



Veilige toepassing medische software en ICT

Elserieke Gerritsen – Boersen
Klinisch Informaticus i.o.

11 juni 2015



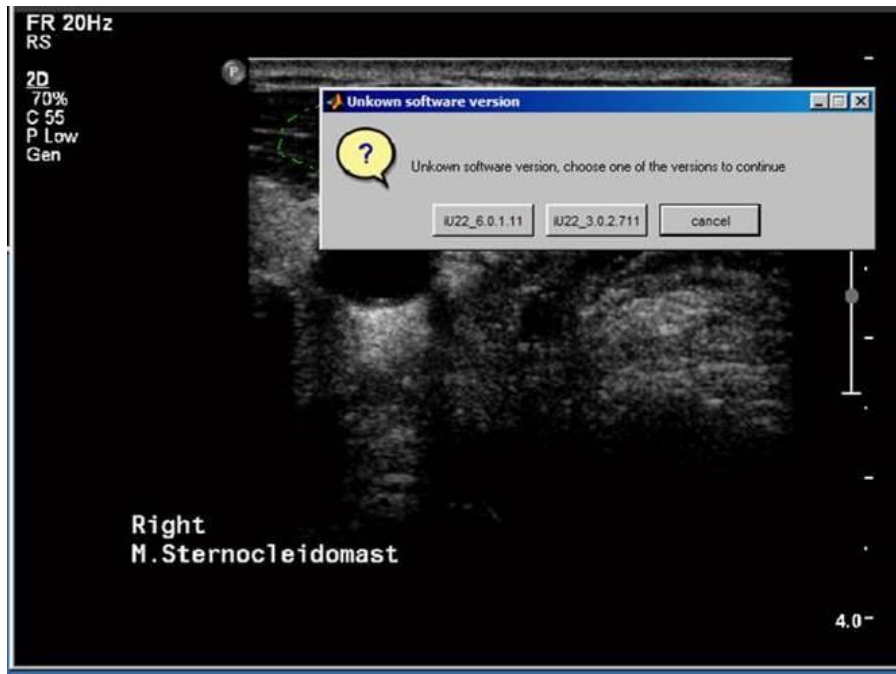
ICT ontwikkelingen in het zorgproces



De Toekomst van Gezondheid - Adjiedj Bakas



Wat kan er mis gaan?



Update medische software
zonder controle modaliteit



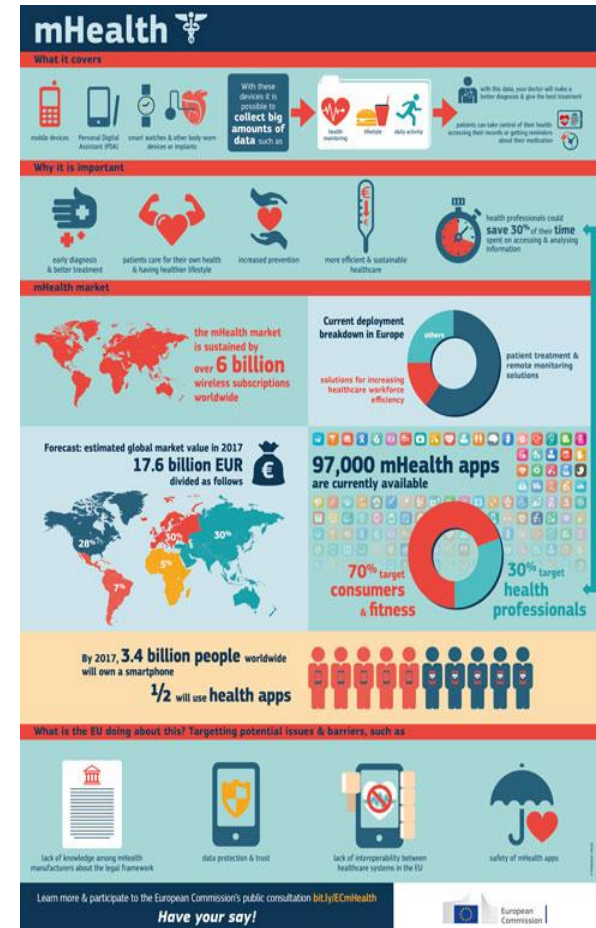
Verkeerde interpretatie
onduidelijke beelden

Niet goed gebruik
medische software

Software: Europese Commissie

Green paper mobile health (april 2014):

- Gebruikers kunnen profiteren van het verzenden van data naar PGD of zorgverlener.
- Deze oplossing vergt interoperabiliteit op verschillende lagen.
- Complex door de miljoenen terminologieën die benodigd zijn om de gezondheid of ziekte te omschrijven. Deze terminologieën moeten beschreven worden



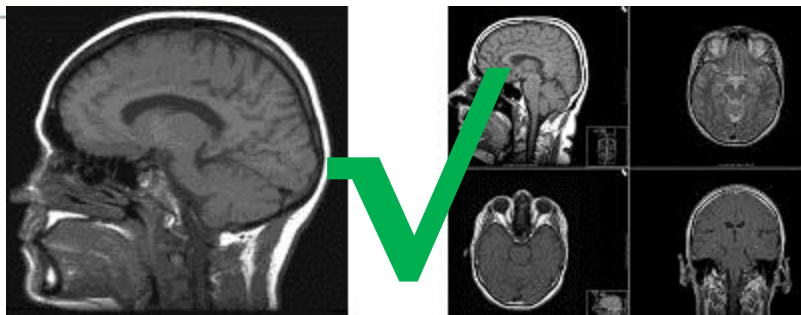
Doelstellingen Edith Schippers waar zorgaanbieders aan moeten voldoen

Binnen 5 jaar heeft 80% van de chronisch zieken toegang tot medische gegevens (medicatie, vitale functies, uitslagen)

Binnen 5 jaar kan 75% van de chronisch zieken zelfstandig metingen uitvoeren, idealiter icm gegevensmonitoring door zorgverlener op afstand



Beeldschermzorg en domotica worden voor iedereen beschikbaar. Binnen 5 jaar heeft iedereen die zorg en ondersteuning thuis ontvangt de mogelijkheid om via een beeldscherm 24 uur per dag met een zorgverlener te communiceren



Health & Devices



Richtlijn medische hulpmiddelen

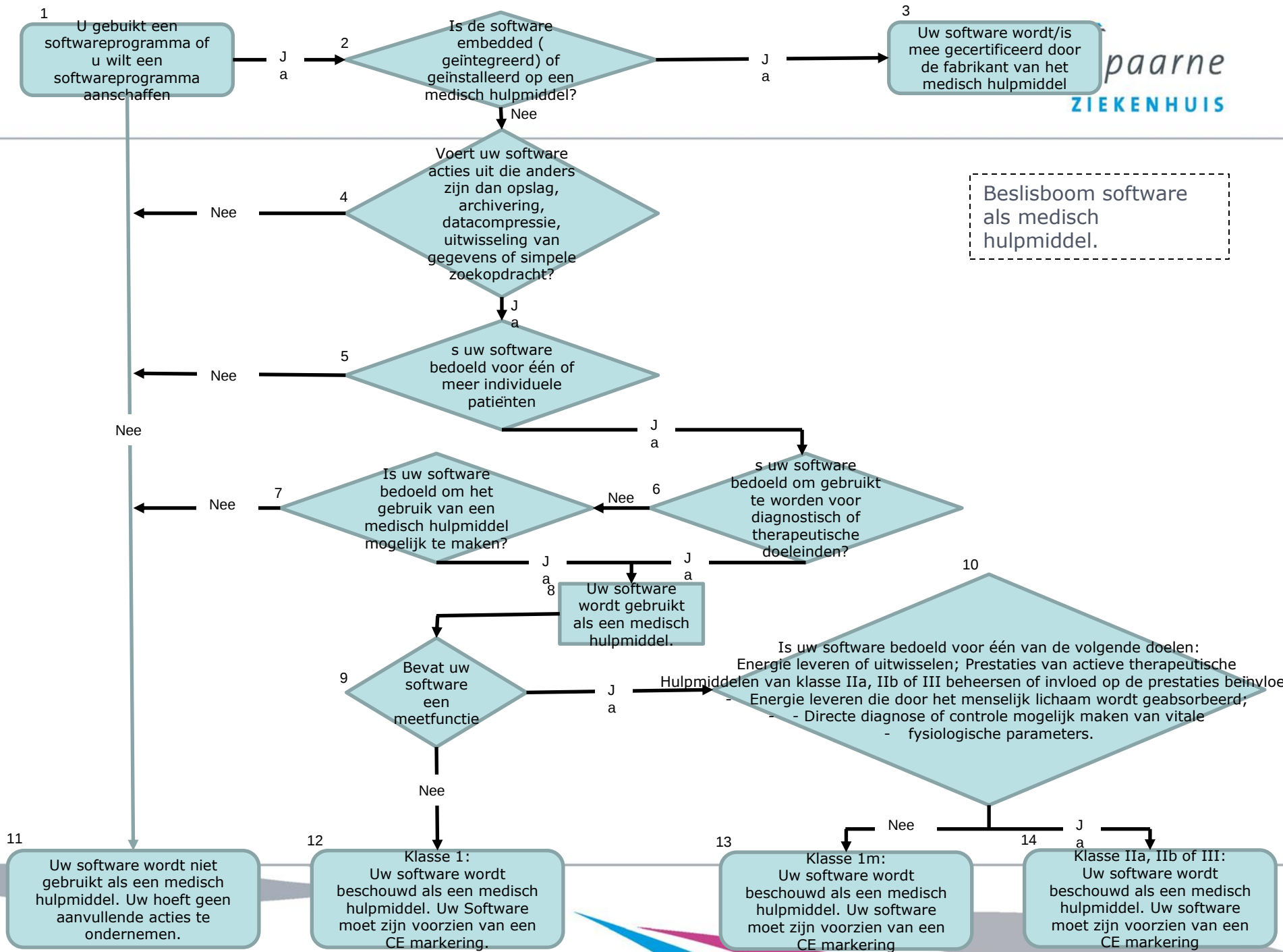
De richtlijn 93/42/EEG geeft de definitie van een medisch hulpmiddel.

Een medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden gebruikt om ziektes of handicaps op te sporen, te behandelen, of te verlichten of om ziektes te voorkomen.

Ook hulpstukken en software die voor een goede werking van het medisch hulpmiddel nodig zijn vallen onder de categorie 'medische hulpmiddelen'.

A decorative graphic at the bottom of the slide consisting of several overlapping, curved shapes in shades of blue, teal, and grey.

Beslisboom software als medisch hulpmiddel.



Convenant

Veilige toepassing
van medische
technologie
in het ziekenhuis



NVZ vereniging van ziekenhuizen



NFU

NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Revalidatie[®]
Nederland

- Gemaakt door NVZ en NFU
- Gehandhaafd door IGZ
- Afspraken rondom veilig en integraal beheer en gebruik van medische technologie
- Eisen betrokkenheid RvB bij technologie in ziekenhuis (aanschafprocedures, protocollen veilig gebruik)

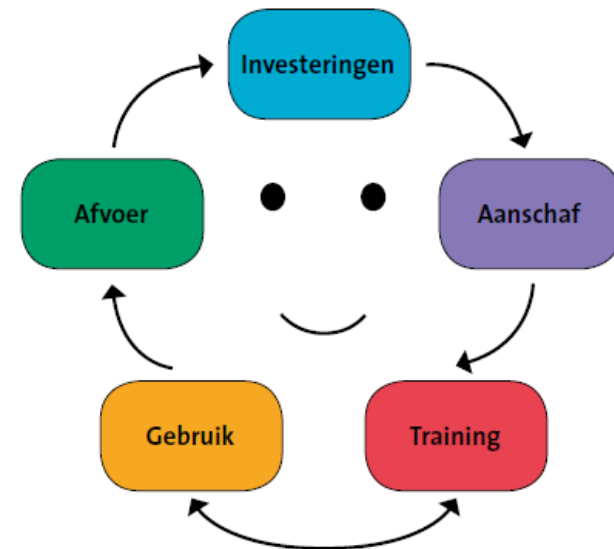
Aantal nieuwe issues:

- **Integraal dossier van alle apparatuur**
- **Risico inventarisatie op alle technologie**
- **Bevoegd en bekwaamheidsregeling**

Waat gaat het over?

Meer dan 2000 medische apparaten,
artikelen en implantaten

Zo werk je er veilig mee



Positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis

- Commissie Technologie met als voorzitter RvB
- Verantwoordelijkheden voor toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen voor elke fase van de levenscyclus zijn belegd
- Beveiligingsrisico's (doorlopend) in kaart brengen; PRI's
- Kwaliteitswaarborging; Houden aan standaarden en kwaliteitskeurmerken:
 - **CE-Markering**
 - **Wetten en regels (Wbp, EU regels, Big)**
 - **Certificering NEN, ISO**
 - **Informatiestandaarden, Edifact, XDS, HL7**
 - ...

- RvB stelt begrotingskader vast
- Investeringscommissie: Plan met daarin doel, noodzaak, risicoanalyse, bekwaamheidseisen etc.
- Investeringscommissie geeft advies aan RvB
- Positief advies op investering? Aanvrager vult toetsformulier in als 1e risicocheck.
- Opleidingseisen trainingen worden samen met Linnaeusinstituut (leerhuis) besproken.
- Check vooraf of medische software aansluit op bestaande infrastructuur
- Advies door technici, leerhuis, verpleegkundigen etc in plan

Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen

- De gebruiker heeft voorafgaand aan de inzet van het medische hulpmiddel toegang tot informatie waaruit blijkt dat het betreffende object voldoet aan de onderhoudsstandaard
- Is er een gevaar voor de patient? maak een Vim melding!
- Het ziekenhuis heeft een procedure voor leenapparatuur en eventueel meegebrachte randapparatuur
- Registratie bevoegd en bekwaamheid
- Inkoop zorgt dat bevoegd- en bekwaamheid van externe technici contractueel is vastgelegd

Wat doe je met medische software als je er niet meer veilig mee kan werken? Wat doe je met de software van een afgeschreven apparaat?

- Gebruik het apparaat niet en bel medische techniek
- Opslag medische gegevens
- Haal afgevoerde apparatuur uit de administratie
- Inkoop handelt de servicecontracten af met de leverancier



SG: Wat er nog moet gebeuren

- Risico inventarisaties
- Bevoegdheden registratie
- Breedte Convenant
 - **Van Medische techniek voor alle hulpmiddelen inclusief software**
 - **OOK voor proefplaatsingen en leenapparatuur**

De werkvloer

- Communicatie
- Inrichten voor leidinggevenden
- Terug in jaargesprek systematiek
- Terug bij alle apparaten