

INFORMATIONEN FÜR MT UNTERNEHMER

Betrachtungen für WSK

Präambel

Der Vortragsinhalt hat informellen Charakter und soll helfen zu erkennen, dass Produktqualität alleine nicht ausreicht um erfolgreich den Anforderungen großer öffentlicher Einrichtungen (Kundenorganisation) gerecht zu werden.

Die Betreiberverantwortung und Haftung bei der Anwendung von Medizinprodukten erklärt den Bedarf an konsequenter, nachhaltiger Realisierung aller erforderlichen Maßnahmen.

Dabei muss Qualität in Zusammenhang und Abhängigkeit zwischen Produkt und kundenorientierter Produktbetreuung als Ganzes zu betrachtet werden.

In Abhängigkeit von der Kundenorganisation in den jeweiligen Standorten können, zu den in den Unterlagen enthaltenen Informationen, auch abweichende Prozesse und Maßnahmen erforderlich sein.

Personalqualifikation

Medizinprodukteberater MPG § 79

- *(1) Wer gewerbs- oder berufsmäßig Medizinprodukte in Verkehr bringt, darf nur solche Personen beauftragen, Fachkreise im Rahmen der Berufsausübung aufzusuchen, um sie über die jeweiligen Medizinprodukte fachlich zu informieren und in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen, wenn sie die dafür die erforderliche medizinische und medizintechnische Sachkenntnis besitzen (MedizinprodukteberaterInnen).*
- **Erforderlich für den Inverkehrbringer, Qualifikation (Sachkenntnis), Aufgaben (Informationspflicht)**

Qualitätsbedarf

Effizienz und Nutzen muss erzielt werden.

Die Besonderheiten eines Produktes sind nicht immer alleine entscheidend.

Eignung und objektivierbare Vorteile eines Produkt sind entscheiden.

Diese ergeben sich aus dem Bedarf, der Analyse der IST – Situation und aus vergleichenden Darstellungen mit den Mitbewerberprodukten.

Primär sind Arzt und Pflege „Anforderer“ von Medizinprodukten.

Einnahmenseite und Ausgabenseite des AN ist mitentscheidend.

Qualitätsbedarf



Holistischer Qualitätsanspruch“

Miterfüllung der Betreiberverantwortung

Produktspezifische Qualität

technisch und wirtschaftlich

Kundenorientierung AN

Planung, Vertragsabwicklung

Qualitätsbedarf

Produktbezogene CE-Kennzeichnung (gesetzl. geforderte Qualität (MPG) „K.O. Kriterium“)

Marktorientierung (Stand der Wissenschaft u. Technik)

Technische Qualität (Messbarkeit)

Wirksamkeit (Studien)

Effizienz (festgelegter Nutzen erforderlich)

und

Kompatibilität (gesetzl. geforderte Qualität (MPG) „K.O. Kriterium“ für Systeme, Zubehör)

Kundenorientierte Erfüllung (Abwicklung, Dokumentation)

Gesundheitswesen beinhaltet öffentliche Einrichtungen.

Erfüllung ist dabei als „Bringschuld“ des AN zu betrachten.

Grundlagen bilden die AG-Organisation und der Vertrag (enthält MPG, ASchG, KAG,...).

Qualitätsbedarf

Bedarf erfüllen

schneller (wegen steigendem Patientenaufkommen, Betriebszeiten,...)

sicherer (Risikominimierung)

günstiger (Automation von Methoden,...)

einfacher (Schulungsaufwand geringer, ...)

...

Verbesserungen erzielen für

Patient (kürzere Behandlungszeiten, Risiko verringert durch Minimalinvasivität,...)

Anwender (einfache Bedienung, wenig Auf-, Abrüstaufwand, Aufbewahrung, Mobilität,...)

AG (Aufwand-, und Kostenminimierung, Optimierung Einnahmen,...)

Vertragsabwicklung nach Vergabe bei Inbetriebnahme am Standort effizient erledigen

Liefermodalitäten (Details von Termin bis Verteilung beim AG beachten)

Prüfung Vorort

Schulung

Dokumentation (Schulung , Geräteübergabe, techn. Unterlagen)

Qualitätsbedarf

Zusammenfassung

Der AG erwartet Aufwandminimierung, Risikominderung, Zuverlässigkeit,...
durch den AN

Beschaffung (Produktwechsel inkl. Zubehör und Folgemaßnahmen)

Instandhaltung

Leihgerätegebarung

Sicherheitstechnik

Vor-, und Zwischenfälle

Kombination von Produkten (Kompatibilität, „Errichter“)

Fristen / Bedingungen Wartungen, Prüfungen, Schulungen

Dokumentation zu vorgenannten Fällen gem. MPG u. Betreiberverordnung

Ansprechstellen

Direktion

Technik

Verwaltung

Anwender / Nutzer

TSB (**T**echnischer **S**icherheit**b**eauftragter gem. Wr. Krankenanstaltengesetz):

Letztverantwortlicher und Entscheidungsträger für die technische Sicherheit und für das einwandfreie Funktionieren der in der Krankenanstalt verwendeten medizinisch-technischen Geräte und technischen Einrichtungen

Ablauf Beschaffung

Projektantrag

Unterlage für die Genehmigung von Investitionen und Reinvestitionen mit dem Ziel:

Genehmigung der Direktion zur Realisierung und Erhalt des Budget

Ersteller:

aus der AG-Organisation, je nach Ursache bzw. Auslöser:
Arzt / Pflege / Hygiene / Technik / ...

Ursachen

Vorgaben Bund, Land (z.B. RSG, Wr. KAG, ...)

Erweiterung bzw. Effizienzsteigerung medizinischer Leistungen

Instandhaltung

...

Ablauf Beschaffung

Erforderliche Angaben durch Anbieter:

Kostenschätzung Produkt inkl. Zubehör

räumliche Voraussetzungen (Medienversorgung, Strahlen-, bzw. Laserschutz, Hygiene, Aufstellungsort, Gewicht, ...)

Folgemaßnahmen

Instandhaltung

Sicherheitstechnik

Verbrauch

Personal

Ablauf Beschaffung

Leistungsverzeichnis gem. BVerG neutrale Anforderungen; Mindestkriterien = „K.O. Kriterien“ und Zuschlagskriterien welche für den Anbieter bei Angebotslegung nachvollziehbar sind

Vergabeverfahren durch Abteilung Wirtschaft oder GB Strategischer Einkauf (wenn hausübergreifend); Einsprüche sind innerhalb der Frist für die Angebotslegung bereits möglich.

Angebotsöffnung

Angebotsprüfung und Vergabebegründung

Zuschlagserteilung mit Information über Ausscheidung der anderen Anbieter, danach eine Stillhaltefrist für Einsprüche

Auftragserteilung (Bestellschein SAP)

Anlieferung

Inbetriebnahmebedingungen:

Eingangsprüfung, Schulung, Dokumentation

Prüfprotokoll am Betriebsort, gesetzl. nicht älter als 6 Monate

Schulungssituation gem. Betreiberverordnung alle mit dem Produkt befassten

Personen (Anwendung, Aufbereitung, Auf-, Abrüstung, Transport, Instandhaltung,

Verbrauch, Lagerung) Gebrauchsanweisung

Ablauf Beschaffung

Problem aus der Praxis

Vorarbeitenproblematik

Achtung Ausschlusskriterien im BVerG (bei Verhinderung eines fairen Wettbewerbes)

Entscheidungsträger

Direktion (KOFÜ) Standort, Generaldirektion KAV (GB strategischer Einkauf)

Erarbeitung der Entscheidungsgrundlagen durch Anwender

Arzt, Pflege, medizinisch technische Dienste

Wirtschaft

Technik

Beschaffungsstelle

Ausschreibung (Zuschlag)

**Stellenübergreifend (im KAV GB strategischer Einkauf)
ein Standort (Abt. Wirtschaft)**

Vergabe (Auftrag)

meist Abt. Wirtschaft des Standortes

Leihstellungen

Prozessschritte

- Arzt, Pflege meldet Bedarf mittels internen Antrag
- Angebot des Anbieters unter Beachtung Betriebsort, Zubehör und Bestand
- Prüfung der Antragsdetails (Kosten, Bedingungen, Verbrauch, Medienversorgung, Medikamente) durch Kundenorganisation
- Genehmigung durch Direktion
- Vertrag
- Dokumentation spätestens bei Anlieferung f. Administration (Wirtschaft Inventar, Technik Prüfung)
- Installation (Errichterverantwortung und Haftung MPG)
- Aufbereitung Instrumentarium
- Schulung aller konfrontierten Personen durch Medizinprodukteberater
- Instandhaltung, wiederkehrende Prüfung
- Abholung (Bestätigung erforderlich, Vertragsbestandteil)

Konklusio

Effektivität und Effizienz erzielen

Verantwortung und Haftung übertragbar gestalten

nachhaltige Sicherheit bei der Patientenversorgung

Interaktion mit der Kundenorganisation

Innovationen früher einsetzbar

Verringerung unvorhersehbarer, leistungsmindernder Situationen

Nutzen für

AG

Erfüllung Versorgungsauftrag und der Betreiberpflichten

Kostentransparenz

Personalplanung

AN

Ertragsoptimierung

Marktanteile

Geschäftsfelder

Ersteller, Vortragender

Danke für Ihre Aufmerksamkeit.

Ing. Walter Vozi

Medizintechnik Krankenhaus Nord

Tel: +43 1 40409 / 70828

E-Mail: walter.vozi@wienkav.at