

WGKT-Empfehlung

Kriterien zur Beurteilung der Qualität Externer Dienstleister (EDL) im Facility Management Medizintechnik

Stand: 01. April 2006

Arbeitskreismitglieder: C. Bender (Vorsitz),
G. Gottschalk, Dr. S. Kratzenberg, M. Seif, M. Wagner



Dieses Dokument ist das Ergebnis des WGKT-Arbeitskreises „Kriterien zur Beurteilung der Qualität Externer Dienstleister „EDL“ im Facility Management Medizintechnik“, der vom Mai. 2005 bis zum April 2006 die folgende Empfehlung erarbeitet hat.

Alle Empfehlungen können unter www.wgkt.de eingesehen und heruntergeladen werden.

1. Empfehlungen

Die WGKT empfiehlt zum Thema „Kriterien zur Beurteilung der Qualität Externer Dienstleister (EDL) im Facility Management Medizintechnik“:

- **Verträge mit externen EDL bieten die Möglichkeit, Technikstrukturen effizient, kostengünstig und qualitativ hochwertig zu betreiben.**
- **Angebote und Verträge von EDL müssen allerdings sorgfältig analysiert werden, um Chancen und Risiken herauszuarbeiten und zu bewerten**
- **Wichtige Hinweise und Hintergrundinformationen zu den Fragen a) bis j) werden in Anlage A gegeben**
- **Inhalte und Anforderungen zu Dienstleistungsverträgen sind in Anlage B dargelegt**

2. Ausgangs-Beschreibung

Für den Krankenhausbereich hat sich ein Markt für externe Dienstleister (EDL) im Bereich der Medizintechnik entwickelt.

Um einen geeigneten EDL zu finden gibt die ebenfalls erschienene WGKT-Empfehlung „Leitfaden zur Dienstleisterfindung“ den vergabeverantwortlichen Entscheidern im Krankenhaus eine grundlegende Checkliste an die Hand. Darüber hinaus bietet diese neue WGKT-Empfehlung die Möglichkeit, bereits vor der Vergabe von Dienstleistungen die Qualität eines EDL zu beurteilen. Sie bietet Definitionen von Auswahlkriterien für einen EDL an. In einem Frage- und Antwortspiel werden Hintergrundinformation gegeben und Kriterien zur Beurteilung der Qualität der EDL aufgezeigt. Die Anforderungen an einen Dienstleistungsvertrag runden den Leitfaden ab.

Bei der Auswahl und der Bewertung von EDL sollte ein Krankenhaus die Ist-Situation erfassen und klare Vorstellungen über die hauseigenen Ziele und damit auch die Aufgaben des EDL definieren.

Jedes Krankenhaus setzt medizintechnische Geräte ein, die regelmäßig gewartet und im Störfall instandgesetzt werden müssen sowie vorgeschriebenen technischen Kontrollen zu unterziehen sind. Das Krankenhaus muss beim Betrieb medizintechnischer Geräte bestimmten Verpflichtungen nachkommen, um Organisationsmängel zu vermeiden und mögliche haftungsrechtliche Probleme auszuschließen. Unter den gesetzlichen und finanziellen Rahmenbedingungen stellt sich immer häufiger auch für die Technik im Krankenhaus die betriebswirtschaftliche Frage nach dem „Make or Buy“.

3. Vergabemodelle und deren Beurteilung

Gängige Modelle zur Vergabe sind: Einzelvergabe, Rahmen-/Budgetverträge, Gründung von Servicegesellschaften und Partnerschaftsformen (Kooperationen, Betreibermodelle, PPP, usw.). Gemeinsame Merkmale aller Vergabeformen ist die gestufte Einbeziehung der EDL zur Erbringung von Sekundärleistungen. Dies kann von der spezifische Kenntnisse voraussetzenden Einzelvergabe über gebündelte Vergabe bis hin zur Vergabe des erforderlichen unternehmerischen Managements gehen.

4. Methodische Ansätze zur Entscheidungsfindung

4.1 Definition der Ausgangssituation

Die Ausgangssituation wird durch folgende Merkmale charakterisiert:

- Ist-Kosten (Instandhaltung, Personal, Administration, usw.)
- Haftung (Einhaltung von Betreiberpflichtungen gemäß den gesetzlichen Vorgaben, usw.)
- Gerätebestand (Mengengerüst, Typenbestand, Altersstruktur, usw.)
- Verfügbarkeit (Reaktionszeit, Notdienst, usw.)
- Qualifikation (eigenes Personal oder EDL, usw.)
- Prozessabläufe (Einkauf, Logistik, usw.)

4.2 Definition der Auswahlkriterien für einen EDL

Wenn die Instandhaltung der medizintechnischen Geräte und Anlagen und/oder die Einhaltung aller gesetzlichen Vorgaben unter betriebswirtschaftlich sinnvollen Aspekten an einen EDL vergeben werden sollen, dann sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- a) Welcher EDL bietet die gewünschten Leistungen an?
- b) Welche Marktposition (Größe, Mitarbeiterzahl, Umsatz, regionale Präsenz, usw.) hat der EDL?
- c) Welche Referenzen hat der EDL?
- d) Welche Kompetenz hat der EDL? (Beratung, Unterlagen, Zertifizierung, ISO/EN, usw.)
- e) Bietet der EDL ein modular frei wählbares Angebotspaket?
- f) Bietet der EDL in seinem Angebot eine klare Aufgabenbeschreibung und Leistungsabgrenzung an?
- g) Ist die Neutralität und Zuverlässigkeit des EDL gewährleistet?
- h) Über welches Innovationspotential verfügt der EDL?
- i) Welches Maß an Verfügbarkeit der Geräte und Anlagen garantiert der EDL?
- j) Wie wird sichergestellt, dass bei Ende eines Dienstleistungsvertrages mit einem EDL, die Aufgabe reibungslos vom Krankenhaus selbst oder von einem anderen EDL übernommen werden kann?

5. Zusammenfassung

Bei allen bisher erkennbaren Problemen und noch vorhandenen Ungereimtheiten sowie einem schwierigen Markt werden sich Facility Management Angebote als eine Möglichkeit, Technikstrukturen kostengünstig zu betreiben, neben effizienten, ergebnisorientierten Organisationseinheiten in Krankenhäusern durchsetzen und etablieren.

Angebote und Verträge von EDL müssen allerdings sorgfältig analysiert werden, um Chancen und Risiken herauszuarbeiten und zu bewerten.

Die Erwartungshaltung eines Krankenhauses an die Dienstleistung, Fach- und Sachkompetenz sowie Aufgabeninhalte müssen sich im Vertragsverhältnis wiederfinden und in einem gemeinsam festgelegten Organisations-Handbuch niedergelegt werden.

Andernfalls läuft ein Krankenhaus Gefahr, sich in eine erhebliche Abhängigkeit zu begeben, die ein Mehrfaches dessen kosten kann, was man einsparen will.

Literatur, Literaturhinweise:

- WGKT - Empfehlung „Facility Management für Krankenhäuser“, Hannover 1999
- WGKT - Empfehlung „Leitfaden zur Dienstleisterfindung“, Hannover 2003

Herausgeber

Wissenschaftliche Gesellschaft für Krankenhaustechnik gem. e. V. (WGKT – www.wgkt.de),
c/o ECCHE, Im Klampfeld 12, 30966 Hemmingen-Arnum, info@ecche.com

Die WGKT ist Mitglied der International Federation of Hospital Engineering (IFHE - www.ifhe.info)

Bezug dieser Empfehlung durch die WGKT

Jede Art der Vervielfältigung – auch auszugsweise – nur mit Genehmigung der WGKT

Anlage A

Wichtige Hinweise und Hintergrund-Informationen zu den Fragen a) bis j)

Zu a)

Wie viele Unternehmen gibt es auf dem Markt, die als EDL die gewünschte Leistung anbieten?

Beschränkt sich das Krankenhaus auf die Auswahl von deutschen EDL oder sollen auch EC-, europäische und internationale EDL zur Auswahl kommen?

Zu b)

Seit wann existieren die EDL und seit wann bieten sie ihre Dienstleistung an?

Wie viele Mitarbeiter mit welcher Qualifikation sind vorhanden?

Welcher Umsatz wird erzielt?

Derartige Angaben bzw. Fragen sind wesentlich, um abschätzen zu können, ob ein EDL die Aufgabenstellung qualitativ und quantitativ auch in Zukunft konstant bewältigen kann (Marktkonstanz).

Zu c)

Aktuelle Referenzlisten mit Angabe über Art und Inhalt der Projekte, Zeitraum und Ende der Tätigkeit, Ansprechpartner, Adressen und Telefon-Nummern sind hilfreich. Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist es jedoch nicht zulässig nähere Angaben ohne vorherige schriftliche Zustimmung an Dritte weiter zu geben. Vereinbaren Sie, wenn möglich einen Besuchstermin bei einem vergleichbaren Projekt.

Zu d)

Kompetenz umfasst die Fähigkeit, einen derartig komplexen Prozess der Instandhaltung medizintechnischer Geräte sach- und fachgerecht zu managen.

Die vorgelegten Unterlagen, Angebote, Musterverträge, Referenzlisten usw. lassen Rückschlüsse auf die handwerkliche Kompetenz und Sorgfältigkeit zu, in der sich indirekt auch die Qualifikation eines EDL widerspiegelt.

EDL treten mit dem Anspruch an, auf partnerschaftlicher Basis eine Qualitätsverbesserung und Optimierung der Instandhaltungsprozesse im Krankenhaus und mehr zu leisten. Damit wird zugleich auch indirekt der Anspruch verbunden, eine Qualitätsverbesserung und eine Erhöhung der Wirtschaftlichkeit beim Betrieb von medizintechnischen Geräten zu erreichen.

Dieser Anspruch muss sich in der Praxis messen lassen. Die Kompetenz und die Qualifikation der Mitarbeiter eines EDL stellen eine der kritischen Erfolgsfaktoren des Konzeptes dar.

Zum Thema Kompetenz gehört auch die Gestaltung der Schnittstellen zu anderen Unternehmen als Subunternehmer im Instandhaltungsprozess; z.B. in Form von Rahmen-/Kooperationsvereinbarungen. Das Thema Schnittstellenmanagement gehört zu den schwierigsten Gestaltungselementen der EDL überhaupt. Der EDL sollte ein Konzept und Eckpunkte zur Umsetzung vorlegen können.

Neben einer soliden betriebswirtschaftlichen Komponente und einem ausgeprägten Kostenmanagement bestehen vor allem fachliche aber auch menschliche Anforderungen (Sozial- und Führungskompetenz). Abhängig vom Vertragskonzept stellt der EDL sowohl eine Leitungsfunktion als auch operativ tätige Mitarbeiter. Bei größeren Projekten mit Leitungsfunktion sollten diese üblicherweise über eine Ingenieursqualifikation und/oder mehrjährige Erfahrung in der Medizintechnik und Leitung eines vergleichbaren Projektes verfügen.

Dazu gehören beispielsweise Organisationsfähigkeit und Zeitmanagement, aber auch Kenntnisse der Krankenhausstrukturen und der gesetzlichen Rahmenbedingungen.

Achten Sie darauf wie viel ein EDL für die Ausbildung seiner Mitarbeiter investiert. Verfügt der EDL über Möglichkeiten, seine Mitarbeiter in eigenen Trainingsinstituten auszubilden? Hat er ein globales Distributionsnetz für Ersatzteile und Dokumentation? Gibt es festgelegte Abläufe bei schwierigen Fehlern (Eskalationsprozedur)?

Zu e)

Kompetente und seriöse EDL verfügen über solide Unterlagen und stellen beispielhafte Musterangebote bzw. -verträge und andere gewünschte Unterlagen zur Verfügung.

Bei einer Kontaktaufnahme erfolgt üblicherweise ein erstes Kennenlernen mit Ausloten der beiderseitigen Vorstellungen und Möglichkeiten. Derartige Gesprächsphasen können sich längere Zeit hinziehen, um zu einer sachgerechten und fundierten Entscheidung zu kommen.

Das Aufgabengebiet in der Medizintechnik ist so vielfältig, dass das angebotene Leistungsspektrum als modulares Angebotspaket vorgelegt werden sollte, aus dem ein Krankenhaus gemäß seinen Vorstellungen die spezifischen Leistungen auswählen kann, die seinen Zielvorstellungen entsprechen.

Zu f)

Ein Vorvertrag kann eine Beratung mit einer Absichtserklärung beinhalten, aus dem heraus ein Dienstleistungsvertrag abgeleitet werden kann. Dazu gehört beispielsweise auch eine Bestandsaufnahme, damit der Vertragsumfang überhaupt definiert werden kann. Das kann so aussehen, dass das Bestandsverzeichnis der Medizintechnik überarbeitet wird, wobei die Kosten für die Überarbeitung bei einem Auftrag verrechnet werden.

Im Rahmen eines Vorvertrages müssen die Detailaufgaben geklärt werden, die ein EDL übernehmen oder aber erfüllen soll. Diese Detailaufgaben müssen einfließen in ein Pflichtenheft, das als Basis für einen Vertrag dient. Der eigentliche Vertrag regelt die Zielsetzung sowie die Rechte und Pflichten der beiden Vertragspartner unter juristischen Aspekten, so dass eine gemeinsam erarbeitete Beschreibung der vertraglich zu leistenden Aufgaben unabdingbar ist, um gegenseitige Enttäuschungen über die Vertragserfüllung möglichst auszuschließen.

Aus den Unterlagen der Anbieter, den Gesprächen sowie den Ergebnissen der Vorvertragsphase kann ein Krankenhaus Kriterien für die Bewertung der Kompetenz und der Qualifikation eines EDL ableiten.

Zu g)

Wer ist herstellerunabhängig und wer gehört zu einem Hersteller von Medizinprodukten?

Ist dies akzeptabel oder wird dies als Problem gesehen und wenn ja, warum?

Zielsetzung eines Krankenhauses ist es, die Aufwendungen für die medizintechnischen Geräte unter Beachtung der Sicherheit für Patienten und Anwender sowie gesetzlicher Auflagen so niedrig wie möglich zu halten. Dies bedeutet, ein integriertes Beschaffungs-, Instandhaltungs- und Folgekostenmanagement zu betreiben.

Das Krankenhaus erwartet daher von einem EDL wie von einer eigenen medizintechnischen Abteilung eine kompetente und neutrale Beratung bei Ersatz- und Neuinvestitionen.

Die Interessenlage eines EDL besteht darin, Einfluss auf die Zusammensetzung des medizintechnischen Geräteparks zu nehmen, um die Aufwendungen möglichst niedrig zu halten und sein betriebswirtschaftliches Ergebnis auszubauen.

Aus diesen unterschiedlichen Interessenlagen können sich Spannungspotentiale ergeben, insbesondere wenn ein EDL zu einem Hersteller-Unternehmen gehört, das Medizin-Produkte in Form medizintechnischer Geräte produziert.

Es bedarf daher einer ausgeprägten Sensibilität und hoher Seriosität, die Frage der neutralen Beratungsleistung in der Praxis unter Beweis zu stellen. Insbesondere muss ein hersteller-gebundener

EDL die Befürchtungen nachvollziehbar ausräumen können, die Interessen seiner Produkte bei Beschaffungs-Beratungen zu vertreten. Ausnahmen bilden hier bewusst geplante strategische Partnerschaften die z.B. produktbezogene Innovationsklauseln beinhalten können.

Zu h)

Die Organisation der Betreuung und Instandhaltung der Medizintechnik stellt nach heutigen Kriterien keine Innovation mehr dar. Diese Aufgabenstellung kann als Standard-Leistung bezeichnet werden, die sowohl interne Mitarbeiter eines Krankenhauses als auch externe Anbieter vollbringen können.

Interessanter gestaltet sich die Frage nach den Innovationspotentialen, die ein EDL über die reine Instandhaltungsleistung für ein Krankenhaus im Bereich der Medizintechnik erbringen kann. Als solche Innovationspotentiale sind anzusehen:

- Prozessorientierung und -verbesserung
- Organisationsberatung und -optimierung
- Innovative Konzepte zur Kostensenkung im Gerätepark bzw. Vereinheitlichung
- Kostenmanagement im Zubehörbereich
- Know-how Transfer, usw.

Zu i)

Eine für das Krankenhaus wichtige Messgröße für die Effizienz des Instandhaltungs-Managements des EDL ist die Verfügbarkeit der Geräte und Anlagen. Wenn sich der EDL der Aufgabenstellung entsprechend qualifiziert hat, dann wird er zum Thema "Verfügbarkeit" eine deutliche Aussage machen können. Aufgrund dieser Aussage kann dann das Krankenhaus beurteilen, ob ihm diese Verfügbarkeitsangabe ausreicht, wobei ihm bewusst sein muss, dass eine höhere Verfügbarkeit unverhältnismäßig teurer wird.

Zu j)

Am Ende eines Dienstleistungsvertrages hat der EDL alle dem Auftrag entsprechenden relevanten Unterlagen, Dokumentationen und Ergebnisse an das Krankenhaus zu übergeben. Es muss sichergestellt sein, dass ohne Verzögerung und Beeinträchtigung für das Krankenhaus entweder ein anderer EDL oder das Krankenhaus eventuell wieder mit eigenen Leuten selbst die gleichen Dienstleistungen erfüllen kann.

Anlage B

Inhalte und Anforderungen zu Dienstleistungsverträgen

Beide Vertragspartner müssen sich darüber im klaren sein, dass eine Zusammenarbeit auf der Basis eines Dienstleistungsvertrages hohe Anforderungen an die Kompetenz und Qualität des EDL stellen. Die Form und der Inhalt des Vertrages ist ein Maß für deren Kompetenz.

Dienstleistungsvertrag

Nachfolgend werden die Anforderungen an eine Vertragsform und ihre Leistungsinhalte diskutiert, die die ganzheitliche Betreuung der Medizintechnik analog einem eigenen Technischen Service - Zentrum (TSZ) eines Krankenhauses umfasst und die als sogenannter Full-Service Gerätemanagement-Vertrag bezeichnet wird.

Die Berechnung bzw. Honorierung eines solchen Vertrages kann auf zwei verschiedene Formen basieren:

- Pauschale Vergütung pro Jahr in Form eines Gesamtbudgets ohne weitere Nachweise, auch als Budgetvertrag bezeichnet
- Pauschale Grundvergütung der administrativen/bürokratischen Prozesse, Berechnung der erbrachten Stunden in der operativen Medizintechnikbetreuung sowie Stellung der erforderlichen Ersatz- und Zubehörteile auf Rechnung des Krankenhauses mit Nachweis

Die Zielsetzung eines Vertrages kann beispielsweise lauten:

Das Krankenhaus überträgt dem EDL die Betreuung des medizintechnischen Geräteparks und die Umsetzung aller gesetzlichen Bestimmungen sowie die damit verbundenen Auflagen gemäß dem Medizinprodukte-Gesetz und seiner Verordnungen, der Röntgenverordnung und den Unfall-Verhütungs-Vorschriften in der jeweils aktuellen Form. Der Auftragnehmer übernimmt damit die Aufgaben und daraus resultierenden Dokumentationsverpflichtungen des Krankenhauses im Innenverhältnis.

Als Vertragsgegenstand (zu erbringende Leistungen) können beispielsweise genannt werden:

- **Organisationsberatung**
- **Gerätemanagement**
- **Betreuung**
- **Instandhaltung**
 - Durchführung von Eigenleistungen
 - Beauftragung und Überwachung von Fremdleistungen durch Hersteller und Dritte
 - EDV-Dokumentation von Kosten und Ursachen von Gerätestörungen und -ausfällen
 - Regelmäßige Schwachstellenanalyse
 - Anpassung/Schulung der eingesetzten Techniker an neuen Gerätestrukturen
 - Überwachung und Durchführung/ Beauftragung von technischen Kontrollen
 - Überwachung und Durchsetzung von Garantieleistungen bei Neugeräten und Gewährleistung bei Instandsetzungen durch Hersteller - Kundendienste
 - Regelmäßige Aktualisierung und Kontrolle der Bedarfsgerechtigkeit von Wartungsverträgen
 - Kompetente neutrale Vorschläge zur Ersatzbeschaffung bei überalterten Geräten
- **Investitionsberatung**
- **Datenerfassung und Dokumentation**
- **Berichtswesen**

- **Schulungen, Seminare und Geräte- Einweisungen Erstellung eines Organisationshandbuches**

Aus Sicht des Krankenhauses sind zu klären:

- **Übertragen der Krankenhauspflichten bzw. der Organisationsverantwortung im Innenverhältnis**
- **Haftungsfragen und Gewährleistung**
- **Organisationsverschulden**
- **Leistungen des Auftragnehmers**
- **Leistungen des Auftraggebers**
- **Leistungen außerhalb der vertraglichen Regelarbeitszeit**

Sowohl die verbleibende Haftungsfrage des Krankenhauses als auch die Frage des möglichen Organisationsverschulden eines EDL sollten auf jeden Fall juristisch geprüft und formuliert werden. Was kann und muss ein EDL übernehmen, was verbleibt an Verantwortung beim Krankenhaus? Welche Rechte und Pflichten kann und muss ein EDL übernehmen und welche Aufsichtspflicht hat das Krankenhaus trotz allem wahrzunehmen? Die Haftung muss klar und eindeutig beschrieben werden.

Die Organisationsverantwortung - wer für was zuständig ist - muss schriftlich in Form einer Dienstanweisung oder eines Organisationshandbuches mit den wesentlichen Leistungsinhalten niedergelegt werden. Weitere zu klärende Punkte:

- **Vertragsdauer**
- **Vertragsbeendigung**
- **Wer übernimmt die weitere Betreuung der Medizintechnik?**
- **Soll der EDL das medizintechnische Personal übernehmen?**
- **Wird an einen Arbeitnehmer - Überlassungsvertrag gedacht?**
- **Kann eigenes Personal entsprechend zur Verfügung gestellt werden?**
- **Sind Planstellen in angemessener Zeit verfügbar?**
- **Gibt es bei Vertragsablauf adäquate Wettbewerber?**
- **Wie sollte der Übergang bei einem möglichen Vertragsende erfolgen?**
- **Was hat der Auftragnehmer an Unterlagen, Dokumentationen, Ergebnissen so zu übergeben, dass ein anderer EDL nahtlos ohne Beeinträchtigung für das Krankenhaus und ohne Verzögerung den Betrieb aufnehmen bzw. das Krankenhaus eventuell wieder eigene Mitarbeiter einsetzen kann ?**
- **In welchem Zustand wird der Gerätepark übergeben?**
- **Ist erkennbar, dass bestimmte Geräte „heruntergewirtschaftet“ wurden, indem man Instandhaltung und Wartung heruntergefahren hat, um Kosten zu sparen?**
- **Vertraulichkeit**
- **Regelungen über Zu-/Abgänge von medizintechnischen Geräten**
- **Ausschluss von Leistungen, Schnittstellen zur Haus- und Betriebstechnik (gehören z.B. Sterilisatoren und die Gasversorgung zum beauftragten Leistungsumfang?)**
- **Besteht eine Schwachstromversicherung? Wie wird sie eingebunden?**