



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT

Patientensicherheit durch benutzerorientierte Beschaffung von Medizintechnik in der digitalen Welt

Dr. Oliver Heinemann

Stellv. Leiter der Unterarbeitsgruppe
Beschaffung, AG Medizin-Produkte assoziierte Risiken

Berlin, 04.05.2018

1. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit
2. AG-Medizinprodukte assoziierte Risiken
3. UAG-Beschaffung
4. UAG-Einweisung und Schulung

Ziel

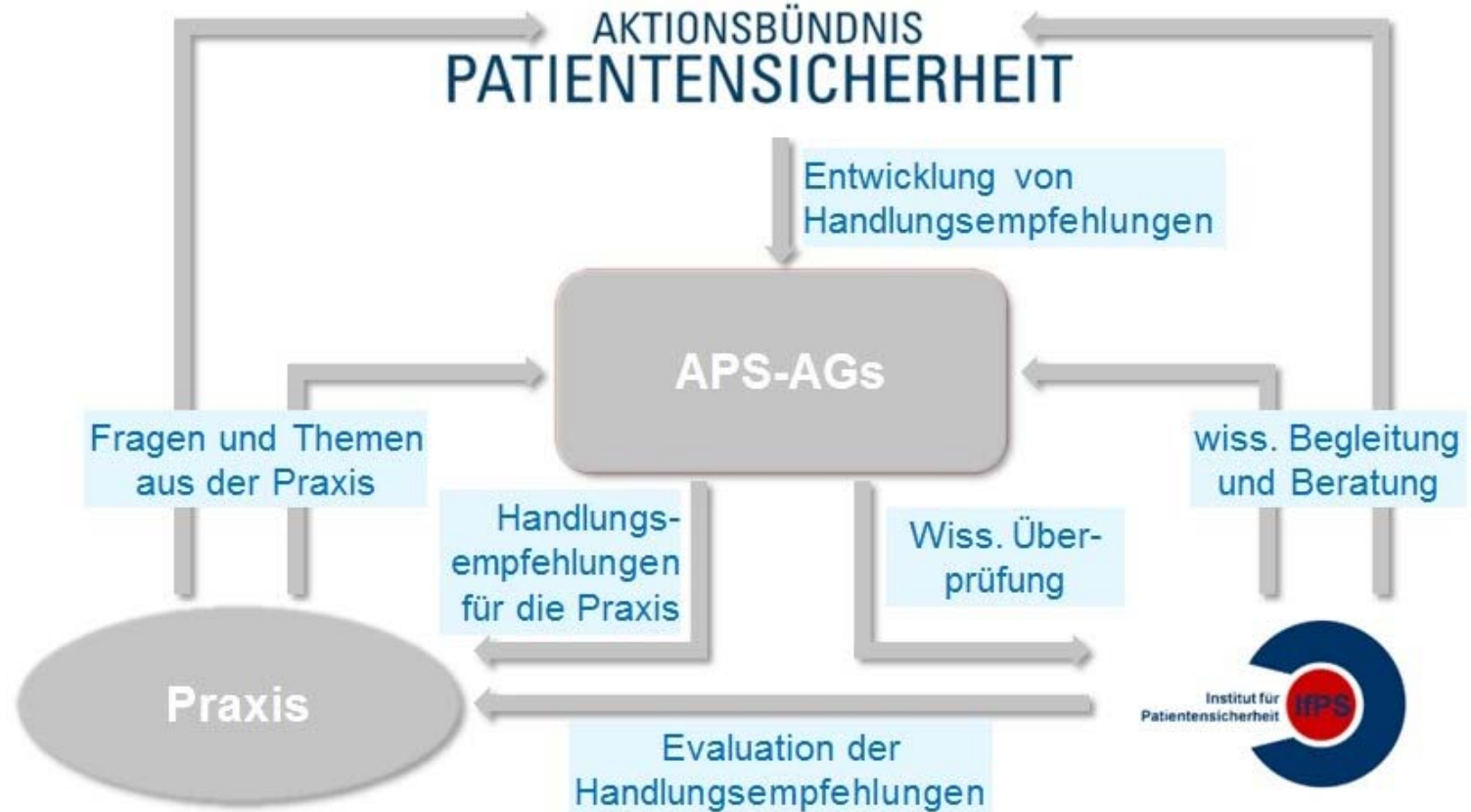
Patientensicherheit ist ein gesellschaftlich akzeptierter Wert und integraler Bestandteil der Versorgung

Förderung und Weiterentwicklung der PS durch

- Wissenschaft und Forschung
- Bildung und Ausbildung
- Praxis- und Anwendungsorientierung
- Patientenorientierung und Patientenbeteiligung
- Einbindung aller Interessierten
- Kommunikation auf Augenhöhe
- **Von einander lernen !**



APS – Arbeitsstruktur





REDEN IST GOLD

Kommunikation nach einem Zwischenfall

AUSSCHREIBUNG

DEUTSCHER PREIS FÜR
PATIENTENSICHERHEIT

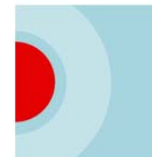
EINSENDESCHLUSS: 15. NOVEMBER 2016



Anforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus

**Wege zur Patientensicherheit
zielkatalog für Kompetenzen in der
Patientensicherheit**

Eine Empfehlung des Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.
erstellt von der Arbeitsgruppe Bildung und Training



**10 JAHRE APS:
PATIENTENSICHERHEIT –
DIE ZUKUNFT IM BLICK**

JAHRESTAGUNG
16./17. APRIL 2015
UMWELTFORUM BERLIN



gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Handlungsempfehlung Teil 1 für Anwender, Betreiber und Gesetzgeber, 2014



Ziele der UAG Beschaffung Teil I

Fokus sichere Patientenversorgung, Mitarbeiter

- Sichere und qualitativ hochwertige Patientenversorgung mit Medizinprodukten
- Sicherheitskultur im Unternehmen stärken
- Analysephase: Stärken und Schwächen im Einkaufs- und Logistikprozess aufzeigen und Risiken, die einer sicheren Patientenversorgung entgegenstehen, benennen und wenn möglich bewerten

Ziele der UAG Beschaffung Teil II

- Versorgungskette betrachten (Hersteller/Lieferant, Gesundheitseinrichtung, Patient)
- Sollbeschreibung/HE erstellen:
es sollen mögliche Maßnahmen benannt werden um die Risiken, die einer sicheren Patientenversorgung entgegenstehen, zu minimieren
- Checklisten erstellen:
Checklisten für Verbrauchs- und Investitionsgüter erheben und validieren, danach über den APS kostenfrei zur Verfügung stellen

- Handlungsempfehlung erstellen mit Empfehlungen: Zielgruppe Träger der Einrichtung (KH, Arztpraxis), Einkäufer, Anwender
- Qualitätschecklisten überarbeiten unter dem Aspekt der Vermeidung von Sicherheitsrisiken und der Meldepflicht in das gesetzliche Vigilanzsystem und CIRS
- Themensensibilisierung: Workshops, Tagungsbeiträge auf Kongresse, Einkaufsgemeinschaften...

Beispiel Checklisten

<p>an: _____ Bedarfsanforderung: _____</p> <p>Klinik/Bereich: _____ vom: _____</p> <p>Artikel: _____</p> <p>Von: Abt. Einkauf _____ Datum: _____</p> <p style="text-align: center;">Bitte ausfüllen Teil 1 <input type="checkbox"/> Teil 2 <input type="checkbox"/></p> <p>Damit der angeforderte Gegenstand regulär beschafft werden kann, sind folgende Ausgaben erforderlich:</p> <p><input type="checkbox"/> Freigabe Fachvorgesetzter _____ Datum, Unterschrift _____ 1 Klinik / Antragssteller / zuständig für Rückfragen: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Angaben zum Artikel reichen nicht aus: Maße, Beschreibung, Artikelnummer, GTIN, etc. Antrag</p> <p>Begründung, Anmerkung zur Anschaffung, wird das Produkt im Rahmen einer Studie eingesetzt</p> <p>2.1 Listung des folgenden Artikels in das Sortiment der <u>Klinikname:</u> _____ (Bezeichnung, Lieferantenummer, GTIN, Hersteller)</p> <p>2.2 Folgende Artikel werden ersetzt: _____ Die gleichzeitige Löschung des bisherigen Artikels wird beantragt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p> <p>2.3 Verwendung des neuen Artikels begrenzt auf Kostenstelle/n: _____</p> <p>2.4 Artikel ist kombinierbar mit vorhandenen Anlagen und Artikeln (Konformität) gem. MPBetreibV ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p> <p>Besteht ein:</p> <p><input type="checkbox"/> permanenter Bedarf? <input type="checkbox"/> einmaliger Bedarf?</p> <p>Ist eine Einweisung erforderlich? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt <input type="checkbox"/> Begründung der Listung _____ Wenn bekannt, bitte entsprechende Unterlagen anhängen und dokumentieren</p> <p>Ist die Bedienungsanleitung im Internet in der jeweils aktualisierten Version verfügbar? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt <input type="checkbox"/></p> <p>Der neue Artikel / Ersatzartikel wird im Rahmen medizinischer Leistungen benötigt, die</p> <p><input type="checkbox"/> bereits langfristig erbracht werden</p> <p><input type="checkbox"/> neu eingeführt werden.</p> <p>Der neue Artikel wird</p> <p><input type="checkbox"/> zusätzlich eingesetzt.</p> <p><input type="checkbox"/> ersetzt bisher eingesetzte Artikel (s.2.2)</p> <p>Begründung für die Notwendigkeit bzw. Vorteile gegenüber bisher eingesetzten Artikeln/Verfahren:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Sicherheit für Patient und Anwender:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">bitte auch Rückmel...</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>Ansprechpartner Einkauf _____</p> <p>Name Angestellter/in _____</p> <p>Zielsetzung</p> <p>_____</p> <p>Test-Beschreibung</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Musterartikel für den Test</p> <p>Artikelbeschreibung _____</p> <p>Artikel-Nr. Her./Lief. _____</p> <p>Hersteller/Lieferant _____</p> <p>Zulassung für deutschen Markt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> z.B. CE-Zeichen</p> <p>Durchführende/r Station / Funktionsbereich _____</p> <p>Verantwortliche/r Ansprechpartner u. Tel.-Nr. _____</p> <p>Testzeitraum _____ Gewünschter Starttermin: _____ Geplanter Endtermin _____</p> <p>Datum _____ Unterschrift _____</p> <p>Nach Beendigung des Tests ist sicherzustellen, dass Restbestände des Artikels nicht weiterverwendet werden, falls der Artikel nicht gelistet ist.</p> <p>Unterschrift Produkttester _____</p> <p>Datum _____ Unterschrift _____</p> <p>Ergebnis</p> <p>_____</p> <p>Bemerkungen</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
--	---

Fokus sicherer Umgang mit Medtec Produkten

Die Einweisung für ein Medizinprodukt soll spezifisches Wissen vermitteln zu

- Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßem Gebrauch
- Funktionsumfang
- Anwendung
- Risiken
- Umgang mit den Risiken



Umsetzung der
Einweisungsverpflichtung
für Medizinprodukte



Fokus Produktwissen vermitteln

Einweisungskonzepte sollten vorliegen unter Berücksichtigung von:

- zu schulenden Berufsgruppen
- praktische Übungen wie Training am Simulator, zur Fehlerbeherrschung
- Vorlage Checklisten, Prüflisten
- Erfolgskontrolle über Wissensvermittlung

Einweisungsunterlagen sollten erstellt und verfügbar gemacht werden mit Informationen über

- Zweckbestimmung
- Risiken
- erforderlicher Zeitrahmen
- Unterstützung durch e-Learning (Webinare, Videos)
- didaktische Schulung die Medizinprodukteberater

Fokus Beherrschung der Risiken

Rahmen

Einweisungszeit ist Arbeitszeit

Durchführung

Störungen unterbinden

Einweisungskonzept/-unterlagen empfangen
gegebenenfalls sichere Anwendung trainieren

Offene Fragen klären

Kritische Selbstprüfung: Wurde alles verstanden

Erfolgskontrolle

Dokumentation