

# 1 Handlungsempfehlung: 2 Patientensicherheit als wichtiges 3 Kriterium bei der Beschaffung von 4 Medizinprodukten

## 7 Hauptadressaten:

- 8 • Geschäftsführer / Leiter von Gesundheitseinrichtungen
- 9 • Mitarbeiter im Beschaffungswesen
- 10 • Qualitäts- und Risikomanager
- 11 • *Anwender* von Medizinprodukten
- 12 • Mitarbeiter in *Einkaufsgemeinschaften*
- 13 • Hersteller von Medizinprodukten
- 14 • Politische Entscheidungsträger

15

## 16 **Kurzüberblick (Executive Summary)**

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

- 22 • ein geeignetes Medizinprodukt,
- 23 • eine sichere Umgebung,
- 24 • die Anwendung durch kompetente *Anwender*,
- 25 • Rahmenbedingungen, die die Sicherheit fördern.

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

29 Das Beschaffungswesen hat einen großen Einfluss auf das Zusammentreffen der  
30 Voraussetzungen für die sichere Anwendung. Es muss sich diesen Einfluss bewusstmachen  
31 und sich bei der Beschaffung gezielt für die Patientensicherheit einsetzen. Derzeit spielt die  
32 Patientensicherheit beim Beschaffungsprozess häufig nur eine untergeordnete Rolle. Gründe  
33 dafür sind zum Beispiel:

- 34 • Die Patientensicherheit ist nicht explizites Ziel für das Beschaffungswesen.
- 35 • Das Wissen über Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten  
36 ist oft nicht leicht oder nicht systematisch zugänglich.
- 37 • Das Beschaffungswesen ist häufig nicht in den Risikomanagement-Prozess  
38 eingebunden.
- 39 • Die Anforderungen und Erfahrungen der *Anwender* werden nicht oder zu spät in den  
40 Entscheidungsprozess einbezogen.
- 41 • Das Ziel, Medizinprodukte möglichst *kostengünstig* zu beschaffen, wird überbetont.
- 42 • Die Folgekosten eines spezifischen Medizinproduktes in den verschiedenen  
43 Behandlungsprozessen werden nicht systematisch erhoben und deshalb sind kaum  
44 valide Daten verfügbar.
- 45 • Das Beschaffungswesen wird häufig nur an den Einzel-, aber nicht an den  
46 *Lebenszyklus-Kosten* gemessen.

48 **Diese Handlungsempfehlung skizziert einen Beschaffungsprozess für Medizinprodukte,  
49 der Patientensicherheit als wichtiges Entscheidungs- und Beschaffungskriterium  
50 berücksichtigt und dafür die Anforderungen und Erfahrungen der *Anwender* frühzeitig  
51 einbindet.**

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

54  
55  
56  
57  
58 Hinweis: *kursiv* gedruckte Ausdrücke sind im Glossar erläutert  
59

60	<b><u>Inhalt</u></b>	
61	Kurzüberblick (Executive Summary) .....	2
62	Inhalt.....	3
63	1 Einleitung .....	5
64	2 Zielsetzung.....	5
65	3 Problemstellung .....	6
66	4 Ist-Zustand und seine Konsequenzen.....	8
67	4.1 Zielkonflikt .....	9
68	4.2 Gefährdungen durch Defizite im Beschaffungswesen .....	9
69	4.3 Konsequenzen durch Defizite im Beschaffungswesen .....	11
70	5 Empfehlungen .....	12
71	5.1 Soll-Prozess.....	13
72	5.2 Leiter von Gesundheitseinrichtungen .....	13
73	5.3 Beschaffungswesen.....	14
74	5.4 Leiter des Beschaffungswesens .....	16
75	5.5 Qualitäts- und Risikomanager, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit.....	17
76	5.6 Anwender aus allen betreibenden Abteilungen .....	17
77	5.7 Einkaufsgemeinschaften.....	17
78	5.8 Hersteller von Medizinprodukten .....	18
79	5.9 Politische Entscheidungsträger.....	19
80	5.10 Patienten.....	20
81	6 Verzeichnisse.....	21
82	6.1 Abkürzungsverzeichnis .....	21
83	6.2 Glossar.....	21
84	6.2.1 Anwender.....	21
85	6.2.2 Beschaffer.....	21
86	6.2.3 Betreiber .....	21
87	6.2.4 CIRS .....	21
88	6.2.5 Einkaufsgemeinschaften.....	22
89	6.2.6 Kosten.....	22
90	6.2.7 Lebenszyklus-Kosten.....	22
91	6.2.8 Off-Label-Anwendung.....	22
92	6.2.9 Überspezifikation .....	22
93	6.2.10 Unerwünschtes Ereignis (UE).....	22

Handlungsempfehlung  
Patientensicherheit als wichtiges Kriterium bei der Beschaffung von Medizinprodukten

94 Impressum.....23  
95  
96

## 97 **1 Einleitung**

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

105  
106 In diesem Umfeld sind klar strukturierte Beschaffungsprozesse, verbindliche  
107 Verfahrensweisungen für den Auswahlprozess und ein intensiver Austausch zwischen  
108 *Beschaffern* und *Anwendern* in Gesundheitseinrichtungen unverzichtbar.

109  
110 Werden "einsame Entscheidungen" durch leitende Personen oder Beschaffungsabteilungen  
111 getroffen, ohne die *Anwender* der hiervon betroffenen Produkte in ausreichendem Maße zu  
112 beteiligen, führt dies nicht nur häufig zu unwirtschaftlichen Ergebnissen, sondern auch zu einer  
113 deutlichen Erhöhung der Risiken für Patienten.

114

## 115 **2 Zielsetzung**

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

124

125

126

### 127 **3 Problemstellung**

128  
129 Im Rahmen des Beschaffungsprozesses können folgende mit dem Einsatz von Medizinprodukten  
130 verbundene Risiken auftreten:

- 131 • Verwirrende Vielfalt: In verschiedenen Bereichen (zum Beispiel im OP und in der  
132 Intensivstation) ist das von den *Anwendern* zu lernende Wissen über die Medizinprodukte  
133 sehr groß. In Summe sind viele hundert Seiten Gebrauchsanweisung zu studieren, zu  
134 lernen und zu behalten. Wenn für einen Zweck unterschiedliche Medizinprodukte  
135 eingesetzt werden, steigt die verlangte Lernleistung für die *Anwender* unnötig und  
136 unverhältnismäßig. Außerdem können unterschiedliche Bedienkonzepte leicht  
137 verwechselt werden und Fehler resultieren. Bei der Anwendung drohen *Unerwünschte*  
138 *Ereignisse (UE)*, Zeitverzug und erhöhter Materialverbrauch.
- 139 • Umstellung von Medizinprodukten: Wenn ein neues, alternatives Medizinprodukt in die  
140 anwendende Organisationseinheit geliefert wird und vorher nicht alle *Anwender* informiert  
141 und eingewiesen worden sind, drohen bei der Behandlung vermeidbare *UE*, Zeitverzug  
142 und erhöhter Materialverbrauch. Noch gravierender sind Situationen, wenn die geänderte  
143 Handhabung des umgestellten Medizinproduktes erst trainiert werden muss.
- 144 • *Off-Label-* Anwendungen
  - 145 ○ Der Gebrauch von Medizinprodukten außerhalb der Zweckbestimmung (*Off-*
  - 146 *Label-Anwendung*) ist vom Medizinprodukte Gesetz (MPG) generell untersagt.
  - 147 ○ Sonderfall: Weil es für einen speziellen Einsatzzweck kein passendes
  - 148 Medizinprodukt gibt, wird durch den *Anwender* ein anderes Medizinprodukt abseits
  - 149 der Zweckbestimmung verwendet. Wenn der Beschaffungsprozess eine
  - 150 Ersatzbeschaffung vornimmt, kann der *Anwender* diese spezielle Anwendung mit
  - 151 dem neuen Medizinprodukt eventuell nicht mehr durchführen. Es kann zu *UEs* ,
  - 152 Zeitverzug oder Mehrverbrauch kommen.
- 153 • Zusammenwirken von Medizinprodukten: Wenn Medizinprodukte (zum Beispiel Zubehör  
154 oder Einmalartikel) mit anderen Produkten zusammenwirken sollen und damit ein System  
155 bilden, muss dieses problemlos möglich sein. Andernfalls drohen bei der Anwendung *UEs*  
156 , Zeitverzug und erhöhter Materialverbrauch.
- 157 • Einweisungsaufwand bei Neubeschaffungen<sup>1</sup>: Jeder *Anwender* eines Medizinproduktes,  
158 das nicht selbsterklärend ist, muss vor der ersten Anwendung eingewiesen werden. Diese  
159 gesetzliche Forderung bindet viel Personalkapazität und Organisationsaufwand, die von  
160 den anwendenden Organisationseinheiten bereitgestellt werden müssen. Dieser Aufwand  
161 wird häufig nicht bei der Kalkulation für das zu beschaffende Medizinprodukt  
162 berücksichtigt.
- 163 • Medizinprodukt-Sicherheit: Der *Anwender* hat sich vor jeder Anwendung jedes  
164 Medizinproduktes von dessen Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßem Zustand zu  
165 überzeugen. Medizinprodukte könnten dieses durch einen Selbsttest oder eine beigefügte  
166 Checkliste unterstützen. Produkte, die diese mögliche Unterstützung nicht bieten, tragen  
167 nicht zur Sicherheit bei und erzwingen einen erhöhten Personalaufwand.
- 168 • Qualität des Medizinproduktes: Medizinprodukte müssen in Europa das CE-Zeichen  
169 tragen. Das Vorhandensein des CE-Zeichens ist aber definitionsgemäß keine Garantie

---

<sup>1</sup> siehe auch APS-Handlungsempfehlung „Einweisung“

170 dafür, dass die Gestaltung oder Qualität eines Medizinproduktes für eine vorgesehene  
171 Anwendung geeignet ist.

172  
173 Folgende Ursachen können zur Beschaffung eines Medizinproduktes, Ersatz- oder Zubehörteils  
174 führen, das für seine notwendigen Einsatzzwecke ungeeignet oder minderwertig ist:

- 175 • Im Beschaffungswesen fehlt es an detailliertem Wissen
  - 176 - über die Notwendigkeit, dass das Produkt zu anderen Medizinprodukten in  
177 unterschiedlichen Szenarien kompatibel sein muss,
  - 178 - über den Einfluss der Produktgestaltung auf die Handhabbarkeit und damit auf  
179 die Sicherheit und Qualität des Versorgungsprozesses.
- 180 • Die Wahrscheinlichkeit für ein *UE* und die Konsequenzen für einen Patienten können von  
181 den *Beschaffern* nur schwierig vorhergesehen werden.
- 182 • Die Folgen (*Kosten ...*) eines *UE* sind vorher weder der Gesundheitseinrichtung noch dem  
183 Beschaffungswesen kalkulierbar. Deshalb ist derzeit der Anreiz noch gering,  
184 Patientensicherheit im Beschaffungsprozess von Medizinprodukten zu berücksichtigen.

185  
186  
187 **Die Beschaffung ungeeigneter Medizinprodukte kann Patienten gefährden, Prozesse**  
188 **verteuern und *Anwender* physisch oder psychisch belasten!**  
189

190  
191

## 192 **4 Ist-Zustand und seine Konsequenzen**

193 Krankenhäuser haben keinen einheitlichen Beschaffungsprozess. Es kommen für  
194 unterschiedliche Medizinprodukte häufig unterschiedliche Beschaffungsprozesse zur  
195 Anwendung, zum Beispiel für Investitionsgüter und für Verbrauchsmaterial. Deshalb  
196 unterscheidet das Beschaffungswesen zwischen den strategischen und operativen  
197 Teilprozessen. Dabei wird häufig ein Teil der strategischen Fragestellungen in  
198 *Einkaufsgemeinschaften* verlagert. In der Folge kümmert sich der operative Bereich mehr um  
199 die Logistik und den Einsatz von Produkten und weniger um Sicherheits- und Qualitätsaspekte.  
200

201 Wegen der Vielfalt der Prozessvarianten können in dieser Handlungsempfehlung keine  
202 allgemein gültigen Aussagen getroffen werden, sondern nur Beschreibungen von Problemen  
203 und deren Lösung, die im Rahmen der Erstellung dieser Handlungsempfehlung wiederholt von  
204 verschiedenen Seiten thematisiert wurden. Außerdem wurden die beschaffungsrelevanten  
205 Potentiale aufgenommen, die in den Unterarbeitsgruppen „Einweisung“ sowie „Kleinlumige  
206 Schlauchverbinder“ benannt wurden.  
207

208 In derzeitigen Beschaffungsprozessen für Medizinprodukte können folgende Probleme  
209 auftreten:

- 210 1. Festlegen der Anforderungen
  - 211 a. *Anwenderanforderungen* werden nicht ausreichend abgefragt oder berücksichtigt
  - 212 i. für die Behandlung,
  - 213 ii. für die Handhabung.
  - 214 b. Für vergleichbare Anwendungen kommen unterschiedliche Medizinprodukte oder
  - 215 gleiche Medizinprodukte mit unterschiedlichen Hart- oder Softwareversionen zum
  - 216 Einsatz. Diese unnötige Vielfalt wird nicht als Risiko eingestuft.
  - 217 c. Berechtigte Anforderungen der zu versorgenden Patienten werden nicht
  - 218 berücksichtigt.
  - 219 d. Die *Off-Label-* Anwendung eines Medizinproduktes ist im Beschaffungswesen
  - 220 nicht bekannt oder wird bei einer Produktumstellung nicht berücksichtigt.
  - 221 e. Die Beteiligung eines Herstellers an der Festlegung der Anforderungen kann
  - 222 andere Produkte aus dem Anbieterkreis ausschließen.
- 223 2. Festlegen der Bewertungskriterien
  - 224 a. Die Geschäftsführung hat zur Bewertung von Risiken keine Vorgaben gemacht.
  - 225 b. Die Organisationsvorgaben für das Beschaffungswesen umfassen nicht die
  - 226 Berücksichtigung der Patientensicherheit.
  - 227 c. Patientensicherheit und Risiken werden im Beschaffungsprozess nicht
  - 228 thematisiert.
- 229 3. Festlegung des Lieferumfangs
  - 230 a. Die Ersteinweisung geht nicht ausreichend auf die Risiken des Medizinproduktes
  - 231 ein.
  - 232 b. Es gibt kein schriftliches Einweisungskonzept des Herstellers
  - 233 (Einweisungsunterlagen) oder das Konzept wird der Gesundheitseinrichtung
  - 234 nicht ausgehändigt. Daher können vollständige Folgeeinweisungen nicht adäquat
  - 235 durchgeführt werden.

- 236 c. Ein Hersteller aktualisiert sein Einweisungskonzept bei neuen Erkenntnissen zu  
 237 Anwendungsrisiken nicht oder nicht zeitnah.  
 238 4. Bewertung der angebotenen Produkte  
 239 a. Vor der Festlegung auf ein Produkt wird kein Produkttest durchgeführt oder  
 240 *Anwendererfahrungen* bleiben unberücksichtigt.  
 241 b. Informationen über Produkt- und Anwendungsrisiken werden nicht eingeholt.  
 242 c. Es werden Medizinprodukte beschafft, die einen erheblich größeren  
 243 Funktionsumfang haben als benötigt wird. Mögliche Nachteile durch  
 244 Komplexitätssteigerung und Folgeaufwendungen werden nicht geprüft.  
 245 5. Auswahl des Medizinproduktes  
 246 a. Eine Kalkulation der gebundenen Einweisungszeiten sowie die Kontrolle, ob die  
 247 durch Einweisung gebundenen Personalkapazitäten verfügbar sind, unterbleiben,  
 248 da weder die Zahl der betroffenen *Anwender*, die Fluktuationsraten noch die  
 249 notwendigen Einweisungszeiten dem Beschaffungswesen bekannt sind.  
 250 b. Es wird das günstigste und nicht das sicherste Produkt gekauft.  
 251 c. Die Abschätzung der *Lebenszyklus-Kosten* unterbleibt.  
 252 6. Einführung des Medizinproduktes  
 253 a. Einweisung oder Training der *Anwender* werden verkürzt.  
 254 b. Einweisungsunterlagen werden selbst erstellt und es werden dabei keine  
 255 allgemein gültigen Einweisungskonzepte entwickelt.  
 256

#### 257 4.1 Zielkonflikt

258 Vielfach wird das Beschaffungswesen allein an der Reduktion von Einkaufspreisen gemessen.  
 259 Die *Lebenszyklus-Kosten*, Personalbindung und die Patientensicherheit treten als Kriterien in  
 260 den Hintergrund. Unter diesen Bedingungen wird das Beschaffungswesen sein Handeln nicht  
 261 am komplexen Gesamtziel der Gesundheitseinrichtung ausrichten können.  
 262

#### 263 4.2 Gefährdungen durch Defizite im Beschaffungswesen

264 Verschiedene Critical-Incident-Reporting-System-Fälle im CIRS-NRW (NRW), CIRS-Medical  
 265 (CM), Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland (KC) oder im PASIS (PS) legen ein beredtes  
 266 Zeugnis von Vorkommnissen ab, die mit dem Beschaffungswesen in Verbindung stehen.  
 267

Risikoauslösender Vorgang	Gefährdung	CIRS
1. Es werden schwierig zu bedienende Medizinprodukte angeschafft.	Die Wahrscheinlichkeit für Anwendungsfehler steigt.	<a href="#">PS85</a> , <a href="#">PS264</a> , <a href="#">PS2771</a>
2. Es werden für den selben Anwendungszweck verschiedene Medizinprodukte mit unterschiedlichen Bedienkonzepten angeschafft.	<i>Anwender</i> müssen mehrfach eingewiesen werden (Ressourcenverschwendung).	<a href="#">PS222</a> , <a href="#">KC165582</a> , <a href="#">CM34446</a>

<b>Risikoauslösender Vorgang</b>	<b>Gefährdung</b>	<b>CIRS</b>
3. Es werden Medizinprodukte angeschafft, die nicht mehr lange auf dem Markt sein werden.	Bei Nachkäufen muss ein Medizinprodukt mit unterschiedlichen Bedienkonzept beschafft werden.	
4. Ersatzbeschaffung bzw. Aufrüstung von älteren Geräten unterbleibt.	Funktionsausfall und Patientengefährdung sind die Folge.	<a href="#">NRW17861</a>
5. Es werden Medizinprodukte angeschafft, die mehr Funktionen haben als gebraucht werden.	Der Einweisungsaufwand steigt. Die Bedienung wird verkompliziert. Die Wahrscheinlichkeit für Anwendungsfehler steigt.	<a href="#">NRW131488</a>
6. Es werden Medizinprodukte angeschafft, bei denen wichtige Funktionalitäten nicht vorhanden sind.	Neu- oder Zusatzbeschaffungen werden notwendig, unnötige Patientengefährdung resultiert.	<a href="#">PS538</a> , <a href="#">PS687</a> , <a href="#">PS1887</a>
7. Es werden Medizinprodukte angeschafft, die die Anforderungen der <i>Anwender</i> nicht berücksichtigen.	Neu- oder Zusatzbeschaffungen werden notwendig, unnötige Patientengefährdung.	<a href="#">NRW158650</a> , <a href="#">NRW88350</a>
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 <i>Anwender</i> unterbleibt.	
9. Geräteerhaltende Funktionalitäten werden nicht eingewiesen.	Vorzeitiger Verschleiß der Geräte resultiert.	<a href="#">NRW165818</a>
10. Notwendiger Einsatz spezieller Medizinprodukte außerhalb ihrer Zweckbestimmung ( <i>Off-Label Use</i> ).	Umstellung auf ein neues Medizinprodukt ohne Abstimmung mit dem <i>Anwender</i> kann Patienten gefährden.	<a href="#">NRW161693</a>
11. Informationen zu Vorkommnissen und <i>UEs</i> mit dem zu beschaffenden Medizinprodukt werden nicht analysiert.	Es wird die Chance vertan, ein Medizinprodukt zu beschaffen, dass weniger häufig in Vorkommnisse und <i>UEs</i> verwickelt ist, die Wahrscheinlichkeit für Anwendungsfehler wird nicht reduziert.	
12. Anschaffung unpassender Teile.	Zeitverzögerung bei der Versorgung.	<a href="#">NRW166749</a>

Risikoauslösender Vorgang	Gefährdung	CIRS
13. Anschaffung gleicher Produkte mit neuerem Softwareversion.	Unterscheidung der Softwareversionen ist erschwert, Bedienfehler resultieren.	
14. Anschaffung von Produkten aus <i>Kostengründen</i> , die nicht dem neuesten Sicherheitsstand aufweisen (Alarmer ...).	Patientensicherheit unnötig gefährdet.	<a href="#">NRW132522</a> , <a href="#">NRW156792</a>

268 (Die Fallnummern sind mit einem Hyperlink zu den jeweiligen Meldungen beziehungsweise  
269 Datenbank versehen)

### 270 4.3 Konsequenzen durch Defizite im Beschaffungswesen

- 271 • Patienten können vermeidbar geschädigt werden.
- 272 • Mitarbeiter werden vermeidbar belastet.
- 273 • für die Gesundheitseinrichtung resultieren vor Allem
  - 274 - zusätzliche *Kosten*,
  - 275 - erhöhte Personalbindung,
  - 276 - geringere Effizienz,
  - 277 - reduzierte Versorgungskapazität,
  - 278 - Reputationsverlust nach einem *UE*,
  - 279 - erhöhte *Kosten* für Versicherungspolice,
  - 280 - Demotivation der Mitarbeiter,
  - 281 - Personalfluktuations.

282  
283

## 284 **5 Empfehlungen<sup>2</sup>**

285

286

287

288

289

**Ohne das Wissen der *Anwender* und ihrer Erfahrung können Anwendungsrisiken beim Beschaffungsprozess weder erkannt noch beseitigt werden.**

290

291

292

293

294

295

296

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

297

298

299

300

301

302

303

304

Daher gilt es den Auswahl- und Entscheidungsprozess bei der Einführung neuer Produkte und Verfahren durch ein einheitliches und klar strukturiertes Ablaufschema transparent und für alle Beteiligten nachvollziehbar zu machen. Ein solches Ablaufschema kann über Verfahrensanweisungen, Checklisten oder elektronisch unterstützt werden. Die Einbindung der *Anwender*, wie auch weiterer beteiligter Abteilungen (zum Beispiel Medizintechnik, Hygiene, Zentralsterilisation, Informationstechnik, Haustechnik) bleiben dann nicht dem Zufall überlassen, sondern werden fester Bestandteil des Beschaffungsprozesses.

305

306

307

308

309

310

311

Bei wesentlichen Produkt- oder Verfahrensänderungen ist in jedem Fall eine Probestellung des Medizinproduktes sowie die kritische Auswertung der Erkenntnisse aus der Probestellung 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 Vergabegesprächen und bei der Auftragserteilung durch die Beschaffungsabteilung streng zu achten.

312

313

314

315

**Angemessene *Anwender*beteiligung bei der Beschaffung erhöht die Patientensicherheit!**

316

317

318

319

320

321

322

323

324

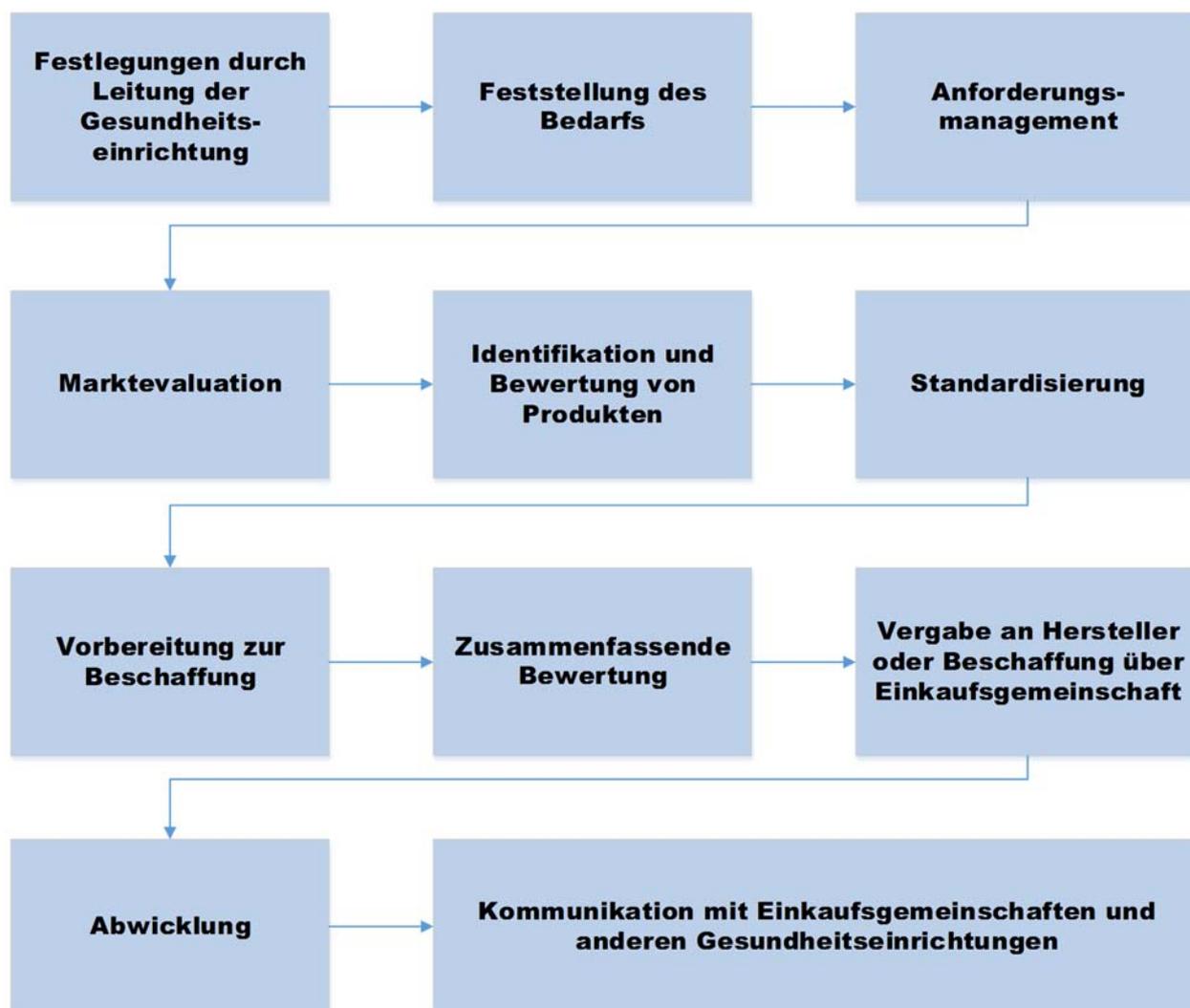
Für die Umsetzung einiger Empfehlungen aus diesem Kapitel hat die Unterarbeitsgruppe bereits 3 Checklisten erarbeitet (Anforderungsermittlung, Kostenermittlung und Produkttest) und wird ihre Anwendung und Wirksamkeit in Gesundheitseinrichtungen testen. Sie plant, zu weiteren Empfehlungspunkten weitere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

---

<sup>2</sup> Diese Empfehlungen sollten an die Gegebenheiten der jeweiligen Gesundheitseinrichtung angepasst werden.

325 **5.1 Soll-Prozess**

326 Der hier vorgeschlagene Sollprozess zeigt die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Bereiche  
327 auf, die für die Umsetzung der Patientensicherheit im Beschaffungswesen zusammenwirken  
328 müssen.  
329



330  
331 Abbildung 1: Soll-Prozess für das Beschaffungswesen mit Berücksichtigung der  
332 Patientensicherheit. Die vielfachen Rückkopplungen sind in der Abbildung nicht  
333 dargestellt.

334

335 **5.2 Leiter von Gesundheitseinrichtungen**

336 Die Pflicht zur ordnungsgemäßen Organisation eines Betriebes und damit auch des  
337 Beschaffungswesens obliegt der Leitung einer Gesundheitseinrichtung sowie weiterer möglicher  
338 Führungskräfte. Organisationsbedingte Fehler eines Mitarbeiters können der Leitung angelastet  
339 werden. Die Gesamtverantwortung für die Organisation bezieht sich nicht nur auf den  
340 finanziellen Geschäftserfolg, sondern auch auf die Früherkennung und Minimierung von  
341 möglichen Risiken für die Patienten (Risikomanagement). Es ist auch die Aufgabe der Leitung,

342 das Risikomanagement und das Beschaffungswesen zu verknüpfen sowie diesen Prozess zu  
343 steuern und zu kontrollieren.

344

345 Aufgaben:

- 346 1. Unternehmens-, Qualitäts- und Risikopolitik festlegen und Patientensicherheit als  
347 Zielgröße benennen,  
348 2. systematische Schwachstellen in der Einrichtung minimieren,  
349 3. Mitarbeiter  
350 - mit den erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen ausstatten,  
351 - in Bezug auf die übertragenen Tätigkeiten auszubilden und anleiten,  
352 - klar zu instruieren und aktuelle und vollständige Arbeitsanweisungen zur  
353 Verfügung stellen,  
354 4. angemessene Audits und Kontrollen durchführen,  
355 5. Vorgaben für die Standardisierung von Medizinprodukten machen,  
356 6. das Beschaffungswesen in strategische Entscheidungen zur Leistungsentwicklung  
357 einbinden,  
358 7. Definitionen vornehmen für:  
359 - *Lebenszyklus-Kosten*,  
360 - Wertigkeit der *Anwenderbedürfnisse*,  
361 8. Zielvorgaben für das Beschaffungswesen formulieren zur  
362 - Bewertung von  
363 ▪ *Lebenszyklus-Kosten*,  
364 ▪ Patientensicherheitsaspekten,  
365 ▪ Produktqualität,  
366 ▪ Lieferantenqualität,  
367 - Einbeziehung von  
368 ▪ *Anwendern*,  
369 ▪ Medizintechnik,  
370 ▪ Risikomanagement etc.  
371 9. ein Konzept zur Erfolgsmessung des Beschaffungswesens festlegen.  
372

### 373 **5.3 Beschaffungswesen**

374 Aufgaben:

- 375 1. Feststellung des Bedarfs  
376 a. Ausreichender zeitlicher Vorlauf, um auf Beschaffungsanfragen reagieren zu  
377 können  
378 b. Klärung vor einer Produktumstellung, ob eine *Off-Label*-Anwendung zu  
379 berücksichtigen ist.  
380 c. Systematische Analysen der Artikelverbräuche pro Verbrauchsstelle  
381 i. für die zweckbestimmungsgemäße Anwendung  
382 ii. gegebenenfalls für *Off-Label* Anwendungen  
383 d. Bedarfsplanung  
384 e. Bedarfsfestlegung  
385  
386 2. Anforderungsmanagement  
387 a. Erhebung bei den *Anwendern*

- 388                    i. für zweckbestimmungsgemäße Anwendungen  
389                    ii. gegebenenfalls für *Off-Label*-Anwendungen  
390                    iii. der begründeten Patientenforderungen  
391                    b. Feststellung des Bedarfs  
392                    c. Gewichtung der Anforderungen zur Patientensicherheit  
393                    d. Risikoanalyse  
394  
395                    3. Marktevaluation  
396                    a. Marktanalyse  
397                    b. Marktbeobachtung  
398                    c. Hersteller-Kommunikation  
399  
400                    4. Identifikation und Bewertung von Produkten  
401                    a. Identifikation von Neu- und Alternativprodukten unter Einbeziehung aller  
402                    Bereiche, die mit dem Medizinprodukt zu tun haben (klinische Anwendung,  
403                    Medizintechnik, Hygiene, Zentralsterilisation, Sicherheitsingenieure, EDV,  
404                    Haustechnik, Risikomanagement etc.)  
405                    b. Berücksichtigung von Patientenanforderungen an das Medizinprodukt (zum  
406                    Beispiel MRT-kompatibler Schrittmacher)  
407                    c. Einholung von Informationen über Produkt- und Anwendungsrisiken (über CIRS,  
408                    BfArM, Hersteller, Registern, Datenbanken, *Einkaufsgemeinschaften* ...).  
409                    d. Organisation der Probestellungen / Testung durch klinische *Anwender* bei  
410                    wesentlichen Produkt- oder Verfahrensänderungen  
411                    i. Testplanung  
412                    ii. Teststellung  
413                    iii. Produktprüfung  
414                    iv. Bewertung der Produktsicherheit und -eignung  
415                    e. Berücksichtigung von Komplexitätssteigerungen und Folgeaufwendungen, durch  
416                    die Auswahl von Medizinprodukten, die einen größeren Funktionsumfang haben  
417                    als derzeit benötigt.  
418                    f. Abschätzung des Schulungsaufwands (benötigte Einweisungszeiten mal Anzahl  
419                    Personen über den Lebenszyklus) für Gerätebeauftragte und *Anwender*  
420                    g. Abschätzung der *Lebenszyklus-Kosten* von Medizinprodukten. Das billigste  
421                    Produkt ist oft nicht das wirtschaftlichste.  
422  
423                    5. Standardisierung von Produkten und Verfahren, Einsatz von baugleichen Geräten mit  
424                    gleichem Bedienkonzept.  
425  
426                    6. Vorbereitung zur Beschaffung  
427                    a. Spezifikation des Medizinproduktes  
428                    b. Festlegung des Beschaffungsumfangs  
429                    i. Vereinbarungen zur Einweisung von *Anwendern* und Gerätebeauftragten  
430                    ii. Gebrauchsanweisungen und sonstige sicherheitsrelevante Informationen  
431                    iii. Einweisungskonzept muss zwingend durch Hersteller mit dem Produkt als  
432                    Datei frei zur Verfügung gestellt werden, um es im Intranet verfügbar zu  
433                    machen

- 434 iv. Aktualisierungsverpflichtung für Software sowie Sicherheitsinformationen  
435 v. Konzept zu Wartung und Instandhaltung  
436 c. gegebenenfalls Vergabeverfahren und Bekanntmachung  
437  
438 7. Zusammenfassende Bewertung  
439 a. Produktbewertung in Zusammenarbeit mit *Anwendern*  
440 b. Ressourcenverbrauch (zum Beispiel durch Einweisungen)  
441 c. Kontrolle der Ressourcenverfügbarkeit  
442 d. Kalkulation der Wirtschaftlichkeit  
443 e. Patientensicherheit  
444  
445 8. Vergabe an Hersteller oder Beschaffung über Einkaufsgemeinschaft  
446  
447 9. Abwicklung  
448 a. Logistik  
449 b. Rechnungsabwicklung  
450 c. Unterstützung der Organisation der Einweisungen durch Bereitstellung der  
451 Einweisungskonzepte im Intranet  
452  
453 10. Kommunikation mit *Einkaufsgemeinschaften* und anderen Gesundheitseinrichtungen:  
454 a. sicherheitsrelevante Informationen und Erfahrungen  
455 b. Erfahrungsaustausch mit anderen Beschaffungsverantwortlichen zu  
456 i. Patientensicherheit  
457 ii. Anwendungs- und Produktsicherheit  
458

## 459 **5.4 Leiter des Beschaffungswesens**

460 Aufgaben:

- 461 1. Ausbildung und Anleitung seiner Mitarbeiter, wie die Patientensicherheit im  
462 Beschaffungswesen berücksichtigt werden soll,  
463 2. Erstellung von verbindlichen Verfahrensanweisungen für die Einführung von neuen  
464 Medizinprodukten oder Verfahren, die die nachfolgenden Punkte berücksichtigen:  
465 a. Prüfung, ob eine Konformitätserklärung / CE-Kennzeichnung vorliegt,  
466 b. Studienlage und Risikobewertung (sofern verfügbar),  
467 c. Bewertung der Möglichkeiten zur Aufbereitung,  
468 d. Bewertung der Eignung des Medizinproduktes durch die *Anwender*,  
469 e. Bewertung der Erlössituation,  
470 f. Betrachtung der *Lebenszyklus-Kosten*  
471 ■ Anschaffungskosten, Liefer- und Servicekosten, Wartung, Instandhaltung,  
472 Aufbereitung, Entsorgung ...  
473 ■ Aufwand für Probestellung sowie Einweisung/Schulung,  
474 g. schriftliche Dokumentation der Verfahrensschritte,  
475 3. Erstellung von Checklisten zur Berücksichtigung der Patientensicherheit durch Analysen,  
476 Probestellungen, Bewertungen etc.  
477 4. Durchführung angemessener Audits und Kontrollen,

- 478 5. Standardisierung von Medizinprodukten: möglichst nur ein Medizinprodukt-Typ für eine  
479 Aufgabe, um Anwendungsrisiken und Einweisungsaufwände zu minimieren.  
480

## 481 **5.5 Qualitäts- und Risikomanager, Beauftragter für** 482 **Medizinproduktesicherheit**

483 Aufgaben:

- 484 1. Kontrolle, ob der Beitrag des Beschaffungswesens für das Risikomanagement in der  
485 Risikopolitik festgeschrieben wurde  
486 2. Auswertung der *CIRS*-Datenbanken in Bezug auf *UEs* mit Relevanz für das zu  
487 beschaffende Medizinprodukt  
488 3. Festlegung der relevanten Aspekte des Risikomanagements für das Beschaffungswesen  
489 a. Entwicklung eines Konzeptes  
490 b. Beispielsammlung zur Darstellung der Relevanz  
491 4. Schulung von *Anwendern* und Mitarbeitern des Beschaffungswesens in den für sie  
492 relevanten Aspekten des Risikomanagements  
493 5. Sammlung von Beispielen erfolgreicher Beschaffungsprozesse  
494 6. Konzept zur Auditierung des Zusammenwirkens aller Beteiligten im Rahmen des  
495 Beschaffungswesens  
496

## 497 **5.6 Anwender aus allen betreibenden Abteilungen**

498 Aufgaben:

- 499 1. Mitwirkung bei  
500 a. der Erhebung von Anforderungen an Medizinprodukte  
501 b. der Bewertung deren Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit  
502 2. Sammlung und Konsolidierung von begründeten Anforderungen aus Sicht  
503 a. der Gesetzgebung, Berufsgenossenschaften etc.  
504 b. der Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften  
505 c. von Hygiene und Aufbereitung  
506 d. von Sicherheit, Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit  
507 e. der Kompatibilität und Gebrauchstauglichkeit des Zubehörs  
508 f. der Patienten  
509 g. der effizienten Prozessführung und Unterstützung bei der Handhabung  
510 3. Vermeidung von überflüssigen Funktionen (Überspezifikation)  
511 4. Mitwirkung bei der Standardisierung von Produkten und Verfahren und deren  
512 Implementierung  
513 5. Kritische Auseinandersetzung mit *Off-Label*-Anwendungen. In medizinisch begründeten  
514 Ausnahmefällen Definition von Anforderungen an das Medizinprodukt für *Off-Label*-  
515 Anwendungen und Kommunikation mit dem Beschaffungswesen  
516 6. Zusammenarbeit mit allen beteiligten Abteilungen  
517

## 518 **5.7 Einkaufsgemeinschaften**

519 Aufgaben:

- 520 1. Unternehmens-, Qualitäts- und Risikopolitik festlegen und darin Patientensicherheit als  
521 Zielgröße benennen
- 522 2. Mitarbeiter mit den erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen für Risikomanagement  
523 ausstatten
- 524 3. angemessene Audits und Kontrollen durchführen
- 525 4. Definition festlegen für  
526 - *Lebenszyklus-Kosten*  
527 - Wertigkeit der *Anwenderbedürfnisse*
- 528 5. Zielvorgaben formulieren für  
529 - Bewertung von  
530 ▪ *Lebenszyklus-Kosten*  
531 ▪ Patientensicherheitsaspekte  
532 ▪ Produktqualität  
533 ▪ Lieferantenqualität  
534 - Einbeziehung von  
535 ▪ *Anwendern*  
536 ▪ Medizintechnikabteilungen der *Betreiber*  
537 ▪ Risikomanagement der *Betreiber*
- 538 6. Konzepte  
539 - zur Sammlung und Zusammenführung der verschiedenen Anforderungen zur  
540 Patientensicherheit  
541 - zur systematischen Berücksichtigung von sicherheitsrelevanten  
542 *Anwendererfahrungen*  
543 - zum Austausch von *Anwendererfahrungen* und -anforderungen unter den  
544 beteiligten Gesundheitseinrichtungen  
545 - zur systematischen Berücksichtigung der Patientensicherheit bei der  
546 Bewertung der Medizinprodukte im Portfolio
- 547 7. Bereitstellung von Daten  
548 - Basisdaten für *Lebenszyklus-Kosten*  
549 - sicherheitsrelevante Informationen der Hersteller (Gebrauchsanweisung,  
550 Einweisungskonzept etc.)
- 551 8. Unterstützung von Teststellungen vor Ort  
552

## 553 **5.8 Hersteller von Medizinprodukten**

554 Aufgaben:

- 555 1. Gewissenhafte Durchführung des gebrauchstauglichkeitsorientierten  
556 Entwicklungsprozesses (IEC 62366) zur Vermeidung von Fehlerförderlichkeit und zur  
557 Unterstützung sicherer, intuitiver Benutzbarkeit
- 558 2. Auswertung von *CIRS* Meldungen zu Anwendungsfehlern mit Medizinprodukten
- 559 3. Proaktives Sicherheitskonzept, das bei wahrscheinlich unpassenden Einstellungen  
560 wirksam warnt
- 561 4. Entwicklung gebrauchstauglicher und validierter Gebrauchsanweisungen  
562 - in deutscher Sprache  
563 - mit Ausgabedatum und Versionsnummer  
564 - Änderungsprotokoll im Internet (change log), damit die *Anwender*  
565 Änderungen schnell erkennen können  
566 - klare Bezeichnung der angesprochenen Modelle

- 567 - Gebrauchsanweisung frei zugänglich im Internet  
568 - Vollständig gemäß Medizinprodukterecht  
569 5. Einweisungskonzept soll enthalten  
570 - Risiken und Nebenwirkungen  
571 - Hinweise auf bekannte oder mögliche Anwendungsfehler  
572 - Ausgabedatum und gegebenenfalls Versionsnummer  
573 - Angaben für die erforderliche Einweisungsdauer  
574 - Änderungsprotokoll, damit die *Anwender* Unterschiede schnell erkennen  
575 können  
576 - eindeutige Bezeichnung der angesprochenen Medizinprodukte  
577 - frei zugänglich für *Betreiber* und *Anwender*  
578

## 579 **5.9 Politische Entscheidungsträger**

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

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

592 Hierzu müssten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- 593 • Kategorien für Medizinprodukte,  
594 • Vorkommnisse,  
595 • Anwendergruppen,  
596 • betroffene Abteilungen, Pflege- und Funktionseinheiten,  
597 • Fehlerursachen, Einflüsse von Prozessstrukturen,  
598 • Risikovorsorgemaßnahmen  
599 • etc.

600 Erst eine derart strukturierte Darbietung erlaubt die Filterung für spezifische Fragestellungen  
601 sowie eine gezielte Weiterverarbeitung. Auf dieser Grundlage könnten Abfragen zu  
602 sicherheitsrelevanten Informationen bei den verschiedenen Informationsquellen sehr viel  
603 zeitsparender und umfassender durchgeführt werden.  
604

605 Ein freier Zugriff auf EUDAMED Daten zu

606 - Herstellerinformationen

607     o Konformitätserklärung

608     o befindet sich das Produkt auf dem Markt, wurde es vom Markt genommen oder  
609     zurückgerufen

610     o Herstelleradresse und gegebenenfalls bevollmächtigter Vertreter, Importeur

611     o Kurzbericht des Herstellers über Sicherheit und klinische Leistung

612 - Sicherheitsinformationen

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

615

## 616 **5.10 Patienten**

617 Die Patienten sollten die eigenen Anforderungen an das Medizinprodukt gegenüber der  
618 versorgenden Gesundheitseinrichtung, dem Arzt oder dem Kostenträger artikulieren. Mögliche  
619 weitere Aktivitäten, mit denen Patienten zur eigenen Sicherheit beitragen können, finden sich in  
620 den Handlungsempfehlungen „Einweisung“ sowie „Patientensicherheit durch Prävention  
621 medizinproduktassoziiertes Risiken“.

622

623

## 624 **6 Verzeichnisse**

### 625 **6.1 Abkürzungsverzeichnis**

APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
ArbSchG	Arbeitsschutz-Gesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung, Deutsche Industrie Norm
EN	Europäische Norm
IfSchG	Infektionsschutzgesetz
IT	Informationstechnologie
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MPBetreibV	Medizinprodukte Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
RKI	Robert-Koch-Institut
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
TRBA	Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
UVV	Unfallverhütungsvorschrift

626

### 627 **6.2 Glossar**

#### 628 **6.2.1 Anwender**

629 *Anwender* ist, wer ein *Medizinprodukt* am Patienten einsetzt. Ein *Anwender* handelt  
630 eigenverantwortlich. Er muss die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung,  
631 Einsatzbedingungen und Anwendungsbeschränkungen beachten.

#### 632 **6.2.2 Beschaffer**

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

#### 641 **6.2.3 Betreiber**

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

#### 649 **6.2.4 CIRS**

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

652 Analyse von systembezogenen Fehlern, Risiken, kritischen Ereignissen und Beinahe-Schäden  
653 in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Aufgrund der Analyseergebnisse werden Risiken  
654 identifiziert und / oder Verbesserungs- und Präventionsmassnahmen abgeleitet.

655 **6.2.5 Einkaufsgemeinschaften**

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

659 **6.2.6 Kosten**

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

663 **6.2.7 Lebenszyklus-Kosten**

664 Summation der direkten und indirekten *Kosten*, die nicht nur die Anschaffungskosten enthält,  
665 sondern auch die *Kosten* der späteren Nutzung (Personalbindung, Energiekosten, Reparatur,  
666 Wartung und gegebenenfalls *Kosten* ungewollter Fehler) sowie Außerbetriebnahme und  
667 Entsorgung.

668 **6.2.8 Off-Label-Anwendung**

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

671 **6.2.9 Überspezifikation**

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

676 **6.2.10 Unerwünschtes Ereignis (UE)**

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

679

680 **Impressum**

681

682 Herausgeber

683 Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

684 Am Zirkus 2

685 10117 Berlin

686 Tel. +49 (0)30 3642 816 0

687 Fax +49 (0)30 3642 816 11

688

689 Unterarbeitsgruppe Beschaffung

690 Leiterin: Monika Rimbach-Schurig

691 Stellvertreter: Oliver Heinemann

692 Vertreter des Vorstandes: Claus-Dieter Heidecke

693

694 Redaktionsteam

695 Hölscher, Uvo M. (APS)

696 Färber, Robert (Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.)

697 Gondolatsch, Nandor (Boston Scientific)

698 Heinemann, Oliver (BiG | OH)

699 Künnemann, Thilo (FH Münster)

700 Leusder, Stefan (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V.)

701 Oberhag, Fred (Kath. St.-Johannes-Gesellschaft Dortmund gGmbH, Dortmund)

702 Rimbach-Schurig, Monika (WissensKonsil)

703 Rohn, Carsten (Kliniken Maria Hilf GmbH, Mönchengladbach)

704 Sieberns, Frank (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)

705 Sturm, Jörg (B.Braun Melsungen AG)

706 Westerberg, Anke (Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe)

707

708 **Layout und Graphik**

709 xxxxxx

710

711 **Lektorat**

712 xxxxxx

713

714 DOI: 10.21960/2018xxxx:L

715

716 1. Auflage

717 **Monat** 2018

718

719 **Urheber- und Nutzungsrechte**

720 Diese Handlungsempfehlung finden Sie zum *Kostenlosen* Download im Internet unter

721 [www.aps-ev.de](http://www.aps-ev.de).

722 Die Broschüre ist urheberrechtlich geschützt und darf in keiner Weise, weder in der Gestaltung noch im

723 Text verändert werden. Eine kommerzielle Nutzung ist ausgeschlossen.

724

725 **Zitation**

726 APS e.V. (Hrsg) 2018: Patientensicherheit als wichtiges Kriterium bei der Beschaffung von

727 Medizinprodukten. Handlungsempfehlung, Berlin

728

729 **Feedback**

## Handlungsempfehlung

### Patientensicherheit als wichtiges Kriterium bei der Beschaffung von Medizinprodukten

- 730 Die APS-Handlungsempfehlungen sind Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit und  
731 bedürfen der kontinuierlichen Weiterentwicklung und Anpassung. Rückmeldungen, Anregungen und  
732 Verbesserungsvorschläge, Ideen und Kritik sind deshalb ausdrücklich gefragt. Diese richten Sie bitte an:  
733 Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.  
734 Am Zirkus 2  
735 10117 Berlin  
736 E-Mail: [info@aps-ev.de](mailto:info@aps-ev.de)  
737
- 738 **Hinweis**  
739 Zur erleichterten Lesbarkeit wird in dieser Handlungsempfehlung auf eine Geschlechterdifferenzierung  
740 verzichtet und stattdessen das maskuline Neutrum verwendet.