

## VI Fazit

Bei der Beurteilung seiner Situation und Perspektive sollte der Betreiber deshalb im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Analyse folgende Punkte beachten:

- Welche Anforderungen werden an die zeitliche Verfügbarkeit des medizintechnischen Produkts gestellt?
- Welche Unternehmensphilosophie verfolgt der Hersteller bei der Bevorratung von Ersatzteilen und der Information gegenüber dem Betreiber?
- Sind Originalersatzteile mit Herstellerzertifikat für den Betreiber ausreichend verfügbar? Wann sind „End of Service“ bzw. „End of Life“ erreicht?
- Wie lang sind die typischen Innovationszyklen für das betreffende Produkt und welchen Einfluss haben dabei die Software-Komponenten?
- Ist eine Neubeschaffung sinnvoller als eine Ersatzbeschaffung?

# ZVEI:

Die Elektroindustrie

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-  
und Elektronikindustrie e. V.  
Fachverband Elektromedizinische Technik

Lyoner Straße 9  
60528 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 6302-0  
Fax: +49 69 6302-317  
E-Mail: [zvei@zvei.org](mailto:zvei@zvei.org)

[www.zvei.org](http://www.zvei.org)

Oktober 2017



Dieses Material steht unter der Creative-Commons-Lizenz Namensnennung – nicht-kommerziell – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Deutschland.

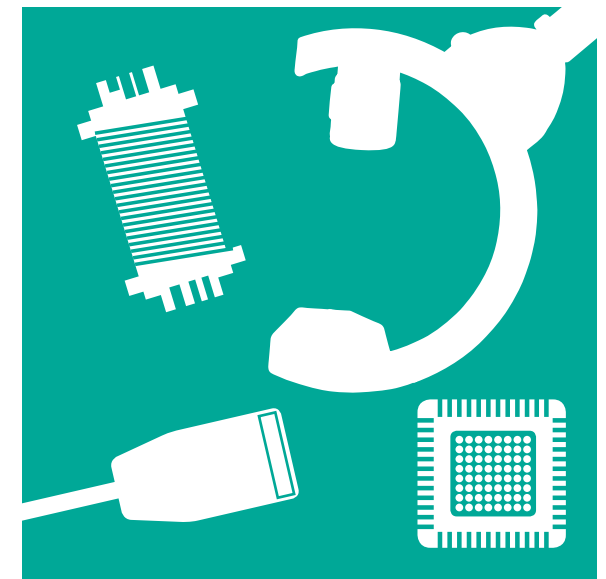
Um eine Kopie dieser Lizenz zu sehen, besuchen Sie <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/de/>.

Bildnachweis: ZVEI

**ZVEI:**  
Die Elektroindustrie

Service in der Medizintechnik

# Ersatzteilbevorratung



Fachverband Elektromedizinische Technik

## I Medizinprodukte als Investitionsgüter

Medizintechnische Geräte und Anlagen sind qualitativ hochwertige Medizinprodukte, die den gesetzlichen Anforderungen des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) unterliegen. Durch vorbeugende Wartungsmaßnahmen\* kann der Betreiber während der Lebensdauer medizintechnischer Produkte einen wesentlichen Beitrag zum sicheren und störungsfreien Betrieb leisten.

Dennoch ist es möglich, dass Störungen auftreten, die eine Reparatur erforderlich machen. In solchen Fällen ist die schnelle Verfügbarkeit von Ersatzteilen wichtig, um Ausfallzeiten zu minimieren. Eine langfristige Abstimmung mit dem Hersteller über mögliche Ersatzteillieferungen ist daher empfehlenswert.

## II Anforderungen an die Ersatzteilbevorratung

Der Gesetzgeber hat in Deutschland darauf verzichtet, feste Zeiträume für die Bevorratung von Ersatzteilen vorzugeben. Nach allgemeiner Auffassung hat der Käufer aber Anspruch darauf, dass die volle Funktionsfähigkeit der gekauften Produkte während der normalen wirtschaftlichen Lebensdauer sichergestellt wird. Dabei ist jedoch die Zumutbarkeit für den Hersteller zu berücksichtigen und mit den Interessen des Käufers in Einklang zu bringen.

Eine große Zahl von Ersatzteilen für verschiedene Produkte vorzuhalten, stellt für den Hersteller eine umfangreiche logistische Aufgabe dar, die mit erheblichen Kosten verbunden ist. Für die in medizintechnischen Produkten verwendete Software ist außerdem zu beachten, dass sie, anders als Bauteile und Komponenten, permanent gepflegt und weiterentwickelt wird.

Dies betrifft zum Beispiel auch das Zusammenspiel mit aktueller Hardware. Die weitere Verwendung einer ursprünglichen Software-Version oder einer Software als Medizinprodukt kann sich deshalb im Reparaturfall als nicht sinnvoll erweisen oder sogar nicht mehr möglich sein.

\* Siehe Faltblatt „Serviceverträge“

## III Rahmenbedingungen der Medizintechnik

Nach Erhebungen des ZVEI-Fachverbands Elektromedizinische Technik liegt die durchschnittliche wirtschaftliche Lebensdauer für medizintechnische Produkte bei acht bis zehn Jahren. Dies deckt sich mit den geltenden steuerlichen Abschreibungsfristen.

Gleichzeitig ist jedoch zu beobachten, dass die technologischen Innovationszyklen deutlich kürzer sind, insbesondere bei mit Hardware untrennbar verbundener Software oder bei Software als Medizinprodukt. Bereits nach drei bis fünf Jahren sind je nach Produkt und Anwendungsbereich weiterentwickelte Produkte oder Nachfolgeprodukte am Markt verfügbar.

Zudem ist der Hersteller von medizintechnischen Produkten in hohem Maße von der Zulieferung von elektronischen Bauteilen und Komponenten abhängig, die ihrerseits bereits nach kurzer Zeit nicht mehr oder nicht in gleicher Form am Markt beschafft werden können. Dies beeinträchtigt die Verfügbarkeit von hieraus gefertigten Ersatzteilen. Die Bevorratung solcher schnell wechselnder Teile – speziell der Computer-Hardware – über einen langen Zeitraum erfordert einen besonderen organisatorischen Aufwand.

## IV Auswirkungen für den Hersteller

Der Hersteller definiert die zu bevorratenden Ersatzteile eigenverantwortlich aus den Erfahrungen mit vorangegangenen Produkten und den Hinweisen aus der Entwicklung. Eine vollständige Bevorratung aller Teile, die in der Produktpalette eines Herstellers Verwendung finden, ist nicht über die gesamte wirtschaftliche Lebensdauer dieser Produkte sinnvoll.

Dies gilt vor allem angesichts der beschriebenen schnellen Produktentwicklung und der hohen Lagerkosten für Ersatzteile. Die regelmäßig kleinen Produktionsmengen in der Medizintechnik lassen schließlich eine wirtschaftliche Planung für die Bevorratung von Teilen nur schwer zu.

Der Hersteller ist bestrebt sicherzustellen, dass die verkauften medizintechnischen Produkte innerhalb der wirtschaftlichen Lebensdauer ihre volle Funktionsfähigkeit behalten. Mit zunehmendem Alter der Produkte erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass einzelne Teile nur mit zeitlicher Verzögerung oder gar nicht verfügbar gemacht werden können.

In solchen Fällen kann z. B. eine Aufrüstung der betreffenden Geräte, ein Nachbau der Teile oder die Verwendung gebrauchter, aufbereiteter Teile infrage kommen.

## V Empfehlungen für den Betreiber

Die nachhaltige Qualität und die Verfügbarkeit der medizintechnischen Produkte stehen für den Betreiber im Mittelpunkt des Interesses. Auch der Betreiber sollte deshalb eine durchgängige Strategie für die Instandhaltung\*\*, die Aufrüstung und letztendlich Neubeschaffung medizintechnischer Produkte haben.

Eine mögliche Verlagerung der Bewirtschaftung, speziell von Soft- und Hardwareprodukten, in die eigene IT-Abteilung oder ein komplettes Outsourcing inkl. aller Ersatzteile und des Servicemanagements ist denkbar. Daher ist es für den Betreiber unverzichtbar, ein klares Konzept zur Nutzungsdauer, Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit für die mit Geräten verbundene Software, für Software als Medizinprodukt zu erstellen.

Die Verfügbarkeit von Ersatzteilen kann sich je nach Produkt, Anwendungsgebiet und Hersteller unterschiedlich darstellen und für den Betreiber Zusatzkosten verursachen. Aus Sicht des Betreibers kann daher eine Neubeschaffung oder eine Umrüstung des Geräts sinnvoller als eine Reparatur sein. Durch den Entwicklungsfortschritt kann zusätzlich eine Kostenoptimierung erreicht werden.

\*\* Siehe Faltblatt „Instandhaltung“