



Dr. Uwe Gansert, Gerhard Hårdter

**2009er Entscheiderfabrik
Unternehmenserfolg durch optimalen IT-Einsatz!**

IT und Medizintechnik: Prozessverbesserungen durch das Vereinen von Medizintechnik und IT



FÖRDERER der Entscheiderfabrik



Chancen der Vernetzung

- Reduzierung von Kosten, z.B.:
 - Effizientere Prozesse durch Vermeidung von Medienbrüchen
 - Reduzierung der Prozessdauer durch schnellere Datenübermittlung
 - Synergetische Nutzung von Medizintechnik
 - Erweiterung der Einsatzmöglichkeiten auf Basis bestehender Medizinprodukte

Chancen der Vernetzung

- Verbesserung der Behandlungsqualität, z.B.
 - Schnellere Diagnostik
 - Kürzere Behandlungsdauer
 - Hohe Verfügbarkeit der Behandlungsdokumentation
 - Höhere Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung
 - Verbesserung der Patientensicherheit, z.B.
 - Eindeutige Zuordnung von Patient und patientenbezogenen Daten
 - Vermeidung von Fehlern bei der Datenübertragung
 - Kürzere Behandlungsdauer
 - Bessere Information des Patienten und seines Umfelds



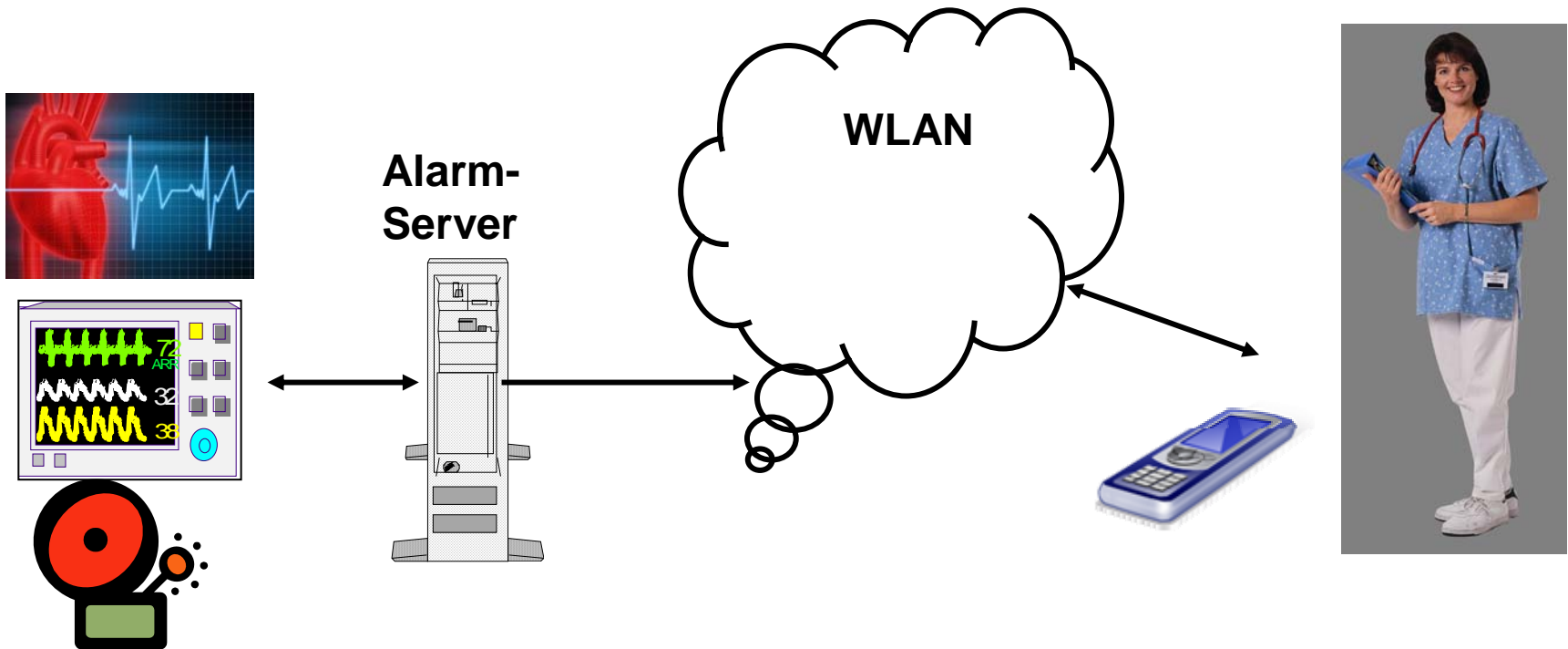
Cockpit Airbus A380



Photo Copyright © Sam Chui

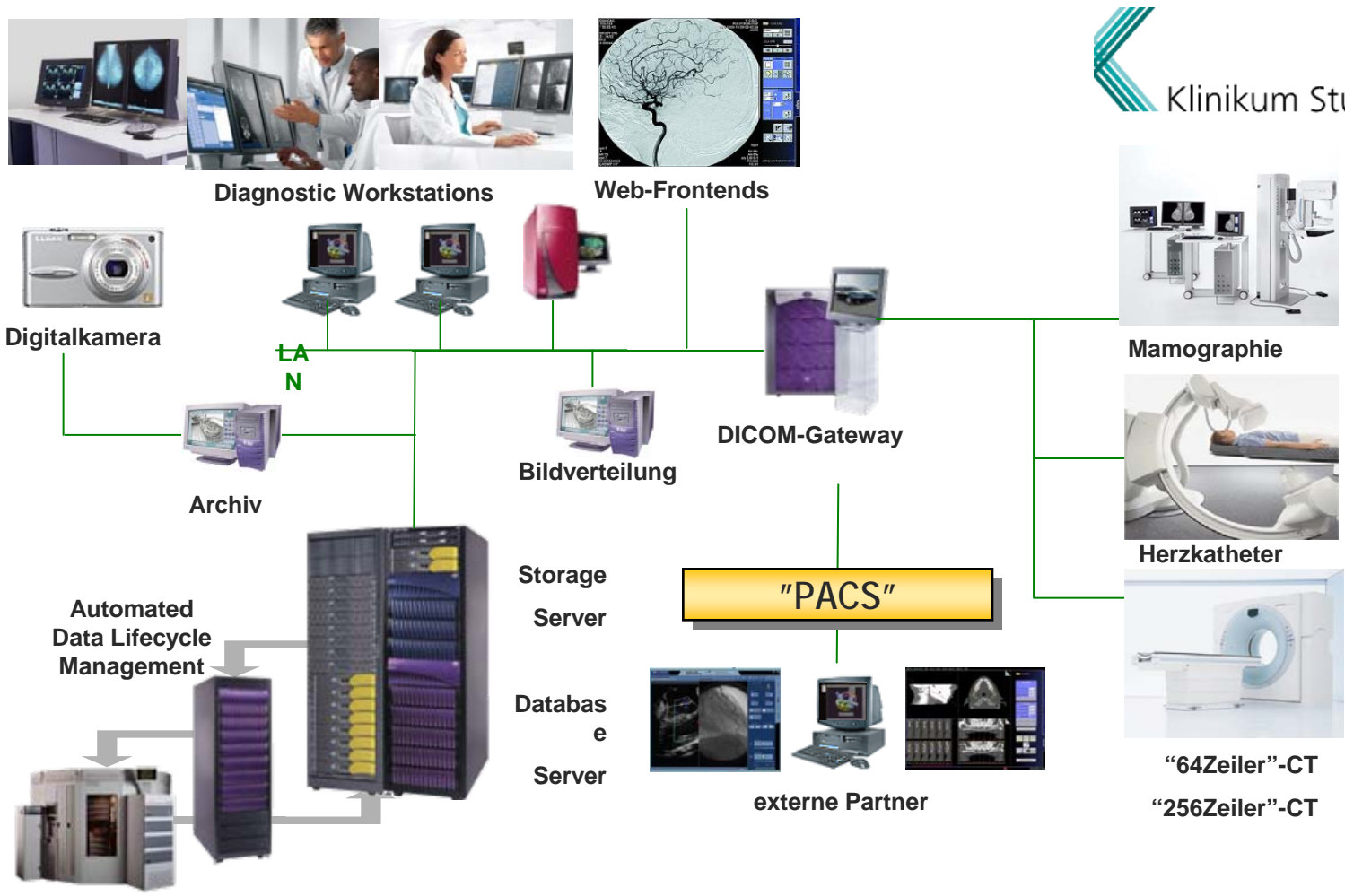
AIRLINERS.NET

Beispiele für Vernetzung - Patientenmonitoring



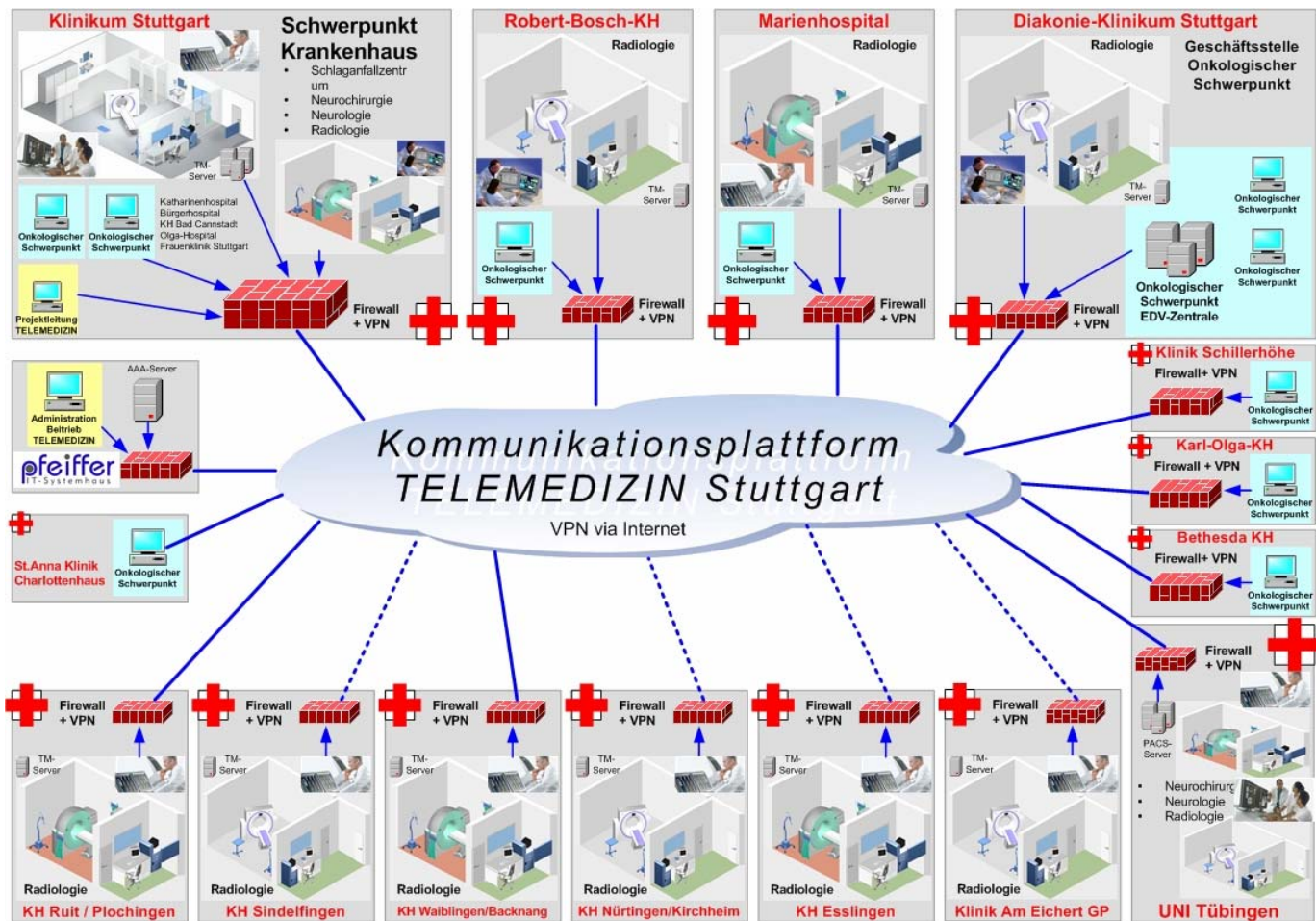
Quelle: A. Gärtner 2009

Beispiele für Vernetzung - Radiologie



 Klinikum Stuttgart

Beispiele für Vernetzung - Telemedizin





Beispiel OrthoMIT



Beispiele für Vernetzung - OP

- Integration z.B. von:
 - Bildgebung
 - IR-Navigationssystem
 - OP-Mikroskop
 - Kis / PACS
 - Zentrales Display
- Integration von Komponenten nur über den Hersteller



Brainlab - BrainSuite



Stryker - OrthoSuite

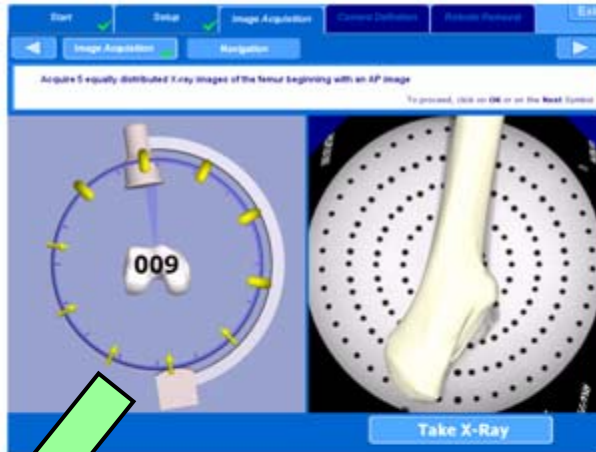


Storz - OR1

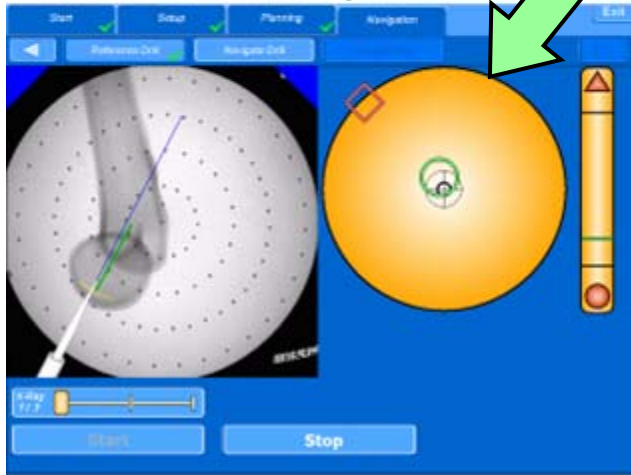


Anwendungsbeispiel: OrthoMIT Revision-Hüft-TEP

Planung



Navigation



Quelle: mediTEC, Helmholtz-Institut Aachen

Ergebnis nach Bewertungsindikatoren

	Patient	Leistungs- erbringer	Kosten- träger	Gesell- schaft	Einheit
Kurzfristig: Wundheilung	↗ 0,19	↗ 0,19	↗ 0,19		QALY
Langfristig: Outcome	↗ 0,19	↗ 0,19	↗ 0,19	↗ 0,19	QALY
Strahlenreduktion	↘ 64%	nicht quantifizierbar			Dosis
Zufriedenheit	↗	↗	↗		Zufriedenheit
OP-Zeiten		↘ 205€			Euro
Verweildauer	↘ 2 Tage	↘ 325€			Euro, Tage
Investition		↗ 130.000			Euro
Fallpauschale		→ ¹	↘ ²		Euro
Produktionsausfall				0€	Euro
Rehazeiten				0€	Euro

¹ kurzfristige Kostenreduktion, wenn die Leistung noch nicht in den Standard-Leistungs-Katalog aufgenommen ist

² langfristige Kostenreduktion, wenn die Leistung in den Standard-Leistungs-Katalog aufgenommen wurde und im Fallpauschalensystem abgebildet ist



Anforderungen aus Herstellersicht



Rechtliche Rahmenbedingungen Hersteller

- IEC 60601-1 / VDE 0750 Festlegungen für die Sicherheit
- ISO 14971 Risikomanagement für Medizinprodukte
- IEC 62366 / DIN EN 62366 Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte
- Richtlinie 2007/47/EG Medizinprodukterichtlinie
- Deutsches Medizinproduktegesetz



Hindernisse bei der Umsetzung standardisierter Leistungen

- **Anpassungsbedarf an die individuelle IT/MT-Infrastruktur**
 - Netzwerktopologie (IT/MT)
 - Hard-/Softwarevoraussetzungen (Betriebssysteme etc.)
 - Storagekonzepte
 - Langzeitarchivierung
- **Festlegung der Aufgabenteilung IT/MT-Betrieb**
 - Virenschutz
 - Sicherheitskonzepte für Fernwartung
 - System-Monitoring
- **Festlegung einheitlicher Schnittstellen zur Anbindung an vorhandene Systeme**
 - Kommunikationsstandards (DICOM, HL7, xDT, ...)
 - Definition der Inhalte
 - Datenkonsistenz und Arbeitsprozesse (IHE)



Bestehende Organisationskonzepte in der Klinik

- EDV-Abteilung (EDV)
- Medizintechnik (MT)
- Gebäudetechnik
- Geschäftsführung (GF)
- Ärztlicher Dienst (ÄD)
- Pflegedienst (PD)
- Verwaltung
- Datenschutzbeauftragter (DSB)
- Sicherheitsbeauftragter
-

- Unterschiede in
 - Qualifikation
 - Ziele / Interessen
 - Organisationsform
- Überschneidungen bei den Aufgabengebieten, z.B.:
 - Vernetzte Medizinprodukte – MT / EDV
 - IT-Sicherheitskonzepte – EDV / Anwender
 - Datenschutz – ÄD / EDV / DSB



Forderungskatalog Hersteller

- **Gewährleistung von IT/MT-Betrieb:**
 - Definition des Betriebsprozesses, z.B. auf Basis ITIL
 - Sicherstellung des Betriebes
 - Veränderungsmanagement
- **Medizinprodukte Beobachtungs- und Meldesystem**
 - Überwachung nach Markteinführung
 - Rückmeldungen zur Nutzung und zu Vorkommnissen
 - Risikomanagement, Corrective and Preventive Action (CAPA)
- **Standardisierung der Leistungen und Produkte**
 - Nutzung standardisierter Schnittstellen
 - Corrective and Preventive Action (CAPA)



Anforderungen aus Betreibersicht



Berücksichtigung rechtlicher Rahmenbedingungen

- Sicherheit der Patienten
- Sicherheit der Mitarbeiter
 - Arbeitszeitregelungen
 - Arbeitsschutz
- Medizinproduktebetreiberverordnung
- Datenschutz
 - Schutz von personenbezogenen Daten
- Datensicherheit
 - Schutz der Daten vor Verlust / Verfälschung
- Risikomanagement der Geschäftsprozesse



Anforderungen an ein Integrationskonzept

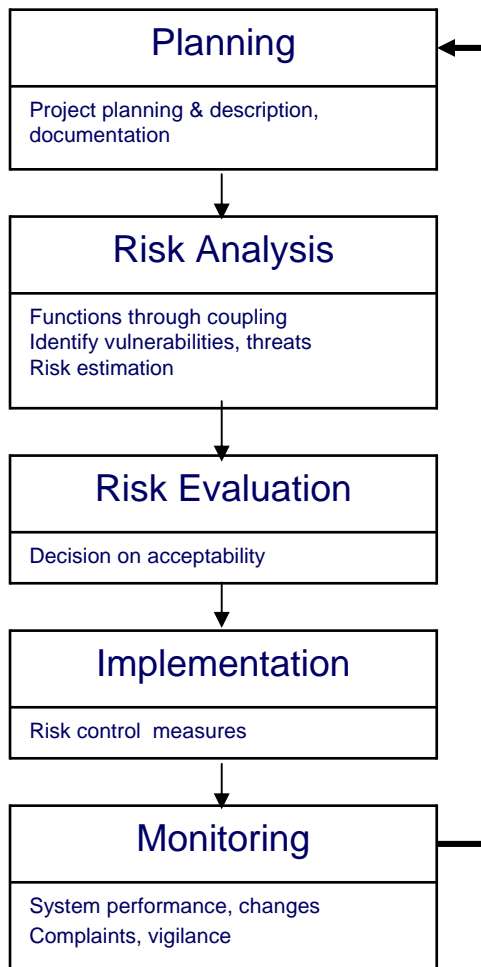
- Offene Schnittstellen und Kommunikationsstandards, keine Abschottung durch proprietäre Schnittstellen
- IT- und Medizintechnik müssen gemeinsame Betriebs- und Änderungsprozesse vereinbaren
- Vernetzung von Medizinprodukten entsprechend der Vorgaben und Zweckbestimmung, kein Zwang zum Betrieb von Medizintechnik aus Eigenherstellung
- Umsetzung von IT-Sicherheitskonzepten für vernetzte Medizinprodukte



Lösungsansatz



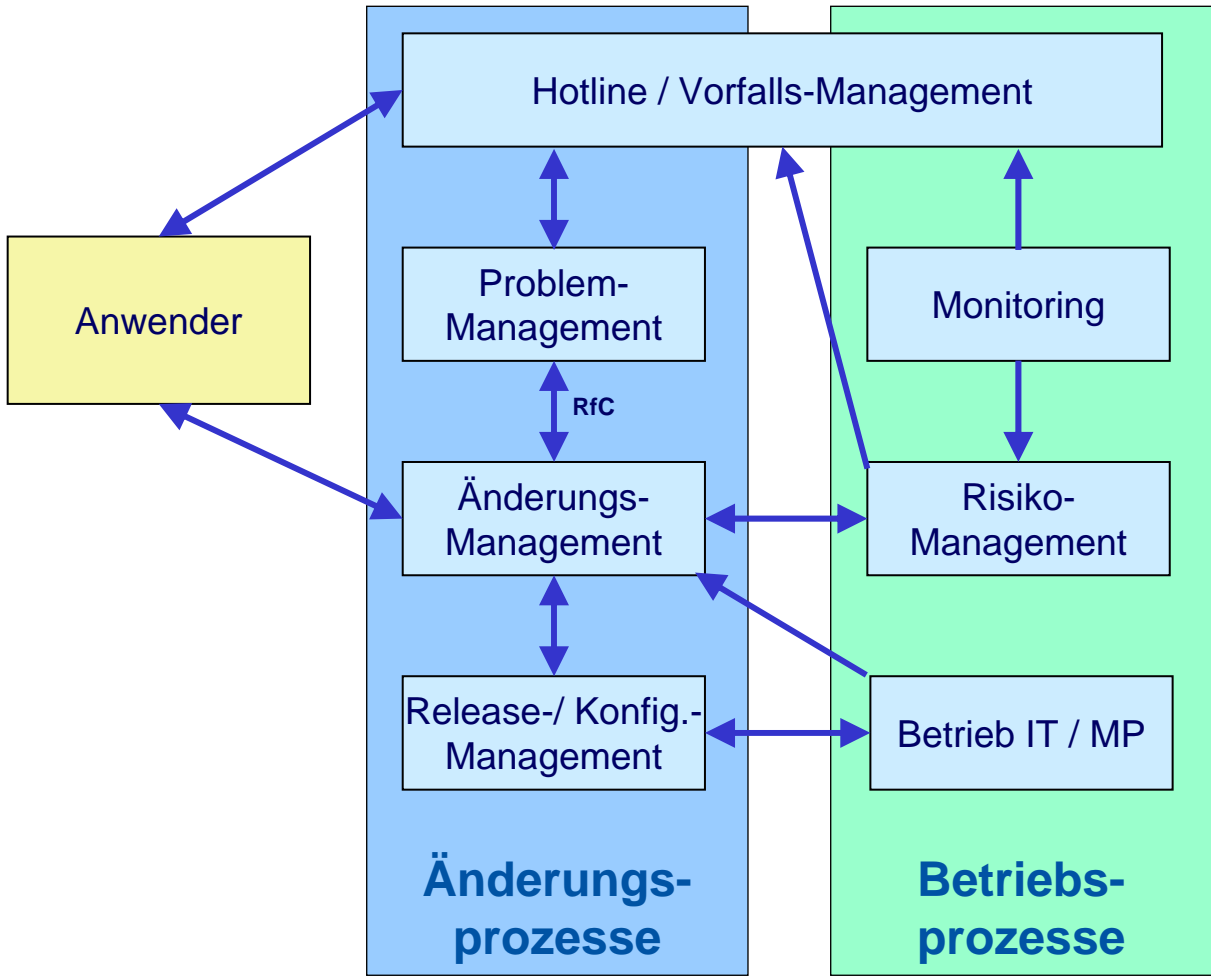
Risikomanagement nach IEC 80001



- Die IEC 80001-1 stellt ein Risikomanagement für vernetzter Medizinprodukte dar (Veröffentlichung vorauss. Mitte 2010).
- Sie referenziert auf die DIN 14971 als Werkzeug für das Risikomanagement, sowie auf ITIL und ISO 20000 für Betriebs- und Änderungsprozesse
- Risikomanagement in Verantwortung des Betreibers
- Unterstützung durch die Hersteller
zentrales Element



Betriebs- und Änderungsprozesse



Betriebsprozesse:

- Systemwartung nach Checkliste
- Durchführung definierter Wartungstätigkeiten
- Keine Änderung der Risikobewertung

Änderungsprozesse:

- Systemänderung im Rahmen definierter Projekte
- Risikobewertung der Änderungen
- Modifikation der Systeme



Rollen und Organisationskonzept

- Risikomanager Medizinprodukte-Netzwerk
 - Risikobewertung bei der Vernetzung von Medizinprodukten
 - Identifikation von Maßnahmen zur Reduzierung der sich aus der Vernetzung ergebenden Risiken
 - Bewertung von Ereignissen/Vorkommnissen im Zusammenhang mit der Nutzung vernetzter Medizinprodukte
 - Anpassung der Risikobewertung auf Basis von Ereignissen/Vorkommnissen
 - Meldung kritischer Ereignisse an Hersteller und Behörden
 - Identifikation von Änderungsprojekten und Abstimmung mit dem Änderungs-Management
 - Kommunikation mit den Medizinprodukteherstellern

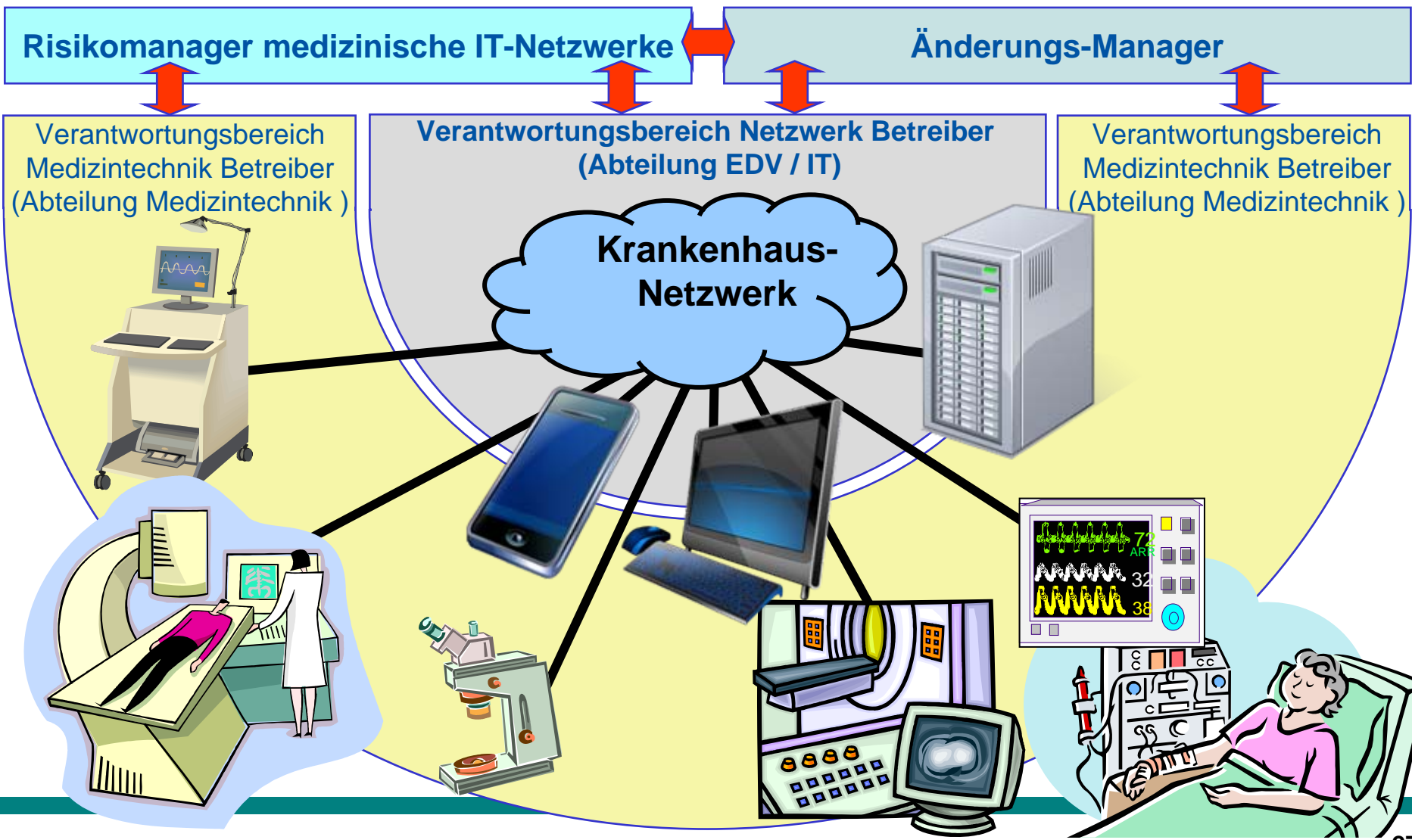


Rollen und Organisationskonzept

- **Änderungs-Manager:**
 - Koordination von Änderungsprojekten
- **Medizinprodukte-Netzwerk Betriebs-Verantwortlicher:**
 - Betrieb der Medizinprodukte nach Richtlinien und Checklisten
- **IT-Netzwerk Betriebs-Verantwortlicher:**
 - Betrieb des IT-Netzwerks nach Richtlinien und Checklisten



Rollen und Organisationskonzept





Zusammenfassung und Ausblick

- **Vernetzung bringt Vorteile**
 - Verbesserung der Patientenversorgung
 - Reduzierung der Kosten

- **Vernetzung birgt Risiken:**
 - Durch die Vernetzung der Systeme entsteht eine erhöhte Ausfallwahrscheinlichkeit
 - Durch die Verantwortlichkeit unterschiedlicher Abteilungen entstehen erhöhter Abstimmungsbedarf sowie Abstimmungsprobleme
 - Durch fehlende Kompatibilität zwischen den Sicherheitskonzepten von IT und Medizintechnik entstehen Sicherheitslücken, die sowohl die Verfügbarkeit wie auch die Vertraulichkeit bedrohen

Lösungsansatz: Umsetzung Risikomanagement

- mit den Zielen:
 - Minimierung von wirtschaftlichen Risiken für den Betreiber
 - zuverlässigere Medizinproduktenetzwerke und dadurch weniger Ausfallzeiten von Medizintechnik
 - Vermeidung des Vorwurfs der groben Fahrlässigkeit und damit Vermeidung wirtschaftlicher Konsequenzen bei Schadensfällen
 - Verbesserung Patientensicherheit
 - Ein konsequentes Risikomanagement wird zu mehr Sicherheit bei der Patientenbehandlung führen
 - Minimierung von wirtschaftlichen Risiken für den Hersteller
 - Bei den Anwendern konsequente Umsetzung von Sicherheitskonzepten und Maßnahmen zur Risikoreduzierung
 - Klare und verlässliche Aufgabenteilung zwischen Hersteller und Betreiber



Lösungsansatz: Umsetzung Risikomanagement

- **Organisationsansatz:**
 - Regelung der Betriebsverantwortung zwischen Medizintechnik und IT
 - Abteilungsübergreifendes Risikomanagement für die Risikoanalyse, Bewertung von Vorfällen und Festlegung von Maßnahmen zur Risikoreduzierung
 - Klare Trennung von Änderungs-Projekten und Systembetrieb



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Teilnehmer:

- **Dr. U. Gansert, Geschäftsbereichsleiter IT, Kliniken d. Stadt Ludwigshafen**
- **G. Hårdter, Leiter Service-Bereich IT, Klinikum Stuttgart**
- **A. Gärtner, Bereichsleiter Telemedizin, Sana MTSZ**
- **J. Holstein, Geschäftsführer, VISUS**
- **R. Heupel, Vertriebsberatung, VISUS**
- **P. Knipp, Geschäftsführer, qcmед**
- **Berater: Dr. Kurt Becker, Synagon GmbH, AG MT TMF e.V.**
- **Dr. Andreas Zimolong, Synagon GmbH**