

MEDIZINPRODUKTE STÜRMEN DIE IT-WELT

Medizintechnik und IT eindeutig zu trennen, ist längst nicht mehr möglich.

Medizinprodukte sind mittlerweile mehr als Geräte mit Knöpfen und Reglern und dringen seit Längerem in den IT-Bereich vor. Software fällt etwa aufgrund von patientenmaßgeschneiderten Algorithmen unter das Medizinproduktegesetz. Ein klassisches Beispiel dafür ist das Patientendatenmanagementsystem (PDMS). Medizintechnik und IT stehen nun vor der Herausforderung, die regulatorischen Anforderungen seitens der Medizinproduktebetreiberverordnung für diese Applikationen gemeinsam zu stemmen.

Dabei geht es nicht nur um den Betrieb der spezifischen Software als Medizinprodukt, sondern auch darum, dass diese im Gesamtsystem laut den Herstellervorgaben kompatibel ist und bleibt. Deshalb muss – nach Kenntnis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt – auch die Kompatibilität zu anderen installierten Programmen am Arbeitsplatz geprüft und sichergestellt werden. Dies betrifft beispielsweise Antivirusprogramme, Betriebssysteme, IE-Versionen usw.

Kompatibilitäts-Check

Ein Kompatibilitäts-Check verschafft hier Abhilfe. Darunter wird die Erarbeitung eines Gesamtprozesses verstanden, um den Betrieb anhand einer Checkliste gesetzeskonform zu gewährleisten. Die Checkliste umfasst spezifische Checkpunkte der Software als Medizinprodukt mit den vorhan-

denen Applikationen und Programmen. Einmal ausgearbeitet, kann sie auf jede weitere Software als Medizinprodukt angewandt werden.

Nun, da die Software erfolgreich in der Gesundheitseinrichtung installiert wurde und kompatibel mit allen anderen Programmen läuft, ist sie wie jedes physische Medizinprodukt in ein Bestandsverzeichnis aufzunehmen. Mit einer passenden Anwendung können die Daten erfasst, zusammengefasst, gruppiert, Kontrollintervalle erfasst, Wartungen getriggert und Dokumente (auch gruppiert) hinterlegt werden. Ebenfalls ist dies für die Ablage der Einschulungszertifikate und deren Auswertungen geeignet. Ein Medizintechnik-Einweisungsmanagement ist somit dokumentiert und auswertbar.

Kompetenzregister

Eine Perspektive für die Zukunft ist in diesem Bereich auch eine Kombination der Geräteeinweisungen und der persönlichen Fertigkeiten/Kompetenzen des einzelnen Mitarbeiters je Bereich sein. Damit können - abhängig von der benötigten Kompetenz - Ausbildungsprogramme und Dienste gestaltet werden. Beispielhaft kann hier die Dienstbereitschaftsevaluierung für einen Einsatz im Intensivbereich gesehen werden. Für einen diesbezüglichen Dienst sind neben diversen Geräteeinschulungen auch zusätzliche fachliche Kompetenzen notwendig, wie etwa die Einweisung in diverse Standards. Die Dokumentation in einem zentralen Einweisungsmanagement ist, in Kombination mit dokumentierten Geräteeinweisungen, die Basis für ein umfassendes Kompetenzregister und



Andreas Mühlbacher, Geschäftsbereichsleiter CCS x-tention Informationstechnologie

Foto: x-tention/Gugerbauer

eine Unterstützung für eine Dienstplanung. Auswertungen von noch offenen Einweisungen (auch gruppiert möglich) können auch eine Ausbildungsplanung unterstützen. Diese Funktionalität genügt, neben den gesetzlichen Vorgaben der Einweisungsdokumentation der Medizingeräte, auch den Anforderungen aus diversen Qualitätsmanagementsystemen in den Bereichen Mitarbeiterkompetenzen und Befähiger-Kriterien..

Ein Ausblick in die Zukunft verrät, dass die regulatorischen Anforderun-

gen und Rahmenbedingungen sich immer mehr verschärfen. Vermutlich wird es bald so weit sein, dass auch das Krankenhausinformationssystem zum Medizinprodukt wird.

x-tention Informationstechnologie GmbH,
Wels, Österreich
Andreas Mühlbacher
Geschäftsbereichsleiter Clinical & Care
Solutions
Tel: +43 7242 2155-0
andreas.muehlbacher@x-tention.at
www.x-tention.com