

Arbeitskreis Krankenhausmarkt (AKKHM)

Branchenempfehlung Logistikdienstleister

Anforderungen an Logistikdienstleister (LDL) aus dem Blickwinkel der Medizintechnologie Unternehmen des AKKHM

Präambel:

Im deutschen Gesundheitswesen wird die (Beschaffungs-)Logistik seitens der Kliniken und Handelsunternehmen zum Teil über Logistikdienstleister abgewickelt. Die Dienstleister nehmen hierbei Aufgaben von unterschiedlicher Integrationstiefe wahr: Von reiner Lagerhaltung und Produktversorgung (Distribution) bis hin zu Rechnungsdienstleistungen oder strategischen Einkaufstätigkeiten.

Die beiden letztgenannten Dienstleistungen bleiben von der Empfehlung generell unberührt und müssen aus kommerzieller Sicht beschrieben und behandelt werden.

Handelt es sich um Mischformen der Dienstleistung (z.B. Lieferung und Rechnung), muss das rechtliche Kundenverhältnis (z.B. im Sinne des Forderungsmanagement, „Wer ist der Kunde“, Vertragspartner) exakt, vertraglich eindeutig geregelt sein.

Die Zusammenarbeit mit einem Logistikdienstleister muss die sichere und effiziente Patientenversorgung sicherstellen können. Die Erfüllung dieser Anforderungen ist eine wichtige und notwendige Voraussetzung, um eine ökonomisch sinnhafte, prozessoptimierte und partnerschaftliche Zusammenarbeit zu gewährleisten.

Eine wesentliche Rolle spielt in diesem Kontext die sog. Good Manufacturing Practice (engl., kurz GMP, dt. „Gute Herstellungspraxis“) und das Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 für Medizinprodukte unter der man Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Produktion von Medizinprodukten versteht. In Ergänzung müssen die Anforderungen an den Transport im Rahmen der Logistikkette gemäß der sog. Good Distribution Practice (GDP) erfüllt sein. Hierfür müssen Qualifizierungsnachweise durch den Logistikdienstleister erbracht werden und zusätzlich folgende Anforderungen erfüllen:

Anforderungen:

Datenmanagement -> Bestellungen /Rechnungen (Vertrieb/Finance)

- > Pflege/Abgleich der **Kundenstammdaten** inkl. Zu- und Abgänge von Mitgliedern in Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften
- > Pflege/Abgleich der **Artikelstammdaten**
- > Pflege der **Preisbasis**
- > **Datentransparenz:** Umsatzstatistik, Empfängerübersicht pro Endabnehmer (Krankenhaus) Kunde u. Empfängerstelle unter Angabe von Artikel u. Bezugszeitraum gilt als Mindestanforderung
- > **Zahlungsbedingungen:** gem. Standard/AGBs des Herstellers

Bestellbündelung (Berücksichtigung Kapitalkosten)

- > Reduzierung der Bestellvorgänge
- > Bündelung von Bestellungen eines Kunden (Kliniken, Händler) zugunsten einer (vorkommissionierten oder ungeordneten) Warensendung (Sammelbestellung)
- > Reduzierung/Eliminierung der Durchläufer (prozentualer Ideal-Anteil an Durchläufer – Bestellhäufigkeit)

Lagerverwaltung allgemein/ Konsignationslager (Warenvereinnahmung, Warenausgang, etc.)

- > Bestandsverwaltung, Koordination der Verbrauchsstellen
- > Pflege der Chargen, Serial-Nummern
- > Pflege, Überwachung und Verantwortung von Produkt-Verfalldaten
- > Lückenlose Rückverfolgbarkeit
- > Handling der Retouren: Rückführung und Bewertung der Retouren im Verhältnis Umsatz/Lagergröße, Umgang mit Mindestbestellwerten/Minderungen (keine Ausnahmen)
- > Einhaltung der vorgeschriebenen, unverzüglichen Bearbeitung von Produktrückrufen: z. B. Abzug der Produkte von den entsprechenden Abteilungen und Lagerorten

Konsignationslager

- > Einhaltung von Lagerbedingungen
- > Bestandsführung/-verwaltung der Lager am Behandlungsort (OP, Intensivstation, Eingriffsräume, etc.) in eigener Regie und Verantwortung
- > Sicherstellung der ausreichenden und rechtzeitigen Verfügbarkeit am Behandlungsort

Datenschutz und Datenmanagement

- > Erfüllung von Datenschutzstandards
- > Vertraulichkeitserklärung (bei Preisdatenmanagement)

Qualifizierungsnachweis

- > EU-Richtlinie Good Distribution Practice (GDP)
- > EU-Richtlinie GMP Good Manufacturing Practice (GMP)
- > EN ISO 13485

Stand Januar 2014