

Veilige toepassing van Medische Technologie in het ziekenhuis

Themaconferentie NVZ / NFU
Utrecht, 11 juni 2015

Ir. René Drost, NAMCO Healthcare Technology
r.drost@namco.nl
 06-51456938



NVZ
 Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

14-6-2015



Convenant
 Veilige toepassing
 van medische
 technologie
 in het ziekenhuis

14-6-2015

NVZ vereniging van ziekenhuizen

NFU
 NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
 UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Revalidatie
 Nederland

2

Stand van zaken

Vraag juni 2014:

Waar bevindt u zich met uw instelling bij de veilige toepassing van medische technologie?

Achterblijvers?

Peloton?

Kopgroep?



14-6-2015

Convenant MT en ontwikkelingen:

- Technologie ontwikkelt zich snel
- Het Convenant MT is een instrument om MT veilig toe te (blijven) passen
- En is niet een eenmalig project met tick in the box.
- Missie is om (blijvend) te voldoen aan de wetgeving en de eisen van de tijd.



14-6-2015

Ontwikkelingen:

	< 1 jaar	1 - 2 jaar
Nationaal	VMSZORG.NL NIKP/WINT 2e, herziene druk Convenant MT	NIVEL: Bevoegd & Bekwaam Circulaire economie Basisset prestatie indicatoren
Internationaal	ISO 9001:2015 en ISO 22301 (BCM) eIFU UDI	ISO 13485 en ISO 80001 serie Cybersecurity Nieuwe MDD

VMSZORG.NL

The screenshot shows the VMSZORG.NL website with a search bar at the top. The main content area is titled 'veiligheids agenda' and features a section on 'Medische technologie'. It includes a circular icon with a magnifying glass over a document, a paragraph of text, and a list of 'Praktijkvoorbeelden' (Practical examples) such as 'Samenwerking bij Medische Apparatuur' and 'Inrichting van kwaliteitsysteem voor medische disposables'.

14-6-2015

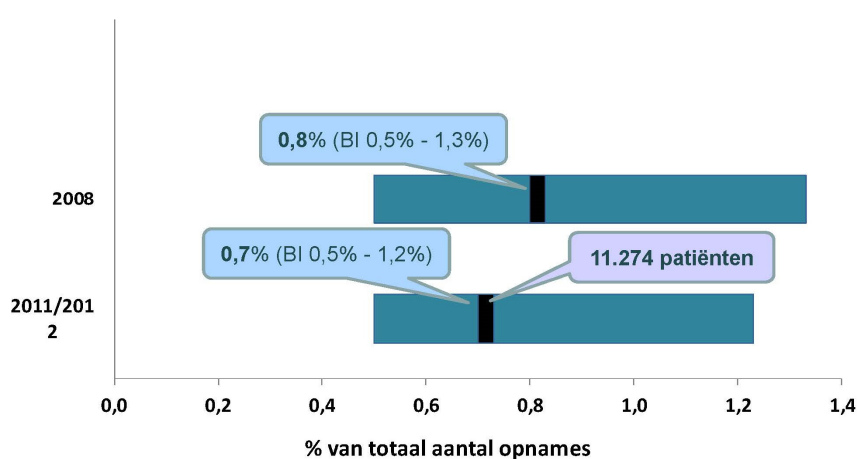
Waarom is goede toepassing van medische technologie in een ziekenhuis belangrijk?

Bevoegd en Bekwaam

- Je bent bevoegd
- Je voelt je bekwaam
- Is deze beschrijving voldoende?
- NIVEL: tweejarig programma

14-6-2015

Potentieel vermijdbare schade MT: 2008 en 2011/2012





14-6-2015

Een certificaat, vooral voor de gebruiker.

9

Human factors: vaak heel basic!

Punten en komma's



Links – Rechts



Datum notatie:

02/06/2015: 2 juni of 6 februari?

14-6-2015

10

Tweede, herziene druk Convenant MT

- Werkgroep onder leiding van NVZ/NFU
- ZKN gaat mee ondertekenen
- Publicatie per januari 2016
- Van kracht per januari 2017

14-6-2015

Tweede, herziene druk Convenant MT (2); tekst

- Ziekenhuis >> Zorginstelling/Zorgaanbieder
- Aanschafdossier >> Productdossier
- Leenapparatuur >> Bruikleen
- Zichtapparatuur >> Zichtzending
- Etc.

14-6-2015

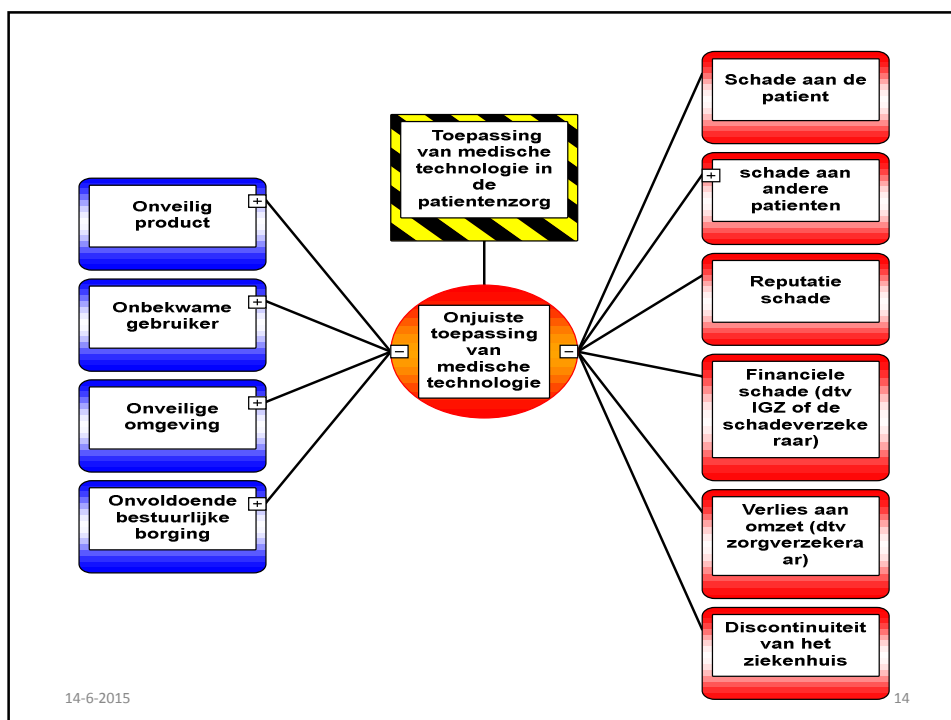
Tweede, herziene druk Convenant MT (3); inhoud

“Veilige toepassing van medische technologie betekent een veilig product, in handen van een getrainde gebruiker in een omgeving die veilig gebruik kan garanderen.”



14-6-2015

13



14-6-2015

14

MRI-scans, infuuspompen en beademingsapparatuur, zomaar wat vitale medische apparatuur waar hackers **mee kunnen rommelen**. Zo blijkt uit onderzoek van een Amerikaanse keten van ziekenhuizen. Ze lieten een

Cybersecurity (Homeland fragment)

```

...:0r#00gexpan-addr="ACTIV">1r</ex
<expForm><e&er;"n med krok.">H</hi></ex
ACTIVE CONNECTION
FILE_SOURCE
THERAPIES_OFF
REMOTE$<standby>vsup:/jenMart>>
RTS422256H_EPTTEST_FIBRILLATION_ON_1

```

Harosgr
1111

14-6-2015

Deloitte.

Cyber security van netwerk verbonden Medische Apparatuur in Nederland 2015

Risico's en good practices voor een weerbare zorgsector



Ir. Jeroen Stobbe
Tel: +31 88 288 77 53
E-mail: j.stobbe@deloitte.nl

14-6-2015

Gebeurtenissen in 2014 rondom de beveiliging van medische apparatuur

Waar in 2013 veel apparatuur werd geïnfiltreerd, was 2014 het jaar dat overheidstandaard Medical Device Security in het veld kwam. Dit stroomde de Office Inspector General (de Amerikaanse inspectie Gezondheidszorg), Homeland Security, de FBI en de FDA zich op deze nieuwe technologie en bijbehorende risico's. In Nederland werd cyber security van medische apparatuur als design aspect ingevoerd in het cyber security beleid van het Nationaal Cyber Security Center. Ook het College Bescherming Persoongegevens gaf aan dat medische apparatuur die is aangesloten op het netwerk over adequate beveiliging dient te beschikken. Daarnaast maakte Hollywood gebruik van scenario's. In onder andere de series 'Homeland' en 'Person of Interest' werden personages gekidnapen beschuldigd.



Alle geïnterviewde ziekenhuizen gaven aan een duidelijke trend te zien in de netwerkmogelijkheden van medische apparatuur. De overige vragen zijn met uniformiteit beantwoord en behandelen we hieronder:

18

Normen

- Herziening ISO9001 en ISO13485
 - 9001:2015: inclusief High Level Structure
 - Nieuw: Context
 - Nieuw: Leiderschap
 - 13485 herziening
 - Nieuw: Lifecycle
 - Nieuw: Supplier >> Organisation

14-6-2015

eIFU, regulation van kracht per maart 2013

L 72/28

EN

Official Journal of the European Union

10.3.2012

COMMISSION REGULATION (EU) No 207/2012
of 9 March 2012
on electronic instructions for use of medical devices
 (Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices ⁽¹⁾, and in particular Article 9(10) thereof,

Having regard to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices ⁽²⁾, and in particular Article 11(14) thereof,

Whereas:

obligations laid down in this Regulation should be reviewed by a notified body during the procedure applicable for conformity assessment based on a specific sampling method.

- (8) As the protection of the right to privacy of natural persons with respect to the processing of personal data should be ensured by manufacturers and notified bodies as well, it is appropriate to provide that websites containing instructions for use of a medical device fulfil the requirements of Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data ⁽³⁾.

14-6-2015

Herziening MDD sinds 2012

- Nieuwe MDD verordening in aantocht, o.a:
 - Reprocessing SUD
 - Scope: cosmetische producten
 - Ingested products
 - Toelating tot de markt (Hoog Risico)
 - Clinical Trials
 - Toezicht op Notified Bodies
 - Implantaten"kaart"

14-6-2015

Basiset

kwaliteitsindicatoren



14-6-2015

Circulaire economie en deeleconomie

- Betere benutting van medische hulpmiddelen
 - Hergebruik
 - Medegebruik



14-6-2015

Vragen en Discussie

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

14-6-2015

24