

## Impressum

mt | medizintechnik

erscheint 6-mal jährlich  
140. Jahrgang / Ausgabe 1.2020

**Schwerpunktthema**  
Planung und Beschaffung

**Redaktion**  
Iris Bings | bings@mt-medizintechnik.de  
Markus Kemm | kemm.markus@mt-medizintechnik.de

Unter Mitarbeit von  
Frank J. Schmitz | schmitz@mt-medizintechnik.de

**Redaktion www.mt-medizintechnik.de**  
Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

**Redaktionsbeirat**  
C. Backhaus | claus.backhaus@fh-muenster.de  
C. Bullitta | c.bullitta@oth-aw.de  
H.-D. Dejon | HansDieter.Dejon@t-online.de  
M. Fiebich | fiebich@web.de  
G. Haufe | buero@ibhaufe.de  
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de  
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de  
A. Keller | andreas.keller@tu-ilmenau.de  
M. Kindler | manfred.kindler@fbmt.de  
M. Regner | maic.regner@uniklinikum-dresden.de  
R. Stender | rstender@prosystem-nsf.com

**Verlag**  
TÜV Media GmbH  
Am Grauen Stein 1, 51105 Köln  
Postfach 903060, 51123 Köln  
Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510  
tuev-media@de.tuv.com  
www.tuev-media.de  
Geschäftsführerin: Gabriele Landes

**Koordination**  
Jörg Fischer | joerg.fischer@de.tuv.com  
Tel.: 0221/806-3508

**Anzeigenverwaltung**  
Gudrun Karafiol-Schober | gudrun.karafiol@de.tuv.com  
Tel.: 0221/806-3536

**Satz:** DSV, Bernd Meier, Stockhausen

**Druck:** Medienhaus Plump GmbH, Rheinbreitbach

**Bezugs- und Lieferbedingungen**  
Jahresabonnement Inland: 69,90 EUR zzgl. Versandkosten.  
Einzelheft: 15,- EUR zzgl. Versandkosten.  
Studentenabonnement: 30,- EUR zzgl. Versandkosten.  
Preisänderungen vorbehalten.

Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich an den Verlag. Inlandspreise inkl. MwSt. Der Abonnementspreis wird jährlich im Voraus in Rechnung gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich abgebucht.

Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom 1.1.2020. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2020 TÜV Media GmbH, Köln  
Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Genehmigung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall die Meinung der Redaktion wieder.

**Titelfoto**  
Quelle: BillionPhotos.com/stock.adobe.com

**Hinweis für Autoren**  
Unter: www.mt-medizintechnik.de/Kontakt;  
Manuskripte sind einzusenden an:  
redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F  
ISSN 0344-9416

Die Inhalte der Beiträge entsprechen nicht immer der Meinung der Redaktion und des Verlages.

Quelle: BillionPhotos.com/stock.adobe.com



### 02 Editorial „Gut bedienbar“ Ja klar, das sehe ich sofort.“

- ### 03 Kurz & Interessant
- Benannte Stellen für die MDR
  - Benannte Stellen für die IVDR
  - OP-Räume mit farbigem Licht
  - EUDAMED verschoben
  - Digitalisierung der Bluttransfusion
  - 3-D-Druck in der Medizintechnik

### 05 Recht & Normung Die Grundzüge des Vergaberechts Titus Wagner

- ### 11 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz
- ### 12 Zweites Korrigendum zur MDR
- ### 12 Neues Meldeformular
- ### 12 Ausbildungsregeln für Operations- und Anästhesiebereich

### 14 Expertenwissen Aus der Facharbeit des VDI Risikomanagement bei der Aufbereitung invasiver Medizinprodukte Marc Kraft, Gerhard Kirmse

- ### 17 Beschaffung – zwischen Innovation und Rechtssicherheit Thomas Baumgartl, Gunther Haufe

### 20 Forschung & Entwicklung Strukturierte Einbindung der Anwender in Kaufentscheidungen Lorenz Müller, Claus Backhaus

Schwerpunktthema  
Planung und Beschaffung

### 25 Quantencomputer in der Medizin Manfred Kindler

### 28 Intelligente Kniebandage

### Kolumne 29 Vera Neumann im Jahre 2033 – Teil 9 Manfred Kindler

- ### 30 Markt
- Mobiles MRT-System für Brustkrebsdiagnostik
  - Fokussierte sterile Air-Flow-Geräte
  - Knochen mit Roboter und Laser schneiden
  - Analyse von Herzrhythmusstörungen
  - Robotergestütztes Endoskopie-System

### Szene 33 BSM – Mitgliederversammlung zum Jubiläum Gunther Haufe

### 34 fbmt – Die Arbeit auf einem Hospitalschiff vor der Küste Guineas Selma Bumbles, Christine Krumm

### Events 36 MEDICA 2019 – Digitales, Design und ausgezeichnete Innovationen Mirjam Bauer

### 38 Künstliche Intelligenz im Fokus MedicalMountains

### 39 Das digitale Krankenhaus Mirjam Bauer

### 40 Veranstaltungen

## Jahresüberblick

Heft-Nr.	1	2	3	4	5	6
Schwerpunktthema	Planung, Beschaffung	Was macht Europa?	Cybersicherheit, DSGVO	Bildgebende Systeme	Künstliche Intelligenz, Big Data	Usability, Ergonomie

# „Gut bedienbar? Ja klar, das sehe ich sofort!“

Für Gesundheitseinrichtungen ist die Beschaffung von Medizinprodukten ein wichtiger Aspekt bei der Gesundheitsversorgung. Sie entscheidet, welche Arbeitsmittel vorhanden sind. Somit hat sie einen großen Einfluss auf die spätere Qualität der geleisteten Behandlungsprozesse.

Unbestritten ist deswegen, dass der Produktpreis als einziges Kaufkriterium zu riskant ist. Der Berücksichtigung der Gebrauchstauglichkeit, also der Funktionalität und der Bedienbarkeit des Medizinprodukts, stimmen alle ohne Zögern zu. Die Funktionalität ist, wie der Produktpreis auch, einfach messbar. Aber: „Was ist Bedienbarkeit?“ Und noch viel wichtiger: „Wie misst man diese?“

Auf diese Fragen hört man in Gesundheitseinrichtungen heute noch oft die Antwort: „Ich schaue mir Prospekte oder Videos an. Ich sehe dann, ob das Medizinprodukt gut zu bedienen ist.“

Einkäufer verlassen sich hier stark auf ihre über die Jahre erworbene Expertise. Leider, denn diese Form der Bewertung ist nachlässig. Die Bedienbarkeit eines Produkts kann nicht auf Bildern erkannt oder von Produktspezifikationen abgelesen werden. Sie muss im Klinikalltag erlebt und bewertet werden: „Finde ich mich im Produktmenü zurecht?“ „Kann ich alle Tasten betätigen?“ „Kann ich das Produkt schnell auf- und abbauen?“ „Ist das Produkt leicht zu reinigen?“ „Passt das Produkt zu vorhandenen Geräten?“

Man merkt schnell, dass das Thema Bedienbarkeit von Medizinprodukten nicht trivial ist und genau deswegen bis heute nicht ausreichend im Beschaffungswesen von Gesundheitseinrichtungen beachtet worden ist. Die Liste der Einflussfaktoren auf die Bedienbarkeit von Medizinprodukten ist lang. Erschwerend kommt hinzu, dass diese nur von Personen bewertet werden können, die mit dem Einsatz des Medizinprodukts Erfahrungen gesammelt haben. Im besten Fall erproben und bewerten also diejenigen das Produkt im Beschaffungsprozess, die das Medizinprodukt später einsetzen sollen, um Patienten zu versorgen.

Zweifelsohne ist dieses Vorgehen aufwendig, dennoch lohnt es sich, die Bedienbarkeit vor Kaufentscheidungen näher zu beleuchten. Denn Medizinprodukte, die nicht zu bedienen sind, werden entweder gar nicht eingesetzt oder noch schlimmer, sie gefährden den Patienten, das medizinische Personal und die Wirtschaftlichkeit der Gesundheitseinrichtung. Aktuelle Entwicklungen unterstreichen, wieso die Berücksichtigung der Bedienbarkeit und somit die Berücksichtigung der Anwenderbedürfnisse immer wichtiger wird. Hier sind zum einen finanzielle und zum anderen medizinisch-technologische Entwicklungen zu nennen. Durch die Globalisierung steigt die Anzahl neuer, unbekannter Hersteller und das Produktangebot wird größer. Bis dato unbekannte Hersteller drängen in den profitablen Medizintechnikmarkt und locken mit günstigen Preisen. Um Risiken zu vermeiden, müssen diese Produkte vor der Kaufentscheidung getestet werden. Zusätzlich standardisieren mehr und mehr Klinikverbände ihren Gerätepark, um die Kosten weiter zu senken. Die Standardisierung hat den Vorteil, dass die Gerätediversität auf den Stationen lang-

sam verschwindet. Aber gerade bei Standards sollte die Bedienbarkeit vorab ausgiebig geprüft werden.

Aufgrund medizinisch-technologischer Entwicklungen kommt es zu Innovationen und neuen Behandlungsprozeduren. Der Funktionsumfang der Medizinprodukte wird komplexer, die grafischen Benutzeroberflächen nehmen weiter zu und im Rahmen der Digitalisierung, Big Data und des Internets der Dinge (IoT) agieren Medizinprodukte immer stärker miteinander. Wagt man einen Blick in die nahe Zukunft, arbeiten Ärzte und Pflegekräfte in Kollaborationen mit Robotern zusammen, um Patienten bestmöglich zu versorgen.

All diese Innovationen können sich zu kostspieligen Fehlkäufen entpuppen, die sogar die Gesundheitsversorgung stilllegen können, wenn man sie aufgrund einer schlechten Bedienbarkeit nicht einsetzen kann oder die Systeme aufgrund von Bedienfehlern ausfallen.

Abschließend bleibt also zu sagen, dass die Beschaffung von Medizinprodukten die Tür zu Innovationen öffnet. Allerdings helfen diese nicht, wenn sie nicht einfach zu bedienen sind und dadurch den Klinikalltag für das medizinische Personal erschweren. Aus diesem Grund sollte die Beschaffung nicht mehr dafür genutzt werden, schnelle Kosteneinsparungen durch niedrige Produktpreise zu erzielen. Die Kosten sollten nachhaltig, anhand effizienter und sicherer Behandlungsprozesse durch innovative – einfach bedienbare – Medizinprodukte reduziert werden. Hierfür ist die Partizipation des medizinischen Personals bei Kaufentscheidungen unabdingbar.

Im vorliegenden Heft präsentieren wir Ihnen ein Vorgehen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten durch das medizinische Personal vor den Kaufentscheidungen.

Wir wünschen Ihnen viel Spaß beim Lesen.

Lorenz Müller  
Claus Backhaus

## Autoren



Lorenz Müller, M.Sc.  
FH Münster, Zentrum für Ergonomie und Medizintechnik  
E-Mail: [lorenz.mueller@fh-muenster.de](mailto:lorenz.mueller@fh-muenster.de)



Prof. Dr.-Ing. Claus Backhaus  
FH Münster, Zentrum für Ergonomie und Medizintechnik  
E-Mail: [claus.backhaus@fh-muenster.de](mailto:claus.backhaus@fh-muenster.de)