten (Halle 12, Stand F08/F18). Er wird dabei von internationalen Partnern flankiert.

Neue Lösungen aus der Schweiz

Wagner Visuell AG aus Bachenbühlach ermöglicht einen Einblick in seine Lösungen für Smart Hospitals und präsentiert neue mobile Plattformen für die Pflege. Ebenso werden neue kleine Wagen für Notebooks sowie All-in-one-Computer gezeigt, die die elektronische Dokumentation am Patientenbett und im Arztbüro abdecken und sowohl aktuelle als auch zukünftige Anforderungen der IT, der Ärzte, der Pflege und der Logistik erfüllen. Die Computer sind dabei auf Langzeitverfügbarkeit ausgelegt.
www.wagner-visuell.ch

Passgenaues aus Finnland

Kauko Oy aus Helsinki stellt Workstations und Monitore für den Krankenpflegebereich her. Die Produkte entsprechen dabei den Sicherheitsnormen und sind passgenau auf den individuellen Bedarf zugeschnitten.
www.kauko.com/de/homepage



Teacorner lädt zum Verweilen ein Das traditionsreiche

Teehaus Ronnefeldt unterstützt den Gemeinschaftsstand des KKC e. V. auch in diesem Jahr mit Getränken. Besucher können sich während der Medica auf ihrem Messerundgang stärken und die neuen Produkte probieren: 2019 wurden zwei Eisteesorten unter dem Namen ‚ready to drink‘ auf den Markt gebracht – in Bioqualität, ohne künstliche Aromen und Zusatzstoffe sowie in nachhaltiger Verpackung. Ronnefeldt empfiehlt außerdem die neuen erfrischenden Kompositionen seiner Iced Selection – besonders für Patienten-Lounges und Cafeterien im Klinikbereich.

Ulrich Bahn, Key Account Manager Health Care Catering bei Ronnefeldt, präsentiert die Iced Selection und unterstützt das KKC-Team bei der Bewirtung der Besucher und Zuhörer.
www.ronnefeldt.de

Digitalisierung trifft auf Gesundheit

Auf dem Gemeinschaftsstand der Berufsverbände der Gesundheitswirtschaft präsentiert der KKC e. V. wieder die inzwischen traditionelle ‚Plattform der Profis‘. An allen vier Messetagen werden in Halle 12 zahlreiche Vorträge und Offene Experten Runden (OER) organisiert, wo Praktiker fragen und Experten antworten. Neben den bewährten Kurzvorträgen werden von Montag bis Mittwoch Erfahrungsberichte und Projekte vorgestellt; Berufskollegen berichten gemeinsam mit den KKC-Förderpartnern über ihre Aktivitäten. Das gesamte Programm finden Interessierte auf www.kkc.info.



Die jungen Brückenbauer kommen zu Wort

Am Medica-Donnerstag, den 21. November, werden die Kollegen von morgen zu Wort kommen: Absolventen des Masterstudienganges Mikronährstofftherapie und Regulationsmedizin der Fachhochschule des Mittelstandes (FHM), Bielefeld, präsentieren die Ergebnisse ihrer Studien auf dem Gebiet der Mikronährstoffdiagnose und -therapie.

Die Mikronährstofftherapie ist ein wesentlicher Bestandteil der Ernährungsmedizin. Sie dient der optimalen Versorgung des Körpers mit Mikronährstoffen (Vitalstoffen), die dieser für seine vielfältigen Zell- und Organfunktionen benötigt. Einige kann der Körper selbst produzieren, viele muss er aber mit der Nahrung aufnehmen. Die Qualität der heute angebotenen Nahrungsmittel wird jedoch von vielen Faktoren beeinflusst. Außerdem haben persönliche Belastungen wie Stress, Genussmittelkonsum sowie einseitige und unregelmäßige Ernährung häufig einen individuellen Mehrbedarf an Mikronährstoffen zur Folge. Eine unzureichende Zufuhr kann im Körper Stoffwechselprozesse stören und zu einer Zunahme der freien Radikale führen. Der wissenschaftlicher Studiengangsleiter, Prof. Dr. Elmar Wienecke, wird in Vertretung der Absolventen über ‚ADHS: Retrospektive Auswertung der Mikronährstoffdiagnostik und Therapie‘ sowie den ‚Einfluss individualisierter Mikronährstoffen auf bedeutende Stressoren‘ berichten. Die weiteren Beiträge sind:

- Christian Ritzer: ‚Bewertung von Nahrungsergänzungsmitteln als Therapeutikum in der Mikronährstofftherapie‘
- Florian Krogmann: ‚Gesundheits-Apps als Motivation für einen gesunden Lebensstil?‘ (empirische Untersuchung des Anwenderverhaltens im Umgang mit gesundheitsspezifischen Applikationen)
- Rabea Herbst: ‚Einfluss von Aminosäuren auf die Schmerzsymptomatik und das allgemeine Wohlbefinden‘

Die Präsentationen werden nach der Medica auf der KKC-Website www.kkc.info veröffentlicht.



Auf dem Gemeinschaftsstand der Berufsverbände der Gesundheitswirtschaft präsentiert der KKC e. V. auch 2019 wieder die inzwischen traditionelle ‚Plattform der Profis‘.

Bild: KKC



Beim Rundgang durchs Zentrallager des Universitätsklinikums Dresden im Rahmen des femak-Symposiums gab es viele Fragen und Antworten.

Bild: femak

Masterarbeit zur Bedeutung des Risikomanagements

Bild: privat



Yvonne Hille

Am Medica-Mittwoch, den 20. November 2019, wird Yvonne Hille über die Ergebnisse ihrer Masterarbeit 'Die Bedeutung des Risikomanagements in der Gesundheitswirtschaft als Bestandteil des Qualitätsmanagements in den Krankenhäusern' berichten.

Die seit 2015 für das Qualitätsmanagement (QM) geltende Norm DIN EN ISO 9001, die spezifische Norm für ein QM-System in Organisationen der Gesundheitsversorgung DIN EN 15224 (2017), das Patientenrechtsgesetzes (2013) sowie die vom G-BA 2014 geschaffenen Rahmenbedingungen für das Risikomanagement bilden zusammen mit dem Medizinproduktegesetz, speziell der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die regulatorischen Grundlagen dieser Arbeit. 2016 wurde des Weiteren vom G-BA eine Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM, die Qualitätsmanagement-Richtlinie, beschlossen und das Ciris als anonymes Fehlermeldesystem eingeführt.

Basierend auf diesen Normen und weiteren rechtlichen Regelungen sind Krankenhäuser zur Einführung sowohl eines Qualitäts- als auch eines Risikomanagements gesetzlich verpflichtet. Beide Managementsysteme bestehen jedoch oft als eigenständige Abteilungen nebeneinander. Separate Strukturen und Prozesse, nicht aufeinander abgestimmte Arbeitsschritte und fehlende Schnittstellen verursachen Probleme in den Prozessabläufen, sorgen für Doppelarbeit und doppelt besetzte Funktionen oder nicht klar abgegrenzte Aufgaben. Dadurch können Risiken und Einbußen sowohl in finanzieller als auch struktureller Hinsicht entstehen. Die Ergebnisse der Masterarbeit werden auch in Buchform veröffentlicht.



„Einkauf – Best Practice“: femak-Symposium 2019

Der Fachverband für

Einkäufer, Materialwirtschaftler und Logistiker im Krankenhaus (femak) e. V. lud am 10. September 2019 zum Symposium nach Dresden ins Universitätsklinikum Carl Gustav Carus ein. Adrian Reeck, strategischer Einkäufer der Johanniter Competence Center GmbH, sprach über 'Einkauf und Logistik aus Sicht der Pflege' und bezog sich auf eine umfangreiche Studie der LogistikPlan GmbH. Sein Fazit: Die Pflege liefere kaum Angaben über den Einkauf. Oft seien dem Pflegebereich die Einkäufer gar nicht bekannt, gegenseitige Abstimmungen daher keinesfalls die Regel.

Weitere Ergebnisse der Studie:

- 15 Prozent ihrer täglichen Arbeit verbringt die Pflege mit Tätigkeiten der Logistik (Bestände prüfen, erfassen, bestellen, auffüllen und einräumen):
 - Arzneimittel: 20 Minuten*
 - Medicalprodukte: 15 Minuten*
 - Speisen und Getränke: fünf Minuten*
 - Wäsche: eine Minute*
- 90 Prozent der Bestellungen/Daten müssen manuell ins Materialwirtschaftssystem eingegeben werden.
- 90 Prozent der Bestellungen werden manuell ausgelöst.

Die organisatorische und technische Umsetzung moderner Versorgungsprozesse sei eher mangelhaft, so Reeck, die Zuständigkeiten der Logistik nicht eindeutig geklärt. Dem schloss sich KKC-Geschäftsführer Lothar Wienböcker an und ergänzte: „Hier gilt es, gemeinsam noch viele Brücken zu bauen.“

Zum Thema 'Digitaler Prozess in Einkauf und Logistik' sprach Dr. Thomas Rothe, SAP-Koordinator des Uniklinikums Dresden. Laut Rothe sind Gesundheitseinrichtungen in Deutschland schon seit Jahren mit der Einführung digitaler Prozesse in Einkauf und Logistik konfrontiert – von der

Modulschrankversorgung, dem Scannen der Wareneingänge, dem Einlesen der Bestände in das Software-system bis hin zur Kommissionierung und Versorgung der Modulschränke auf den Stationen. Es geht um eine immer stärkere Spezialisierung auf kleinen Therapiefeldern. Damit steigt der logische Aufwand für eine optimale Versorgung der Patienten mit innovativen Medizinprodukten stetig. Gleichzeitig werde die IT-Landschaft komplexer. Bei deren Ausfall brauche es einen verlässlichen und getesteten Notfallplan – die Funktionen zur Patientenversorgung müssen ja erhalten bleiben.

Torsten Schäfer, Geschäftsführer der Scan Modul Orgasystem GmbH, favorisierte in seinem Vortrag 'Lagern – Transportieren – Steuern. Individuelle Lösungen contra industrielle Standards?' finanziell vertretbare, individuelle Lösungen unter Nutzung vorhandener Standards. Er forderte die Entlastung der Pflege in den Einrichtungen durch automatische und logistische Prozesse. Die Industrie müsse den Anwendern eine einfache, aber auch komplexe standardisierte Modulschrankversorgung bereitstellen. Auch bei Einrichtungen mit kleinerem Budget müsse eine optimale Patientenversorgung finanzierbar bleiben.

Die Vertreter aus Krankenhäusern und der Industrie konnten sich im Anschluss im Zentrallager des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus über den digital unterstützten Organisationsablauf, Logistik und Plausibilität informieren. Es wurde deutlich, dass in vielen Krankenhäusern diese Abläufe erst in Planung oder noch Zukunftsmusik sind.

Fazit der Veranstaltung: Sowohl die Geschäftsführung als auch die ärztlichen und pflegerischen Bereiche sowie der Einkauf müssen gemeinsam die Digitalisierung und die Logistik für eine optimale Patientenversorgung finanzierbar gestalten. Ein ausführlicher Bericht ist für Interessierte auf www.femak.de einsehbar.

Weitere Fragen zum KKC?

KKC-Geschäftsstelle
Stiftskamp 21, 32049 Herford
Tel.: +49 5221 8800-61
Mobil: +49 171 3550598
kkc-foerderverein@t-online.de
www.kkc.info