UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

The Global Language of Business

Die neue Medical Device Regulation [MDR] als Grundlage für sicherere Spitalprozesse

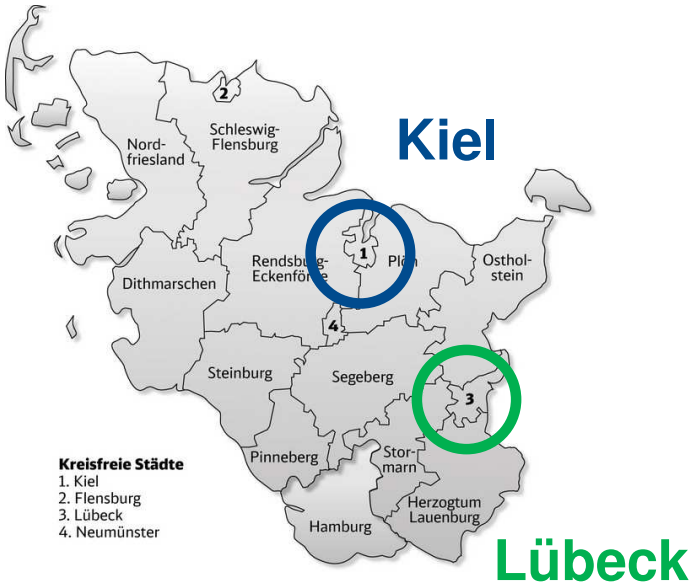
H. Reißmann
PD Dr. med., MBA
Ehemaliger Leiter des Controlling für den Medizinischen Sachbedarf
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck & Kiel, Deutschland

Wissen schafft Gesundheit

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

The Global Language of Business

Schleswig-Holstein & sein Universitätsklinikum - Kennzahlen 2019 (prä CoViD)



<u>Betten</u>

Kiel	~1.200
Lübeck	~1.200

<u>Stationäre Patienten / Jahr</u>

Kiel	~54.000
Lübeck	~57.000

<u>Ambulante Patienten / Jahr</u>

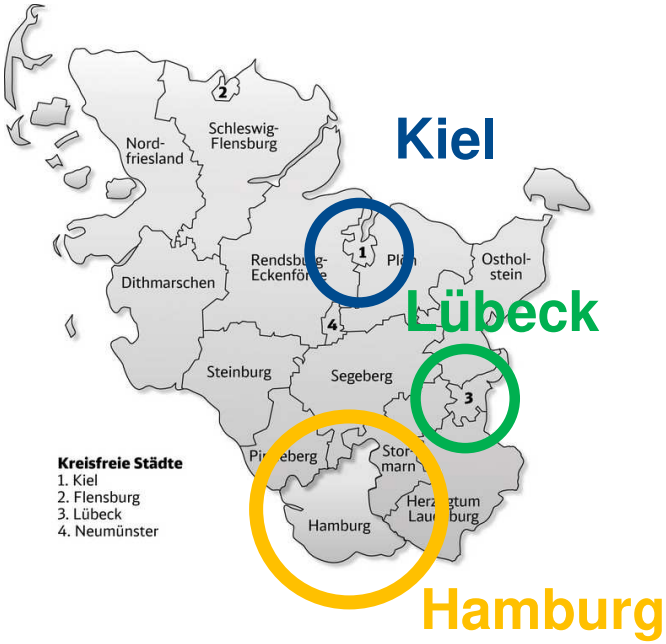
Kiel	~166.000
Lübeck	~155.000

Wissen schafft Gesundheit

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

The Global Language of Business

Hamburg (meine Heimat) und seine spezielle Beziehung zur Schweiz



Architekten:
Herzog
& de Meuron,
Basel

Wissen schafft Gesundheit

Sicherheit für die Patienten ist Vordergrund und Kern der Medizinprodukte-Gesetzgebung einschließlich der MDR

- Die Regularien für Medizinprodukte nähern sich denen für Arzneimittel an
  - Beide Produktgruppen sind mit Risiken behaftet, sogar bei regelrechter Herstellung, Funktion und Anwendung
  - Beide sollen Patientinnen & Patienten möglichst wenig gefährden
  - Daher: Vorschriften für Registrierung, Bescheinigung der Konformität, Kennzeichnung, ggf. klinische Prüfung, Vigilanz nach dem Einsatz u.v.m.

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

The Global Language of Business

GS1 und MDR: „Heimspiel“ in zwei Bereichen

- Weltweit eindeutige / einzigartige Produkt-Idente
  - GS1 ist (natürlich) eine von der US-FDA bzw. der EU benannte Zuteilungsstelle (issuing entity) für Idente
  - Dazu kommt ein System von passenden Datenträgern
- Speichern und Übermitteln von Stammdaten

GS1 DataMatrix

(01)09521101530001
(17)210119(10)AB-123

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

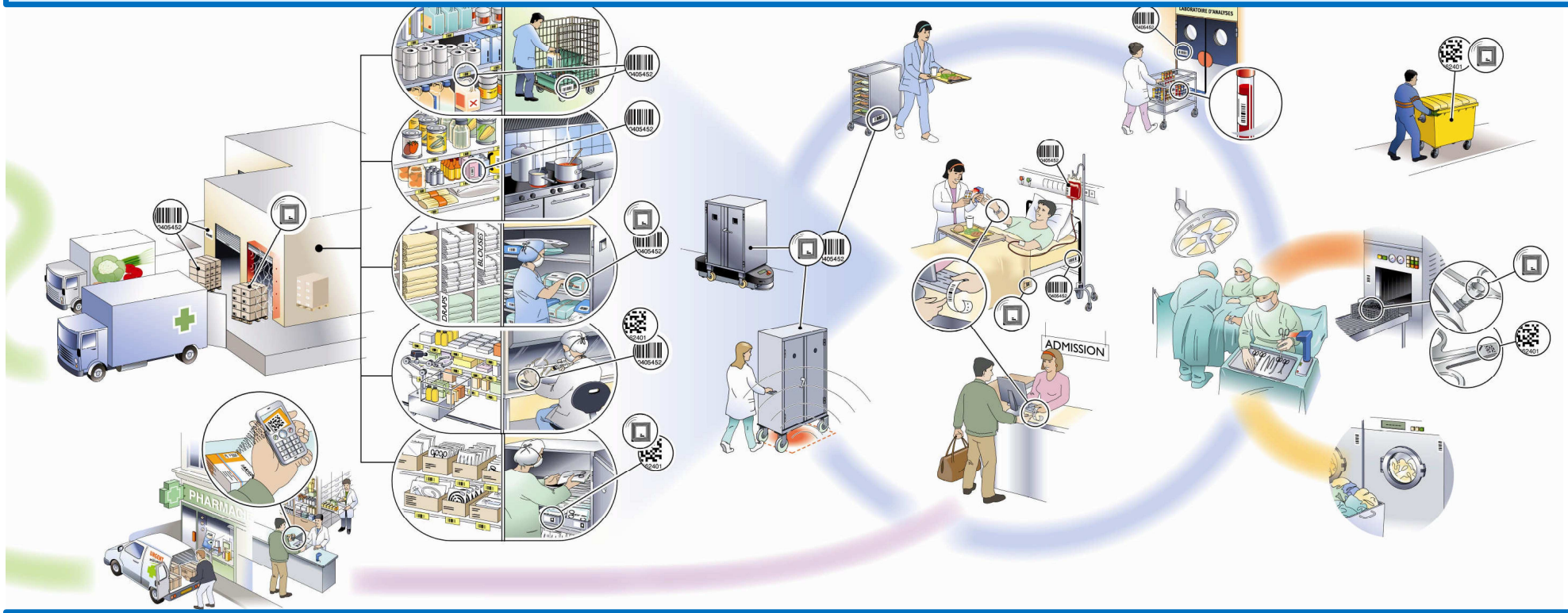
The Global Language of Business

MDR und Prozesse

- Spitäler stehen unter Kostendruck
- Die Effizienz muss zunehmen
  - Prozesse müssen besser und schlanker werden
  - Ziel: Verbesserungen ohne Einbußen an der Qualität

UNIVERSITÄTSKLINIKUM

Idente und Datenträger unterstützen Prozesse v.a. durch AIDC



Ziel: Glatter Fluss von Personen und Gegenständen

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

The Global Language of Business

Optimierung medizinischer Prozesse: Alle und alles zur rechten Zeit am rechten Ort

Wissen schafft Gesundheit

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

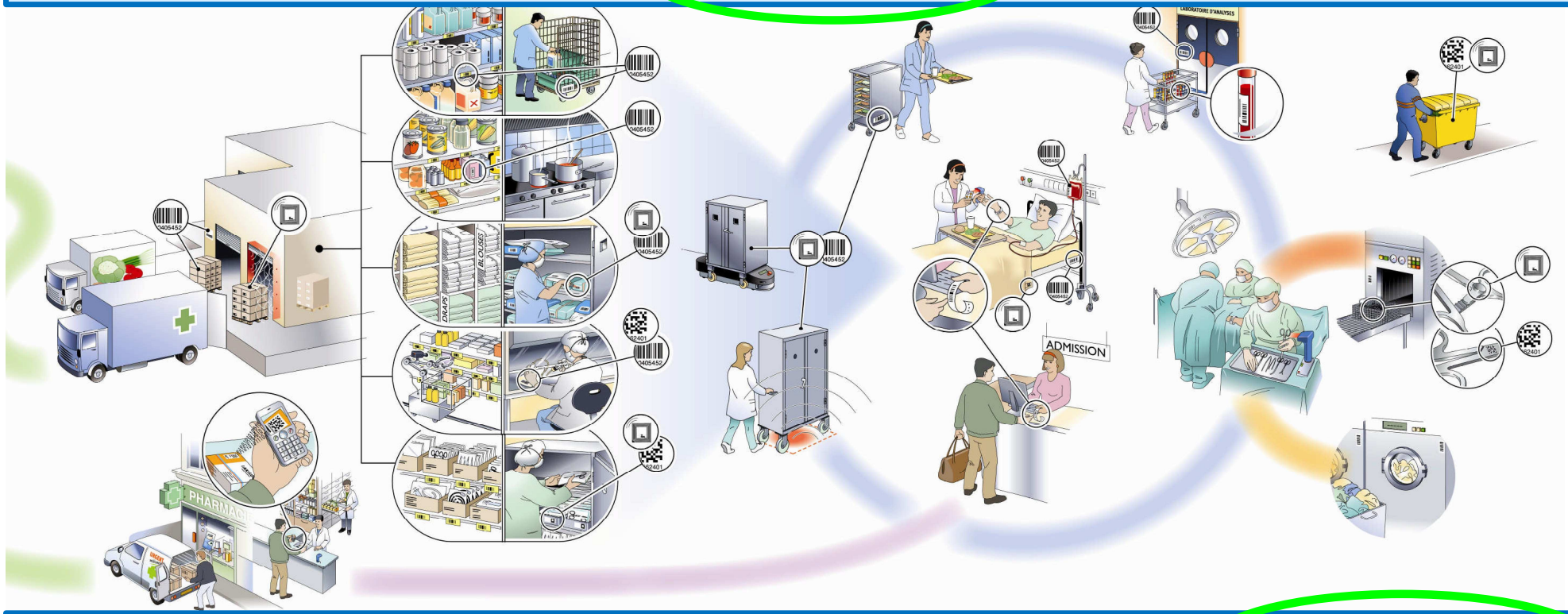
The Global Language of Business

Informationen sichern und beschleunigen Prozesse: Erweiterte Material-Stammdaten und Pfade zu Ergänzungen

- Mein Name ist …
- Ich gehöre zur Gruppe …
- Ich bin werde angewandt bei …
- Meine Anwendung bei …ist eingeschränkt
- Ich unterliege Wechselwirkungen mit …
- Meine Anwendung ist zu dokumentieren mit dem Prozeduren-Code …
- Meine Anwendung erlaubt die Faktura des Zusatzentgeltes …

UNIVERSITÄTSKLINIKUM

Idente, Datenträger und Stammdaten unterstützen Prozesse



Ziel: Glatter Fluss von Personen, Gegenständen & Informationen

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

The Global Language of Business

Freundliche Aussichten

- Immer mehr Beteiligte betrachten die Lieferkette ganzheitlich, als “Wertschöpfungs-Kette”
- „Administrative“ und „klinische“ Daten werden nicht mehr strikt unterschieden

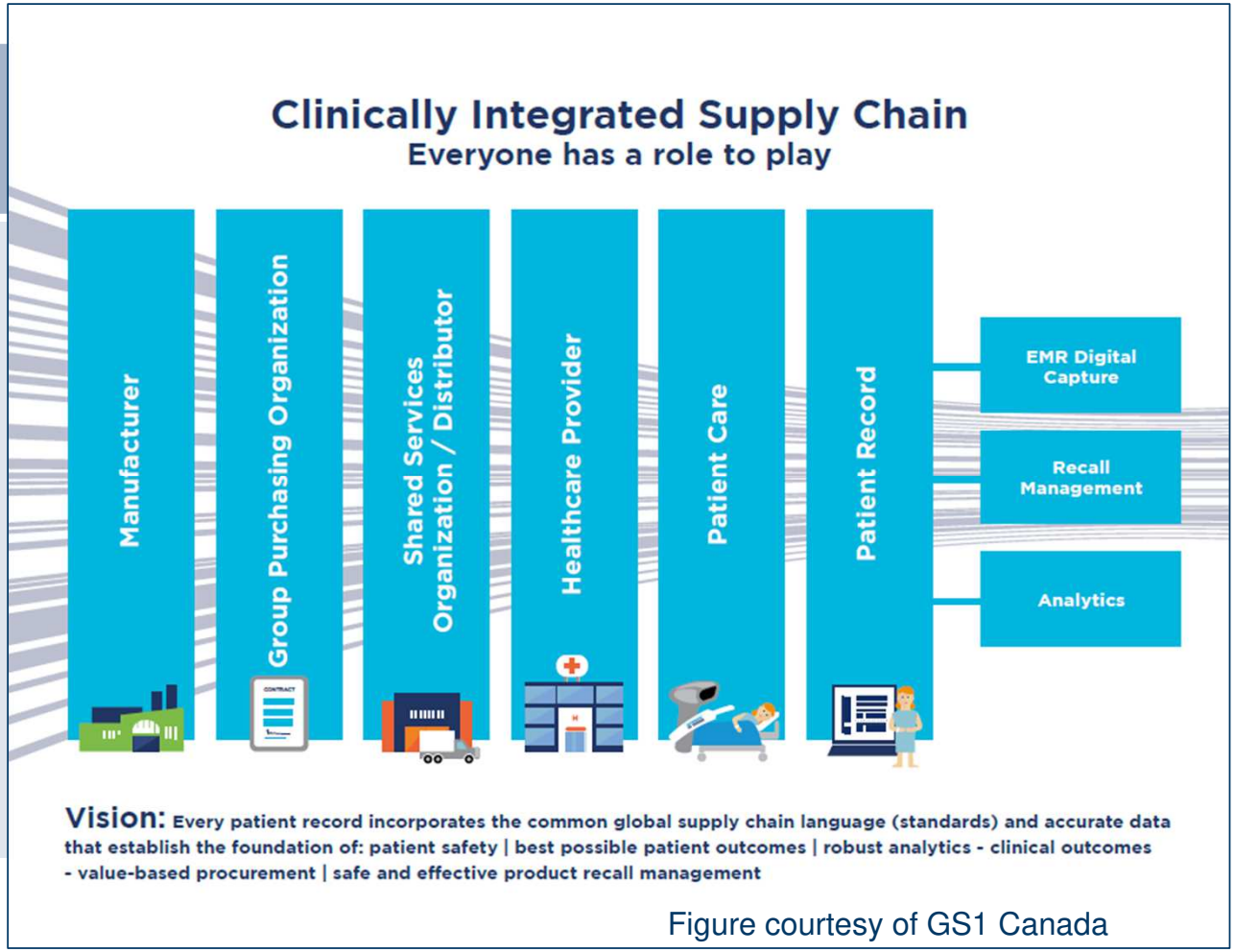


Figure courtesy of GS1 Canada

Wissen schafft Gesundheit

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

The Global Language of Business

„Mehrwert“-Stammdaten: Zusätzliche Inhalte heißt zusätzliche Quellen & Interessenten

- Treiber waren (leider mal wieder) die Behörden
- Pferdefüße:
  - Das Zusammenstellen aus verschiedenen Quellen bedeutet Mehraufwand
  - Jedes Mehr an Zusammenarbeit birgt das Risiko von Missverständnissen, dagegen muss man gezielt vorgehen
  - Wer setzt die Standards, wer muss nachziehen?

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

The Global Language of Business

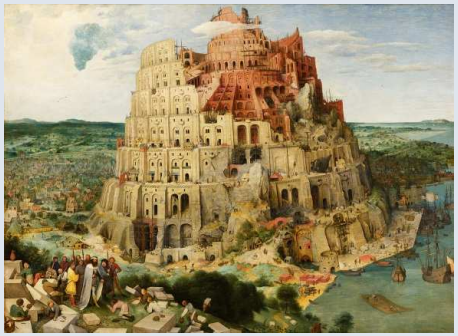
Kommunikation innerhalb von Organisationen und zwischen ihnen erfordert (IT-)Standards und Interoperabilität

- Standards (und die Organisationen hinter ihnen) bedürfen der Abstimmung

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

The Global Language of Business

Viel Erfolg beim Kommunizieren, Kollaborieren und Interoperieren!



Wissen schafft Gesundheit