

Gute Aufarbeitung für gute Gesundheitsversorgung

Doris Pischitz, MA

Artikel aus dem Kundenmagazin Medical Solutions, Juli 2008

www.siemens.de/healthcare-magazine

SIEMENS

Gute Aufarbeitung für gute Gesundheitsversorgung

Für kostenbewusste Gesundheitsdienstleister sind gebrauchte medizinische Systeme für Diagnostik und Therapie eine Alternative zur Anschaffung neuer Geräte. Trotzdem scheuen manche den Kauf gebrauchter Systeme, da sie schon zu viele Schauermärchen über minderwertige oder unsichere Geräte gehört haben. Auf Grundlage eines neuen Positionspapiers über hochwertige Aufbereitungsverfahren werden skeptische Einkäufer ihre Meinung möglicherweise noch einmal überdenken.

Von Doris Pischitz, MA



Sicherheit und Effektivität sind die zwei wichtigsten Anforderungen an alle medizinischen Geräte – ob neu oder gebraucht. Allerdings erfüllt nicht jedes gebrauchte medizinische Gerät, das heutzutage verkauft wird, diese Kriterien. Deshalb hat COCIR (Europäischer Koordinierungsausschuss der Röntgen- und Elektromedizinischen Industrie) das so genannte *Green Paper on Good Refurbishment Practice (GRP)* veröffentlicht. Es informiert Interessenten über eine Reihe von Anforderungen für medizinische Geräte und über Richtlinien für den Aufarbeitungsprozess, damit die aufgearbeiteten Geräte so sicher und leistungsfähig sind wie am Tag ihrer ersten Inbetriebnahme.

Beschränkter Zugang

Die wachsende Nachfrage nach erschwinglicher Technologie führt zu einem größeren Bedarf an gebrauchten medizinischen Bildgebungs- und Behandlungsgeräten, die auch die ökologischen Ressourcen schonen. Heute wird der Markt für gebrauchte Systeme auf zirka 1,3 Milliarden Euro geschätzt. Davon entfallen über 40 Prozent auf die USA. Da sich die Verfahren und Qualifikationen der Mitar-

Bei Siemens werden Systeme für die Diagnostik und Therapie bereits seit mehreren Jahren gemäß des kürzlich veröffentlichten *Green Paper* aufgearbeitet.

beiter je nach Aufarbeiter unterscheiden, variiert auch die Qualität der aufgearbeiteten Systeme. Das Resultat dieser Unterschiede können unsichere und ineffiziente Geräte sein. Um Patienten und Benutzer vor solchen gebrauchten Systemen zu schützen, haben einige Regierungs- und Aufsichtsbehörden Einfuhrbeschränkungen erlassen. Allerdings verhindern diese Beschränkungen auch, dass Gesundheitsdienstleistern und Patienten modernste Diagnose- und Behandlungstechnologien zu einem erschwinglichen Preis zur Verfügung stehen.

Sicherheit und Qualität

„Wenn wir die Idee der Aufarbeitung weiter verbreiten wollen, müssen wir zeigen, dass wir in Sachen Sicherheit, Leistung und Qualität verantwortungsbewusst handeln“, betont die COCIR-Generalsekretärin Nicole Denjoy, als sie die Motivation zur Erarbeitung des *Green Paper* erläutert. Daher basiert der COCIR-Leitfaden auf der jahrelangen Erfahrung der in der Aufarbeitung tätigen Mitgliedsunternehmen, unter denen Siemens mit seinem Proven Excellence-Programm eine bedeutende Rolle einnimmt. Die grundlegenden organisatorischen Rahmenbedingungen für einen guten Aufarbeitungsprozess sind laut *Green Paper* für alle medizinischen Systeme für Diagnostik und Therapie gleich. Die Anbieter müssen sowohl die Marktzugangsanforderungen erfüllen als auch nationale Gesetze und behördliche Anordnungen einhalten. Sie müssen über ein adäquates Qualitätsmanagement-System verfügen. Das heißt, dass auch die Aufarbeitungsanweisungen validiert sein und den Anforderungen zur Dokumentenkontrolle entsprechen müssen. Werden Komponenten oder Services dazugekauft, müssen die Aufarbeiter ein leistungsfähiges Lieferantenmanagement- und Qualitätskontrollsystem einführen. Aufgearbeitete Geräte müssen als solche gekennzeichnet sein, um Betrug zu verhindern und sie dem verantwortlichen Unternehmen zuordnen zu können. Ergänzend zu den bestehenden Prozessen auf Herstellerseite müssen außerdem Verfahren zur Produktbeobachtung, für Kundenbeschwerden, zum Risikomanagement und für korrigierende und präven-



„Unsere Mitglieder aus der Industrie haben mit ihrer Erfahrung einen großen Beitrag zur Definition der genauen Anforderungen an einen guten Aufarbeitungsprozess geleistet.“

Nicole Denjoy, COCIR-Generalsekretärin, Brüssel, Belgien

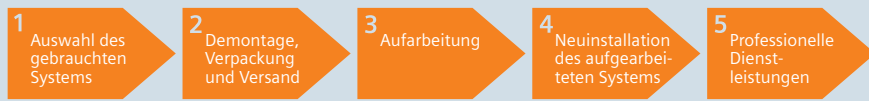
tive Maßnahmen zur Gewährleistung der Produktsicherheit vorhanden sein. Außerdem müssen alle genannten Verfahren geprüft und auditiert sein.

„Wie neu“ in fünf Schritten

Für den eigentlichen Aufarbeitungsprozess definiert das *Green Paper* fünf Schritte, die alle von Experten gemäß der Herstellervorgaben durchgeführt werden müssen. Weiterhin unterliegen sowohl die Werkzeuge, Prüfgeräte und Hilfsmittel als auch die Umgebungsbedingungen (zum Beispiel Temperatur oder Luftfeuchtigkeit) den Spezifikationen des Herstellers. An den Siemens-Aufarbeitungsstandorten in Forchheim und Hoffman Estates im US-Bundesstaat Illinois werden die im *Green Paper* festgelegten Prozesse schon seit mehreren Jahren angewandt. „Unsere Mitglieder aus der Industrie haben mit ihrer Erfahrung einen großen Beitrag

zur Definition der genauen Anforderungen an einen guten Aufarbeitungsprozess geleistet“, sagt Denjoy. Gute Aufarbeitung beginnt bei der Auswahl des aufzuarbeitenden Systems. Neben Typ, Alter, Konfiguration und Zustand spielen hier auch die Möglichkeit zur Aufrüstung und Ersatzteilverfügbarkeit eine entscheidende Rolle. „Einige Institutionen, wie beispielsweise Universitätskliniken, wollen immer die modernste Ausrüstung. Aufgrund der kurzen Innovationszyklen bei medizinischen Diagnostik- und Behandlungstechnologien schaffen sie sich neue Systeme an, bevor die vorhandenen auch nur annähernd das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht haben“, erläutert Denjoy warum gebraucht nicht gleich alt ist. Das gebrauchte Gerät wird beim bisherigen Besitzer überprüft, gesäubert und demontiert. Dann wird es sorgfältig verpackt und an das Aufarbeitungsunternehmen versendet. Hier beginnt die eigentliche Aufarbeitung mit einer gründlichen Säuberung und Desinfektion. Danach wird das spezifische Aufarbeitungsverfahren entsprechend der gewünschten Systemkonfiguration des neuen Besitzers festgelegt. Die technische Dokumentation des Herstellers dient als Grundlage für erforderliche Hard- und Software-Updates, für Reparaturen und Ersatzteile, für Konfiguration und Tests sowie für Verpackung und Versand. Während des gesamten Prozesses muss die technische Dokumentation des Systems ständig aktualisiert werden. Am Schluss fügt der Aufarbeiter eine Erklärung zur Einhaltung der GRP-Richtlinien bei. Denjoy könnte sich in Zukunft auch ein Barcode-System vorstellen, das die Einhaltung der vom GRP vorgeschriebenen Verfahren auf Grundlage der Produktspezifikationen bestätigt. Nach der Installation des Systems wird es erneut überprüft. Zusammen mit dem System erhält der neue Besitzer auch die Benutzerdokumentation und die GRP-Erklärung. Auf Wunsch können die Nutzer des Systems an Schulungen teilnehmen, wenn dies vorher im Vertrag festgelegt wurde. Auch Finanzierung, Garantieleistungen, Ersatzteilbeschaffung, Wartungsverträge, Update-Verwaltung und andere Dienstleistungen fallen in den Bereich des Aufarbeiters.

Fünf Schritte des Aufarbeitungsprozesses



Laut Denjoy kann das GRP von jedem Aufarbeiter übernommen werden, ganz gleich ob das Produkt für internationale oder lokale Märkte bestimmt ist.

Wer hat den Nutzen?

Von zuverlässigen und leistungsfähigen gebrauchten Diagnostik- und Therapie-systemen profitieren das Gesundheitswesen und die gesamte Gesellschaft. Durch die Anschaffung aufgearbeiteter Geräte sinken die Kosten für das Gesundheitswesen, während gleichzeitig die Qualität aufgrund des verbesserten Zugangs zu modernsten Technologien ansteigt. „Erschwingliche Prävention und frühere Diagnosen kommen außerdem der Allgemeinheit zugute, was auf lange Sicht gesehen sogar zu geringeren Behandlungskosten führen kann“, erklärt Denjoy. Zu guter Letzt schon die Aufarbeitung gebrauchter Systeme auch die Umwelt, da weniger Ressourcen verbraucht werden und weniger Kohlenstoffdioxid ausgestoßen wird. All diese Aspekte spiegeln die Nachhaltigkeit und den fort-

schrittlichen Ansatz von COCIR auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung wider.

Internationaler Standard

Die erste, im November 2007 veröffentlichte Fassung des *Green Paper* wurde von den COCIR-Mitgliedern und anderen Industrievereinigungen sowie von Regierungs- und Aufsichtsbehörden der Europäischen Union sehr gut aufgenommen. Positive Reaktionen gab es auch von der NEMA (National Electrical Manufacturers Association, USA), der JIRA (Japan Industries Association of Radiological Systems), der MIISC (Medical Imaging & Information Systems Council, Kanada), dem US-amerikanischen Handelsministerium und dem chinesischen Krankenhausverband. Zurzeit sammelt COCIR das Feedback aller Ansprechpartner, um eine zweite Version zu entwerfen, die dann die Grundlage für einen zukünftigen internationalen Standard bilden soll. „Wir wollen definieren, was international der neueste Stand ist“, sagt Denjoy im Hinblick auf die Ziele von COCIR.

Auf einen Blick

Herausforderung:

- Wachsender Markt für aufgearbeitete medizinische Diagnostik- und Therapie-systeme
- Qualitätsunterschiede bei aufgearbeiteten medizinischen Systemen
- Einfuhrbeschränkungen in einigen Ländern aufgrund schlechter Erfahrungen

Lösung:

- Veröffentlichung des COCIR-Papiers *Green Paper on Good Refurbishment Practice*
- Umsetzung des *Green Paper* als Qualitätsstandard

Ergebnis:

- Aufgearbeitete Geräte sind so effizient und sicher wie neue Systeme
- Zugang zu modernster Technologie zu einem attraktiven Preis für Gesundheitsdienstleister und für Patienten
- Aktiver Beitrag zum Umweltschutz

Weitere Informationen

www.siemens.com/proven-excellence (Englisch)

Bevor **Doris Pischitz** Chefredakteurin von *Medical Solutions* wurde, war sie für das *Siemens Computertomographie-Magazin* SOMATOM Sessions verantwortlich.

COCIR

COCIR ist ein gemeinnütziger Unternehmerverband, der 1959 gegründet wurde und die radiologische, elektromedizinische und IT-Gesundheitsindustrie in Europa vertritt. Die COCIR-Mitglieder unterstützen die Entwicklung einer fortschrittlichen Gesundheitsversorgung in Europa und weltweit. COCIR verständigt sich mit seinen europäischen und globalen Partnern über Fragen zur Medizintechnik und zur Gesundheit der Bürger der Europäischen Union (EU). Ebenso wie COCIR mit den Entscheidungsträgern der EU ökonomische, gesetzliche und technische Fragen in Bezug auf die Gesundheitsversorgung erörtert, arbeitet es mit verschiedenen Organisationen zusammen, um weltweit harmonisierte Normen und ange-

messene behördliche Kontrollen zu etablieren. Zu den Kernzielen der Organisation gehört neben dem freien globalen Handel mit medizinischen Geräten auch die Aufrechterhaltung der Konkurrenzfähigkeit der europäischen Industrie. COCIR vertritt die Interessen und Aktivitäten seiner Mitglieder und vermittelt zwischen ihnen und den europäischen Institutionen und anderen Verwaltungsbehörden. COCIR strebt die Entwicklung von harmonisierten internationalen Standards und behördlichen Kontrollen an, welche die Qualität und die Effizienz medizinischer Geräte und IT-Systeme definieren, ohne dabei Kompromisse bei der Patienten- und Benutzersicherheit einzugehen.

© 2008, Siemens AG, Berlin und München,
Alle Rechte vorbehalten.

Herausgeber:

Siemens AG

Healthcare Sector

Henkestraße 127, D-91052 Erlangen

Verantwortlich für den Inhalt: Dr. Stephan Feldhaus

Leiterin der Kundenkommunikation: Silke Schumann

Chefredakteurin: Doris Pischitz

Redaktionsteam: Gabriela Castelo, Sonja Fischer,
Barbara Märzendorfer, Timo Schickler, Sibylle Schikora,
Katja Stöcker, Abigail Weldon

Redaktionsassistentin: evolo marketing gmbh

Produktion: Norbert Moser

Alle: Henkestraße 127, D-91052 Erlangen

Telefon: +49-9131-84-7529, Fax: +49-9131-84-4411

e-mail: editor.medicalsolutions.med@siemens.com

Design und redaktionelle Beratung:

independent Medien-Design, München

in Kooperation mit Primafila AG, Zürich

Art Direction: Horst Moser

Layout: Lucie Schmid

Redaktionelle Koordination: Christa Löberbauer

Bildredaktion: Michelle Otto

Alle: Widenmayerstraße 16, D-80538 München

Druckvorstufe: Reinhold Weigert, Typographie und mehr...

Schornbaumstraße 7, D-91052 Erlangen

Druck: Farbendruck Hofmann,

Gewerbstraße 5, D-90579 Langenzenn

Bildnachweis:

Cover: Peter Rigaud@Shotview Photographers

Cover Story: Peter Rigaud@Shotview Photographers;

Ruine Schuetze/Bildarchiv Monheim

Essay: Portrait Norma Bar, Charts Dirk Rittberger

Aufgearbeitete Systeme: Thekla Ehning/Agentur Focus, et al.

Integrierte Diagnostik: Anthony Suau/Bill Charles Agency

Radiologischer Arbeitsablauf: Kunde

Visualisierung: Peter Rigaud@Shotview Photographers;

Illustration mauritius images/Dirk von Mallinckrodt

Forum Planung: Gaby Gerster, Marion Stephan

Patientenversorgung: Antonin Kratochvill/Bill Charles Agency

Weiterbildung: Bernd Hoff

Online Service: Kunde

Koronare Herzkrankheit: Peter Rigaud@Shotview

Photographers; Illustration Martin Dohrn/Royal College of

Surgeons/SPL/Agentur Focus

Verbesserter Ablauf für Fluoroskopie und Radiographie:

Erika Koch

Lösungen für die Magnetresonanztomographie:

Jürgen Hinterleithner, Marion Stephan

Service: Peter Rigaud@Shotview Photographers;

Illustration Orlando Hoetzel

Hinweis gemäß § 33 Absatz 1 Bundesdatenschutzgesetz:

Der Versand erfolgt über eine Adressdatei, die mithilfe einer
automatisierten Datenverarbeitungsanlage geführt wird.

Wir erinnern unsere Leser daran, dass drucktechnisch repro-
duzierte Röntgenaufnahmen niemals den vollen Informations-
gehalt des Originals wiedergeben. CT-, MRT-, Ultraschall- und
DSA-Bildartefakte geben sich durch ihre typischen Merkmale
zu erkennen und stören im Allgemeinen die Diagnose nicht.

Die gedruckte Teilwiedergabe einzelner Beiträge ist bei
Nennung der üblichen bibliographischen Daten wie Name
des Autors und Titel des Beitrages sowie Jahrgang, Heft-
nummer und Seiten der *Medical Solutions* frei, doch bittet
die Redaktion um Übersendung von zwei Belegen. Für den
vollständigen Nachdruck einer Arbeit bedarf es der Einwilli-
gung durch Autor und Redaktion.

Unverabredet eingehende Manuskripte sowie Anregungen,
Vorschläge und Hinweise sind uns jederzeit willkommen;
sie werden sorgfältig geprüft und der Redaktionskonferenz
zur Entscheidung vorgelegt. Nichtbesprochene Rezension-
exemplare bleiben bei der Redaktion.

Medical Solutions im Internet:

www.siemens.de/healthcare-magazine