IEC 80001: Risikomanagement vernetzter medizinischer Systeme

Armin Gärtner

Einleitung

Im Krankenhaus werden immer mehr Medizinprodukte in Netzwerke eingebunden, um Daten (z. B. radiologische Bilddaten) klinikweit dem Nutzer zur Verfügung zu stellen und/oder zentral zu speichern. Zusätzlich werden vermehrt telemedizinische Vernetzungen zwischen räumlich entfernten Krankenhäusern eingerichtet, um die Qualität der Patientenversorgung auch in kleineren Häusern mittels Teleradiologie und/oder Teleneurologie zu verbessern, die keine Radiologie oder Neurologie haben.

Mit dieser zunehmenden Vernetzung von Medizinprodukten nehmen auch Risiken und Zwischenfälle [2] zu, sodass ein Normenprojekt (IEC 80001) initiiert wurde, um vernetzte medizinische Systeme sicherer zu gestalten und Risiken zu beherrschen, die sich bei der Vernetzung ergeben. Die noch nicht abgeschlossene Norm IEC 80001 E soll u. a. das Risikomanagement für medizinische Netzwerke einzuführen. Nachfolgend wird ein erster kurzer Überblick über Inhalte und Umsetzung der zukünftigen Norm aus Sicht der Medizintechnik dargestellt.

Ausgangssituation: Risiken vernetzter Medizinprodukte

Folgende Erfahrungen, Überlegungen und Risiken [2] stellen die Basis für eine Norm dar, mit der die Risiken des Betriebes von Medizinprodukten in Netzwerken beherrscht werden sollen:

Hersteller haben bisher die Vernetzung ihrer Produkte in einem Netzwerk des Betreibers wenig berücksichtigt und dem Betreiber keine Informationen über eine sichere und zuverlässige Integration zur Verfügung gestellt.

Netzwerke sind i. d. Regel historisch gewachsen und nicht aus einem Guss installiert. Die Netzwerke waren auch primär nicht für die Vernetzung von Medizinprodukten und den Datentransfer vorgesehen.

Der Betreiber führt die Vernetzung von Medizinprodukten technisch und organisatorisch häufig ohne Berücksichtigung der sich daraus ergebenden Konsequenzen und Komplikationen durch.

Durch das Aufkommen der Telemedizin werden nicht nur interne Prozesse und Abteilungen/Ärzte eines Betreibers vernetzt, sondern zunehmend auch externe Anbindungen und Vernetzungen zwischen Krankenhäusern und anderen Anbietern im Gesundheitswesen durchgeführt, aus denen sich bisher nicht gekannte Probleme, Risiken und Gefährdungspotenziale ergeben.

Welche Risiken können beim Einsatz bzw. Anbindung/Integration von Medizinprodukten in ein Netzwerk eines Krankenhauses entstehen?

- Jedes Krankenhaus weist unterschiedliche gewachsene Netzwerkstrukturen auf (Ausnahme: Neubauten).
- Netze unterliegen einem permanenten Wandel, werden verändert, erweitert, erneuert usw. Neue Modalitäten bzw. aktive Medizinprodukte werden angeschlossen.
- Die Funktionalität und Belastung eines Netzes ändert sich.
- Netze wurden bisher nicht für die Bedürfnisse und Anforderungen der zunehmenden medizinischen Daten und Anschluss von Geräten entwickelt. Die Betreuung von Medizinprodukten und Netzwerken liegt historisch bedingt in unterschiedlichen Organisationsstrukturen der klassischen Abteilung Medizintechnik und IT.
- Modalitäten wie CT, MR usw. erfordern mittlerweile grundsätzlich einen Remote Service Anschluss.
- usw...

Ä

Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Ä Titel:

IEC 80001: Risikomanagement vernetzter medizinischer Systeme Artikel ist erschienen in:

Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2009

Kontakt/Autor(en): Kontakt

Armin Gärtner

Dipl.-Ing. Medizintechnik

Ä. b. u. v. Sachverständiger für

Medizintechnik und Telemedizin

der IHK Wuppertal Remscheid

Solingen
Ingenieurbüro für Medizintechnik
Edith-Stein-Weg 8
40699 Erkrath
Tel.: +49 (0) 21 04 / 3 55 19
Armin.gaertner@t-online.de
4,5 Sonstiges:

4 Abb. Dateityp: PDF / 261 kB Click&Buy-Preis in Euro: 0,50

Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlich zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt. [Hier gehts zum Click&Buy-Download...](#)

Allgemeine Infos zu Click&Buy finden Sie hier...