

Risikomanagement im Krankenhaus

DIN EN 80001-1 – Neue Chance für
Qualitäts- und Risikomanagement

Warum Risikomanagement?



Begriffsklärungen



- Was bedeutet der Begriff **RISIKO** ?

Der Begriff „Risiko“



- ungewolltes Ereignis, das in der Zukunft mit einer gewissen **Wahrscheinlichkeit** eintreten kann.
- ist mit einer Gefahr, einem **Wagnis**, einem **Schaden** verbunden
- Quelle: DIN EN ISO 14971

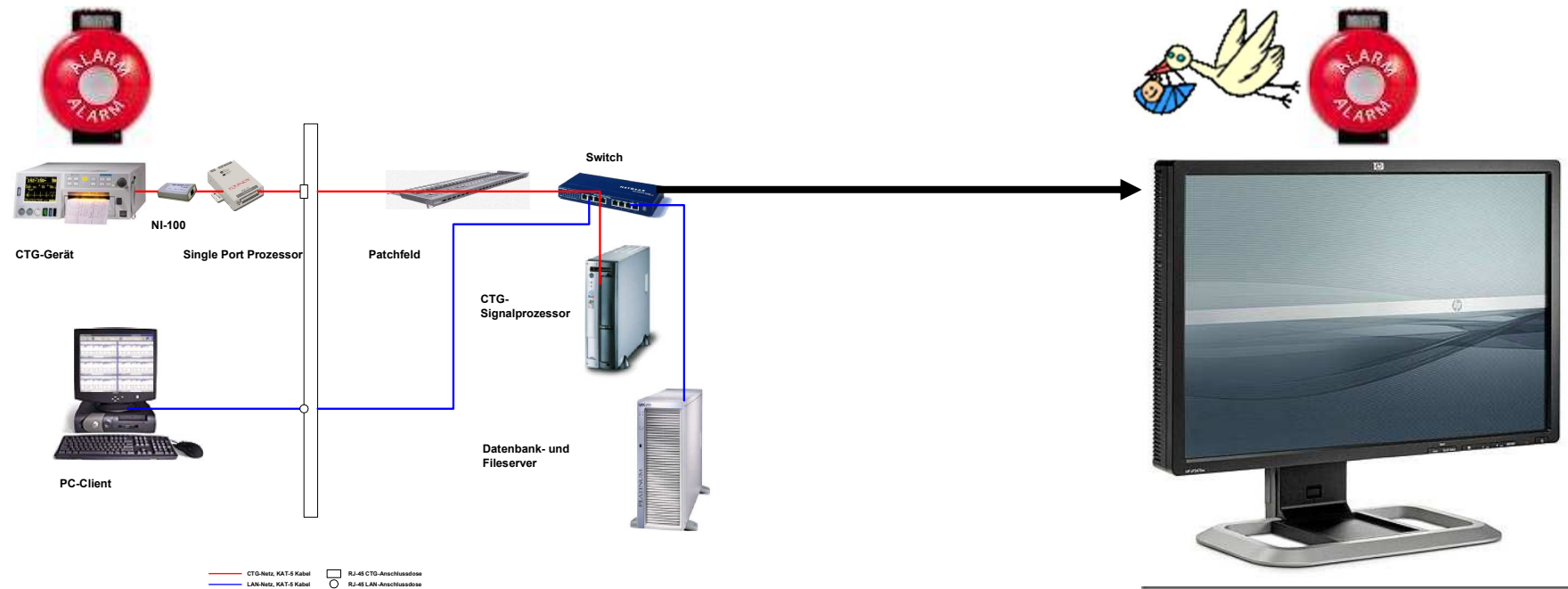
Risiko: Wahrscheinlichkeit + Schaden



- Wahrscheinlichkeit hoch:
Person kann abrutschen
- Schaden:
Knochenbruch oder tödliche Verletzung

Übertragung Alarme in der Geburtshilfe

verteiltes Alarmsystem DIN EN 60601-1-8 – TR 80001-2-X



DIN EN 80001 - Anwendungsbereich

- **Titel**

- Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten

- **Anwendungsbereich**

- Die Norm definiert allgemeine Anforderungen für die Anwendung des Risikomanagements auf IT-Netzwerke, die Medizinprodukte integrieren.
- Zielsetzung: Erreichung wesentlicher Eigenschaften (key properties)
- Aufteilung der Rollen und Verantwortlichkeiten

DIN EN 80001-1:2011-11

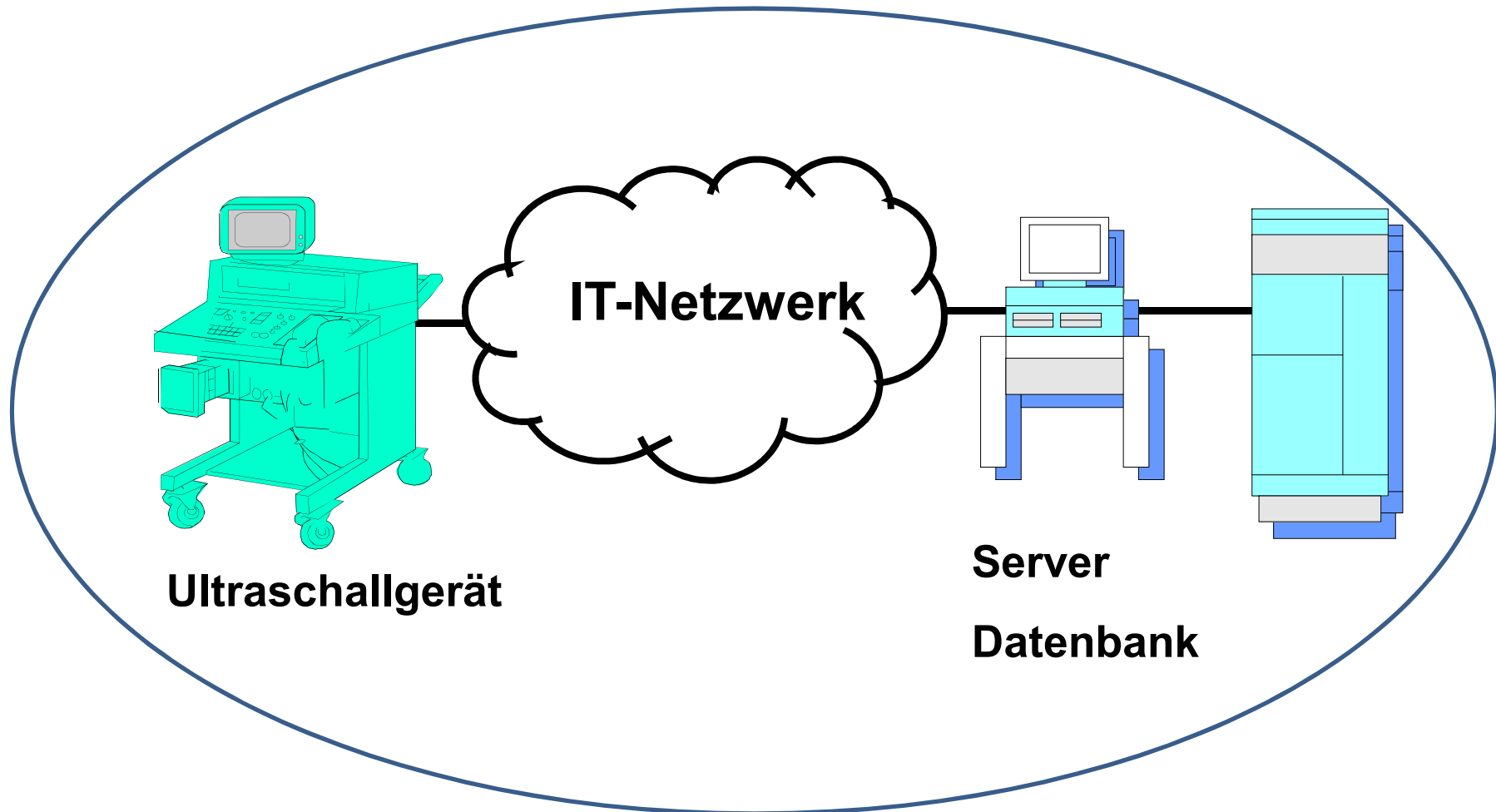
- 2.16 Medizinisches IT-Netzwerk: IT-Netzwerk, das mindestens ein Medizinprodukt enthält:
 - IT-Netzwerke, die Medizinprodukte integrieren, werden zu medizinischen Netzwerken.
- ➔ Das Netzwerk wird dadurch nicht zum Medizinprodukt.

Warum DIN EN 80001-1?

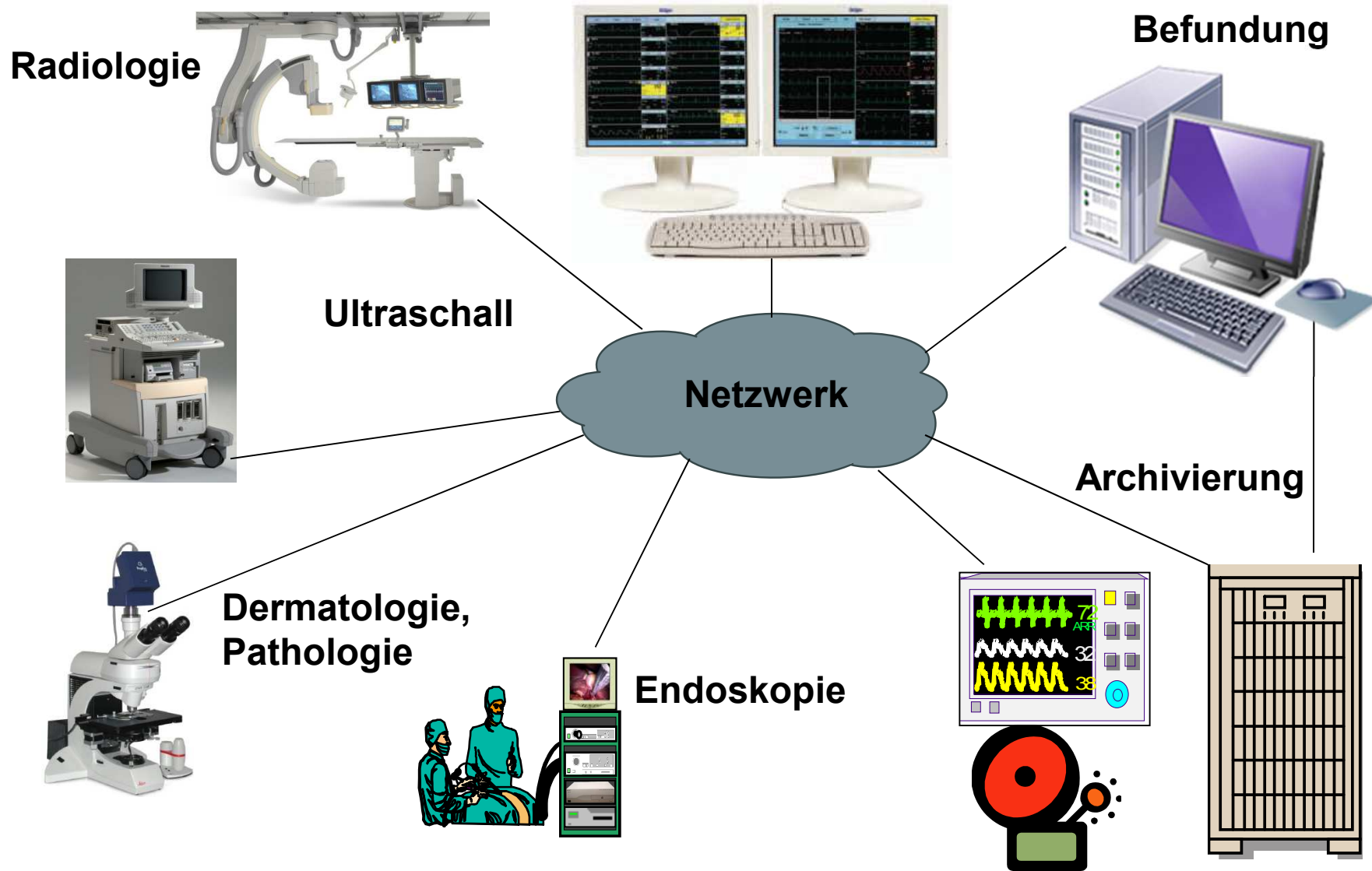


- Immer mehr vernetzte Medizinprodukte
- Zunehmende Komplexität
- Gefahren und Risiken bei der Integration von Medizinprodukten in IT-Netzwerke

Beispiel: Integration Medizinprodukt in ein IT-Netzwerk



Medizinische IT-Netzwerke



DIN EN 80001-1:2011



- ist die erste umfassende Norm für IT-Netzwerke in Krankenhäusern, die sich ganz wesentlich an die Betreiber richtet!

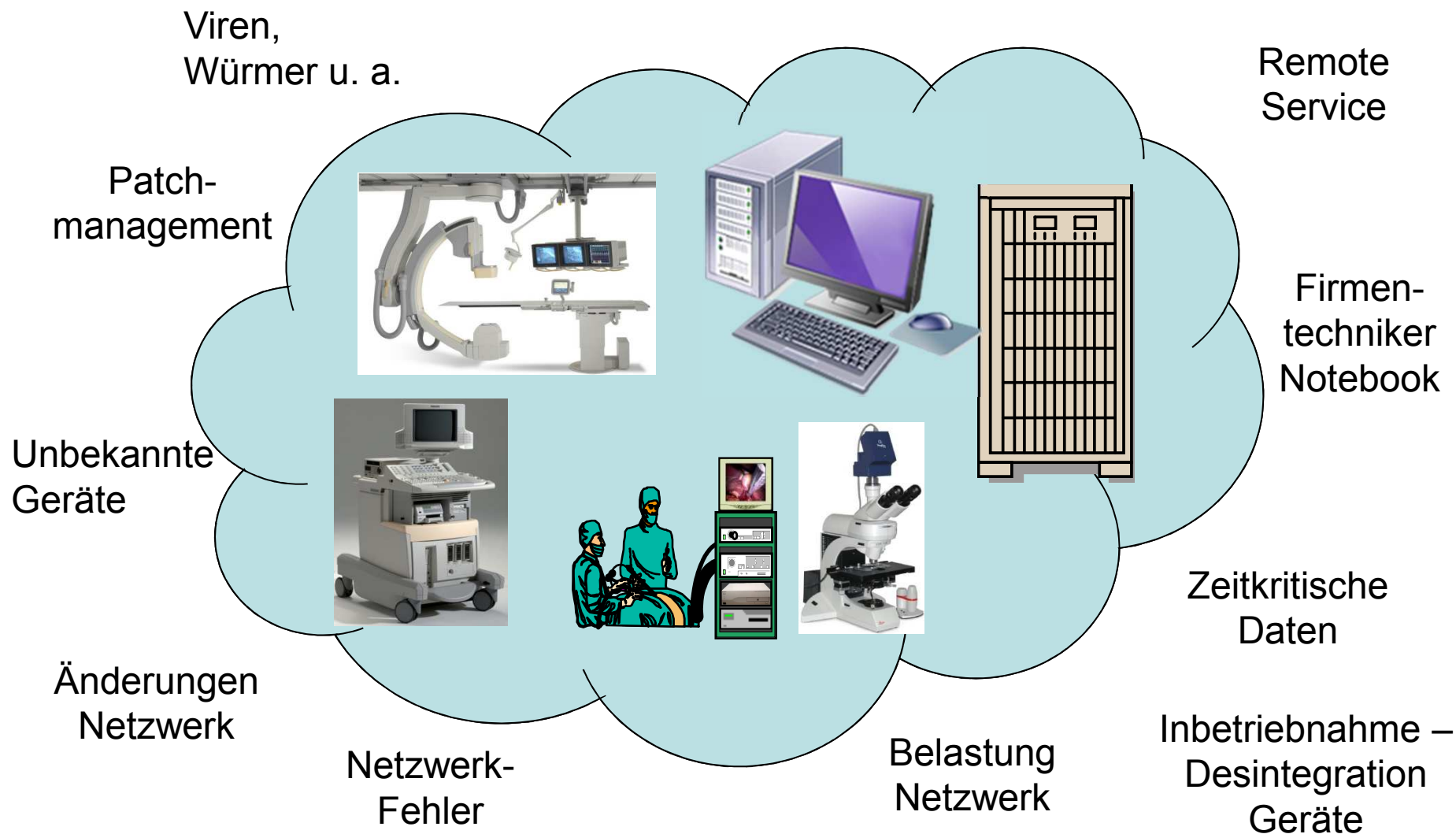
Zielsetzung der DIN EN 80001-1

- Key Properties = wesentliche Eigenschaften



- **Sicherheit (Safety)**
- **Daten- und System-Zuverlässigkeit (Security)**
- **Effektivität**

Gefährdungen und Risiken



Medizinisches Netzwerk

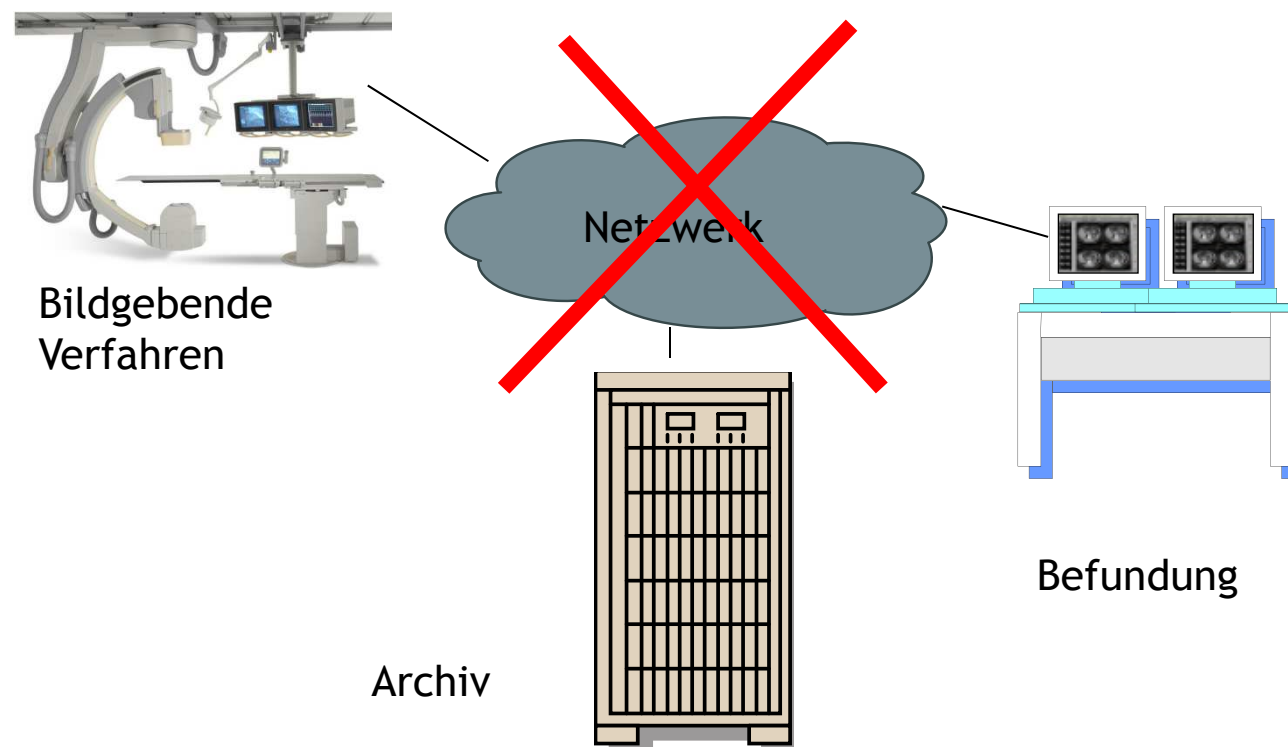
- Grundlage des Unternehmenserfolges
- Betrieb 24 h / 365 d
- Ausfall des Netzwerkes in der IT – Stillstand der Prozesse im Krankenhaus?

Netzwerkausfall und seine Auswirkung

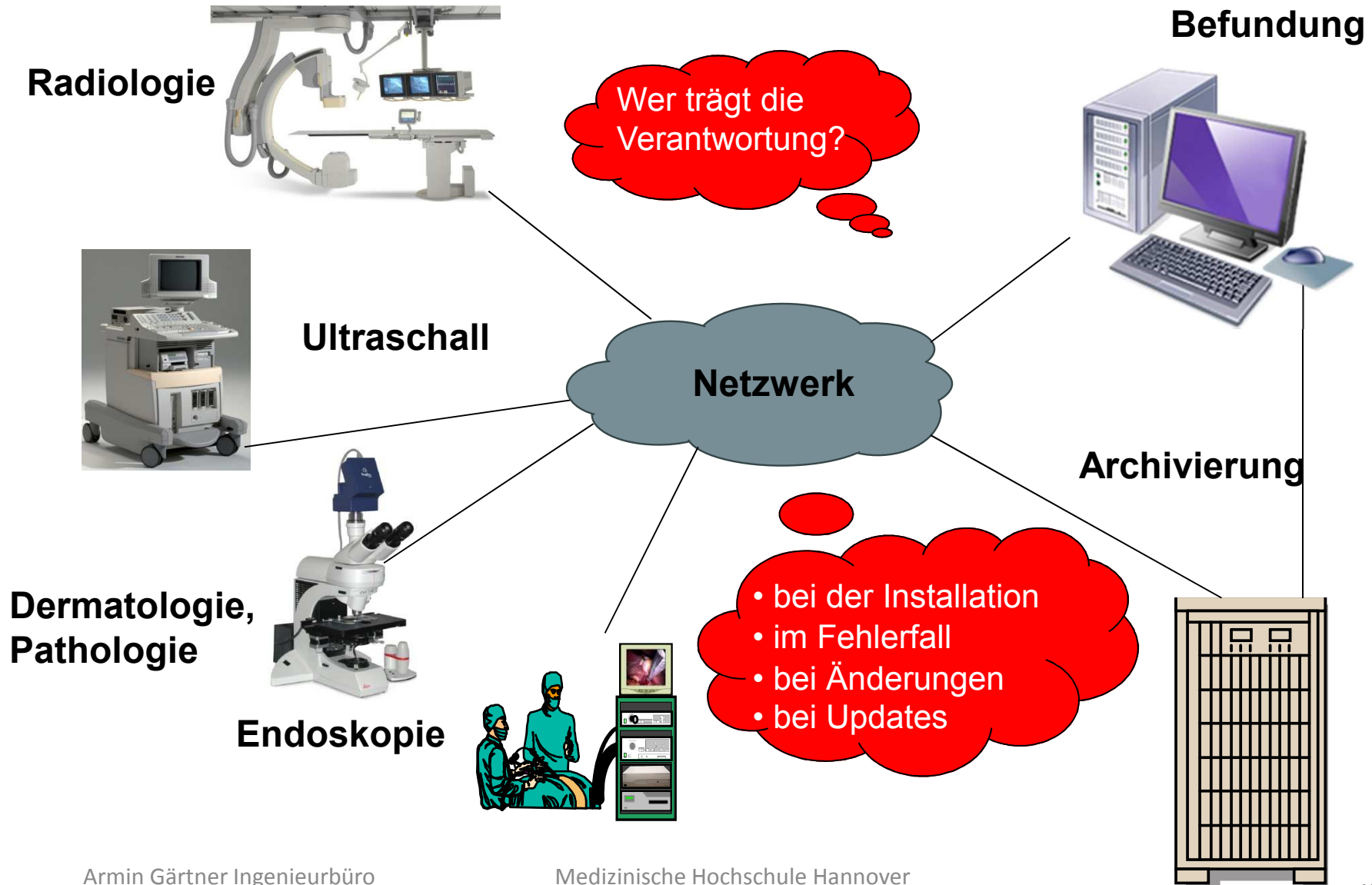
Beispiele:

a) Leipzig Quelle Krankenhaus IT Journal 2011 Ausgabe 1 (S.72 - 73) Netzwerk Ausfall!

In der Vergangenheit gab es im UK Leipzig zwei größere (IT) -Ausfälle mit Kosten bis zu 600.000 € täglich



Medizinische IT-Netzwerke

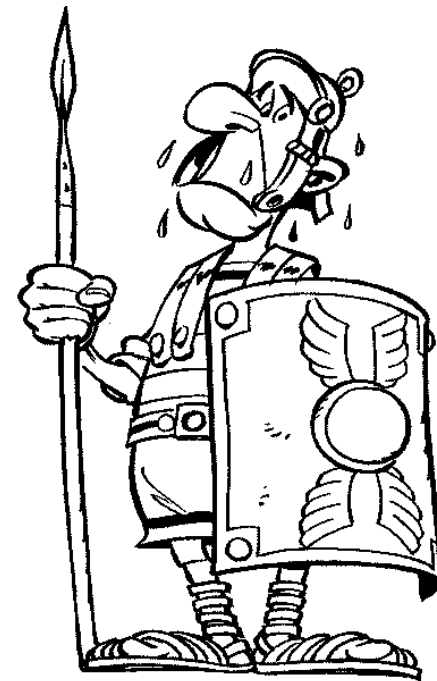


Paradigmenwechsel

(Quelle Dr. Neudörfer TU Darmstadt, in Maschinen-, EMV-, Niederspannungs- und Druckgeräterichtlinie, Jo Horstkotte 2007 Uni-Editionen)

Römisch-Germanisches Rechtssystem

- Viele detaillierte verbindliche Vorschriften
- (es gibt nichts, was nicht geregelt ist, und das, was nicht geregelt ist, gibt es nicht)



Paradigmenwechsel: Ablösung

(Quelle Dr. Neudörfer TU Darmstadt, in Maschinen-, EMV-, Niederspannungs- und Druckgeräterichtlinie, Jo Horstkotte 2007 Uni-Editionen)

Englisch-Irische Rechtsphilosophie

- Wenige, ziemlich allgemein gehaltene, aber rechtlich verbindliche Richtlinien mit erheblichem Auslegungspotenzial



Konsequenzen

- Rückzug des Staates aus Regulierung
- Vorschriften
- Verordnungen
- Usw. usw.



- Verlagerung der Verantwortung auf den Betreiber
- Entscheidet selber und übernimmt unmittelbare Verantwortung

© Armin Gärtner



Umsetzung durch den Betreiber



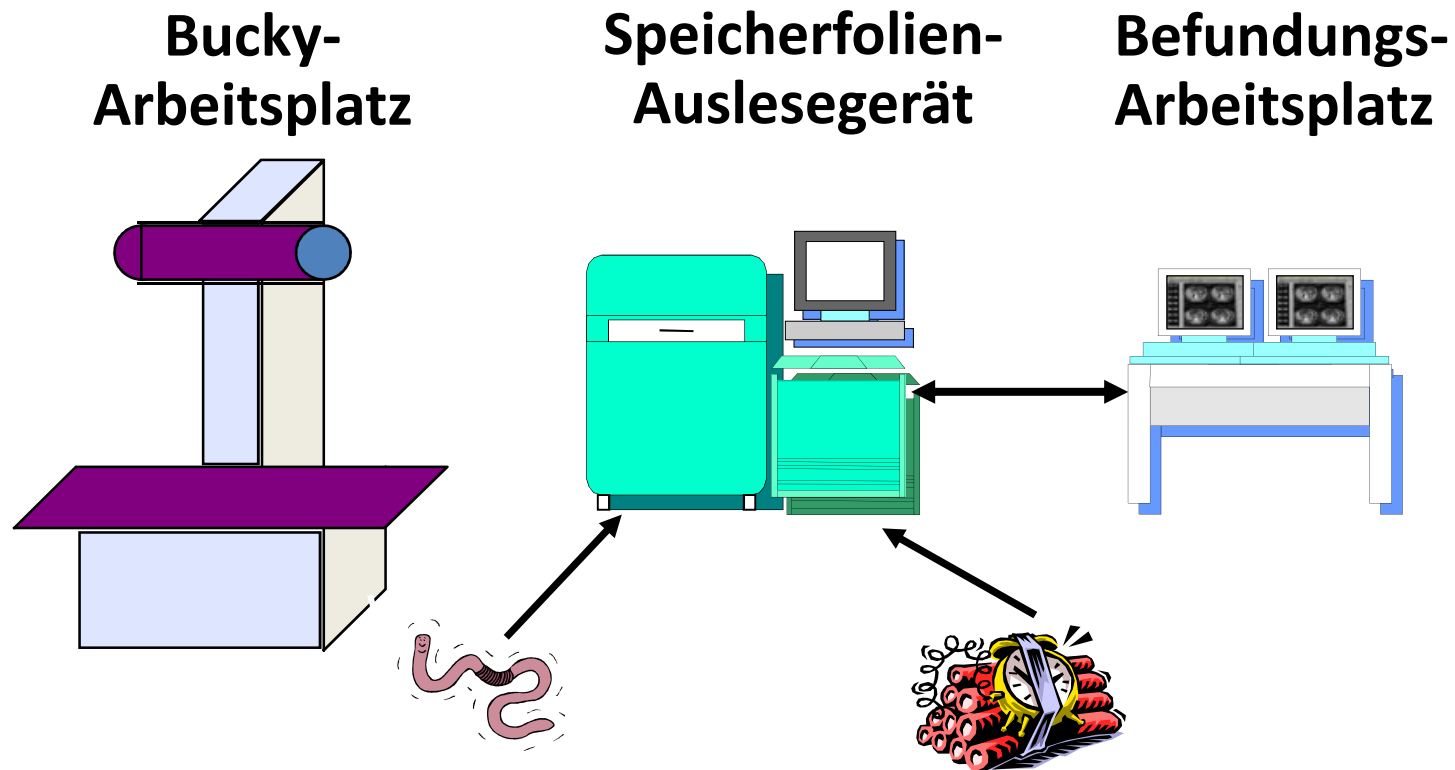
- Betreiberaufgaben:
- Qualitätsmanagement
- Prozessbeschreibung
- Element der Risikoanalyse als Prophylaxe und Nachweis der Sorgfaltspflichten

Fragen (von Geschäftsführern)

- Wo steht das?
- Muss ich das tun?
- Gibt es schon Gerichtsurteile?
- Singuläre Äußerung:
- Patientenschäden regeln wir außergerichtlich mit den Angehörigen



Virusbefall Speicherfoliengerät



Elektronische Würmer (Conficker u. a.)

Lösungsansätze



Qualitätsmanagement durch
Prozessbeschreibung

Anpassen der
Organisationsstrukturen?

Risikomanagement: bringt
Transparenz

DIN EN 80001-1:
Risikomanagement
medizinischer Netzwerke

Neuer Ansatz

Ausdruck des Paradigmenwechsels

- Definition medizinischer Netzwerke gemäß DIN EN 80001-1-1
- Richtet sich an oberste Leitung eines Krankenhauses = Geschäftsführung, Vorstand usw.
- Ist für die Implementation eines Risikomanagement-Prozesses zuständig

Voraussetzungen für DIN EN 80001-1



- Commitment der obersten Leitung = Geschäftsleitung
- Erkennen der Gefährdungssituation des med. Netzwerkes

Medical IT-Risk Manager

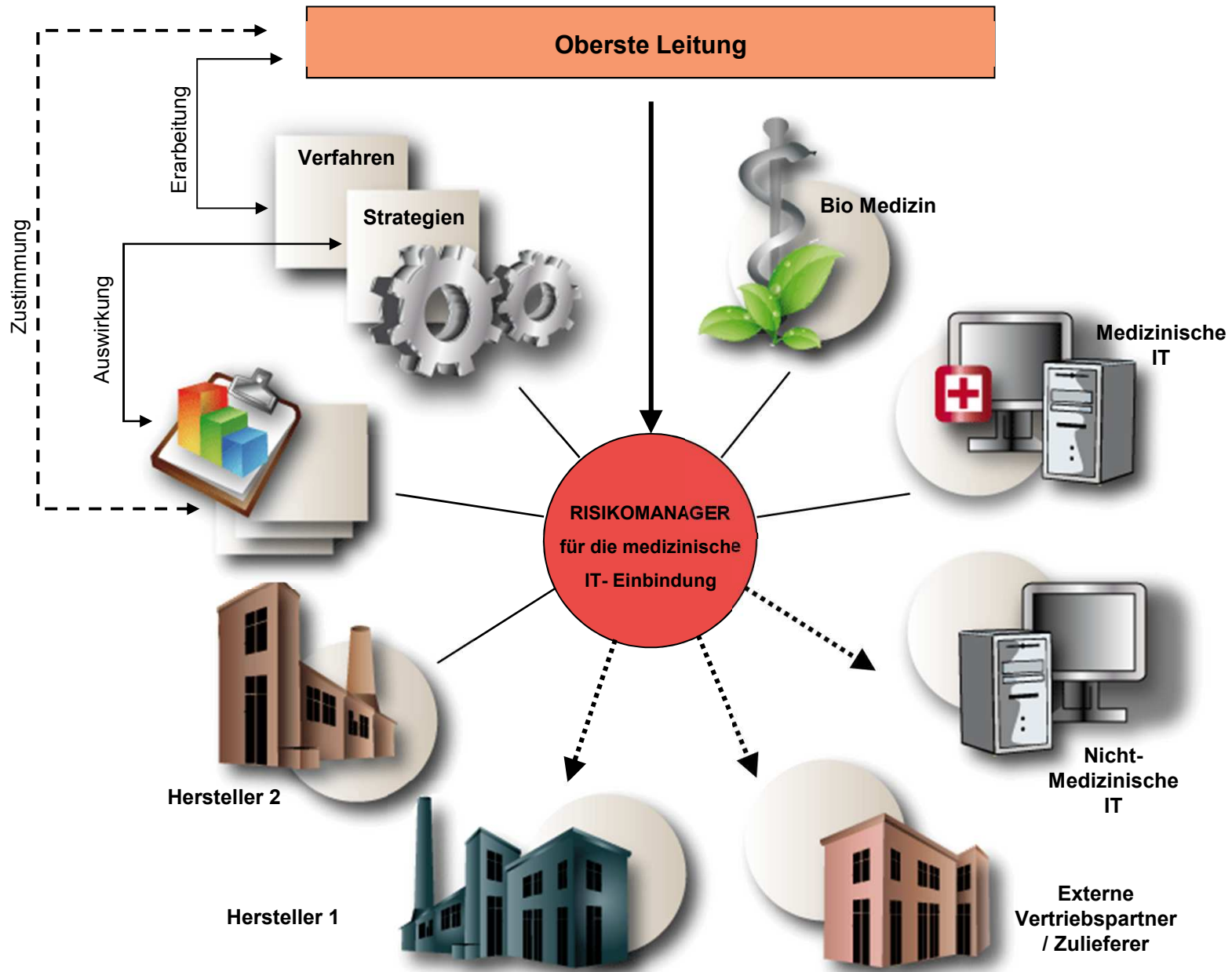


- Oberste Leitung beauftrag Medical IT-Risk Manager
- Stellt Ressourcen zur Verfügung
- Unterstützt die Zusammenarbeit der Beteiligten

Medical IT-Risk Manager



- wird durch den Betreiber eingesetzt
- braucht die Informationen aller MP Hersteller
- Er ist Moderator für Integrationsprojekte.
- verantwortlich für Risiko-Management zur Einbindung von MP in ein Krankenhaus nach DIN EN ISO 14971.
- Er benötigt ein ganz spezielles Wissen.



Zielsetzung der DIN EN 80001-1

- Key Properties = wesentliche Eigenschaften



- **Sicherheit (Safety)**
- **Daten- und System-Zuverlässigkeit (Security)**
- **Effektivität**

Vorschlag der DIN EN 80001-1



- Strategie des Betreibers
- Richtlinien
- Verfahrensanweisungen
- Risikomanagementdokumentation

- Beispiel: Verfahrensanweisung
Umgang mit Mobilgeräten (Mobile
Device Management)

Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971

(vereinfacht)

Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Systems beziehen



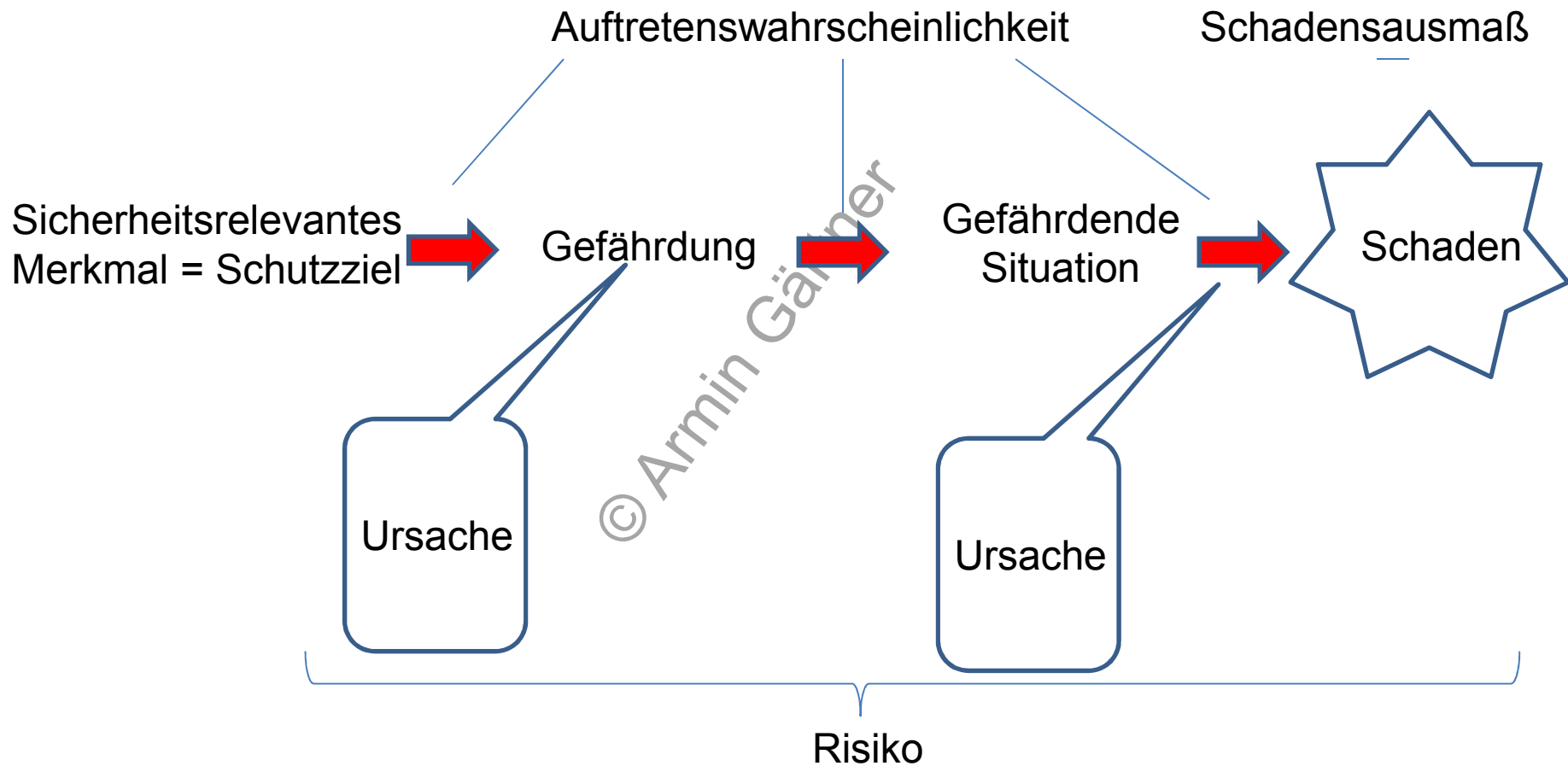
Identifizierung Risiken



Einschätzung des Risikos für jede Gefährdungssituation

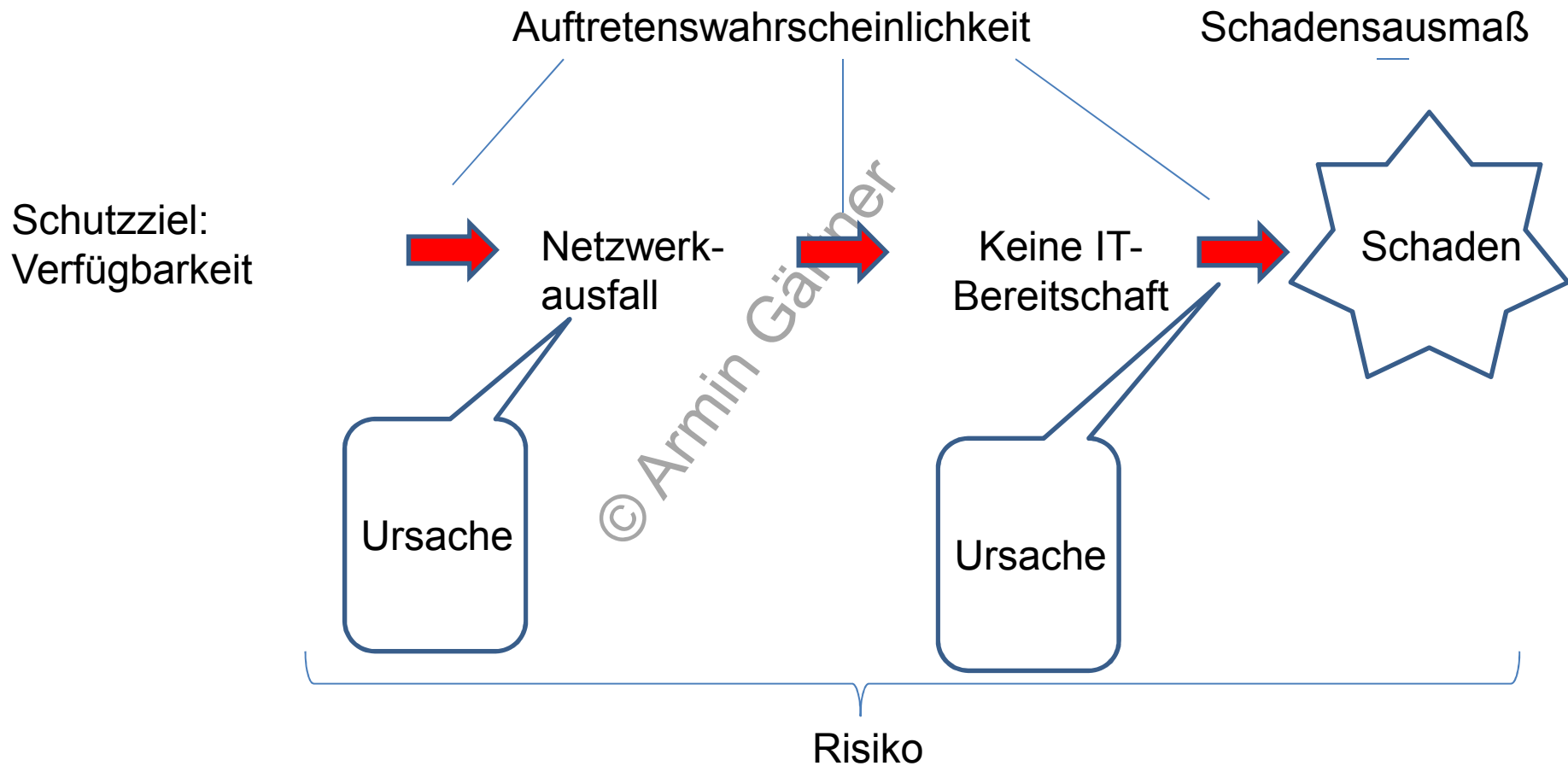
Risikoanalyse DIN EN ISO 14971

Ausgabe 2009



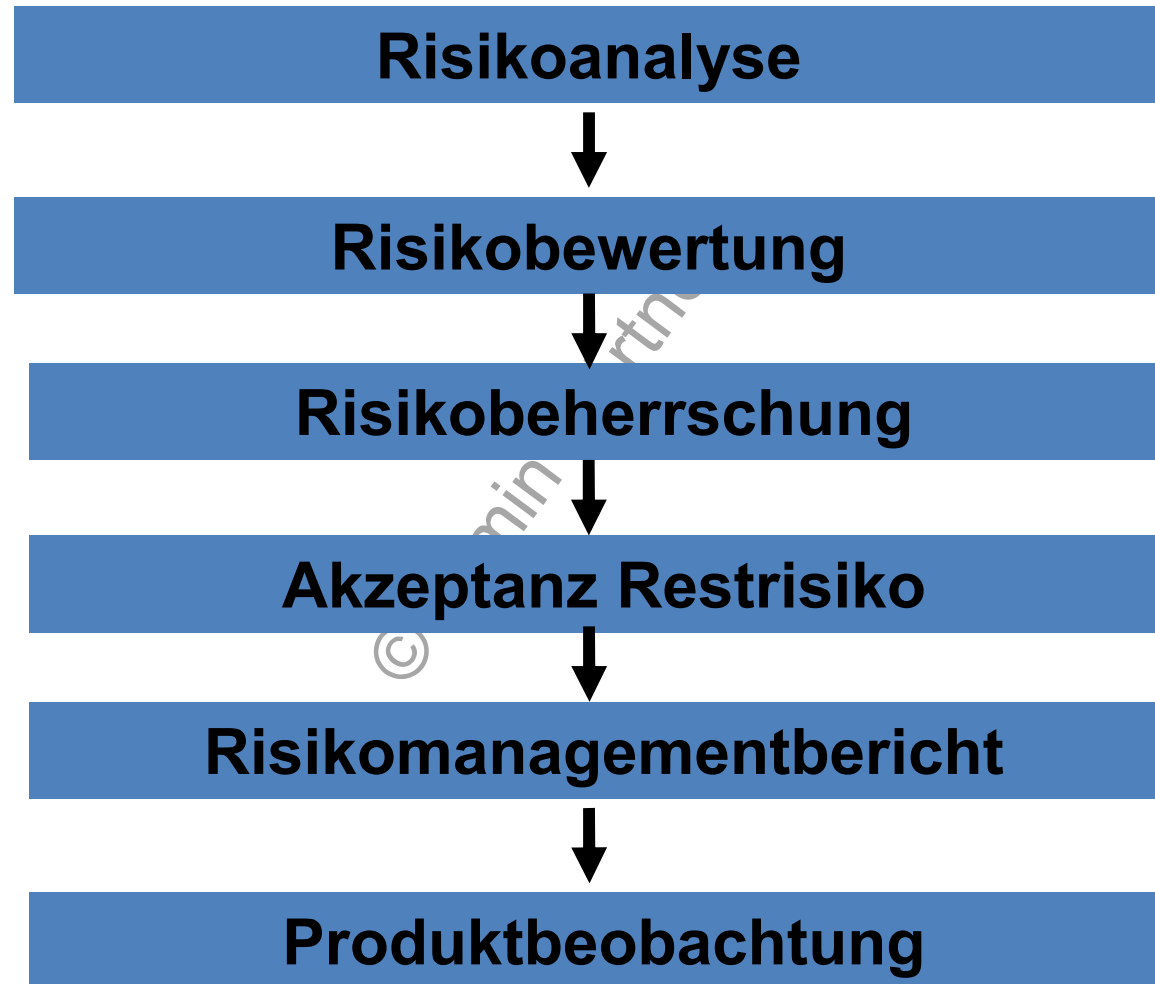
Begriffe DIN EN ISO 14971

Ausgabe 2009

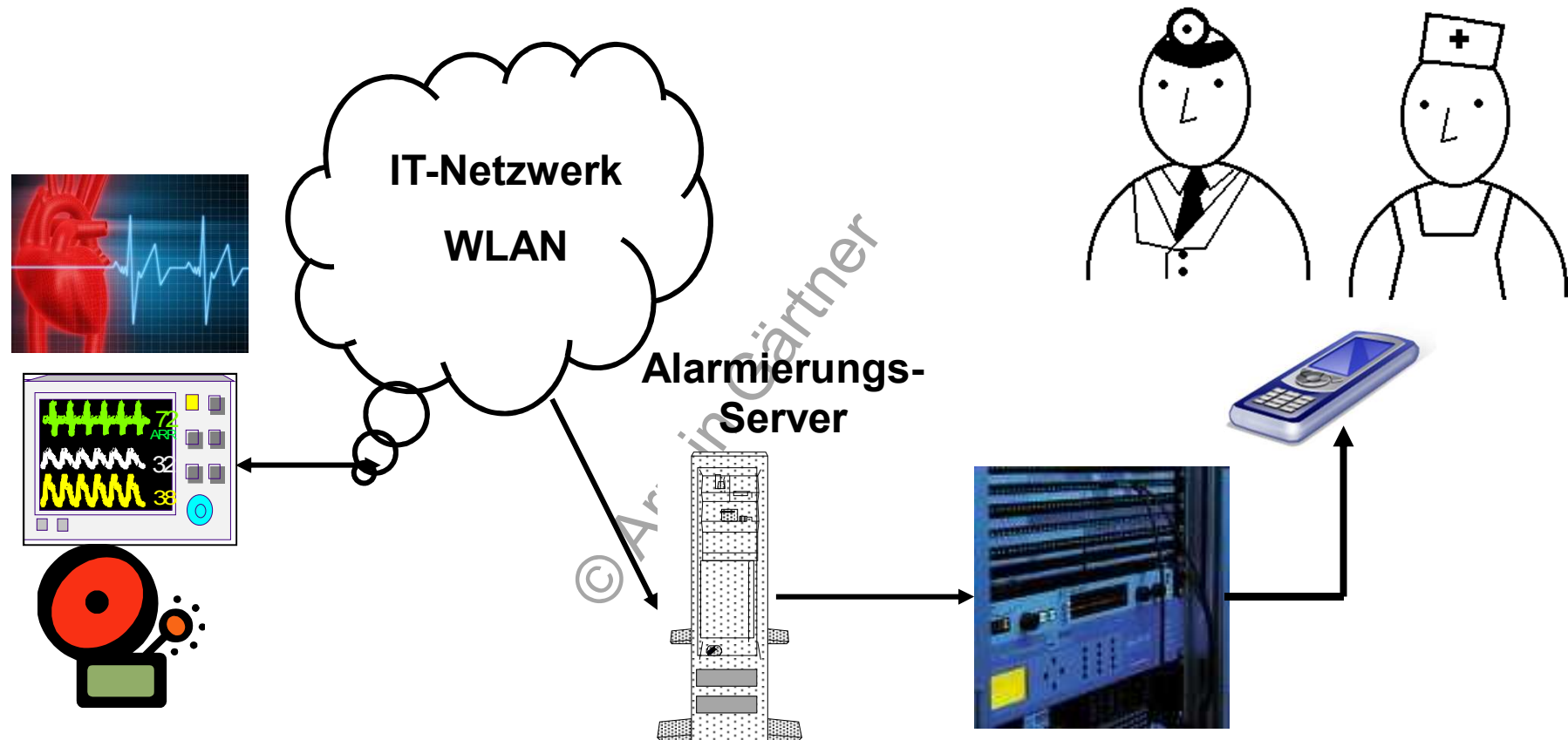


Risikomanagementprozess

(vereinfacht) nach DIN EN ISO 14971



Verteiltes Alarmsystem (DAS)



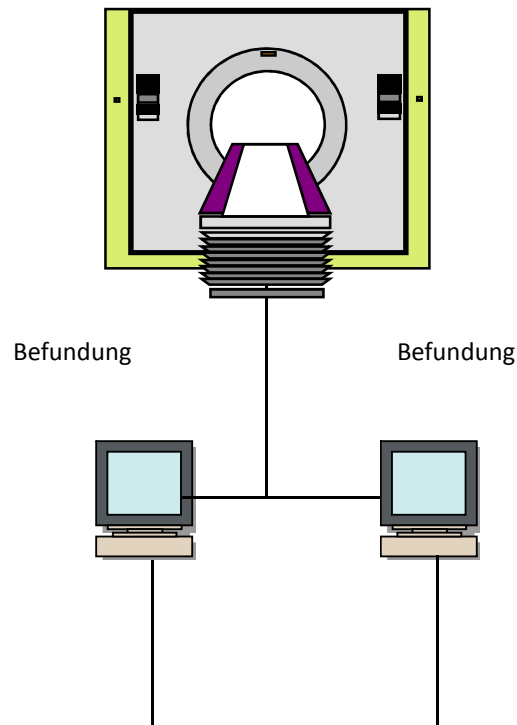
Blickwinkel der Berufsgruppen beim Risikomanagement

Mediziner	Pflege	Medizintechnik	IT
90 Grad	90 Grad	90 Grad	90 Grad

Berufsgruppen und Risikomanagement

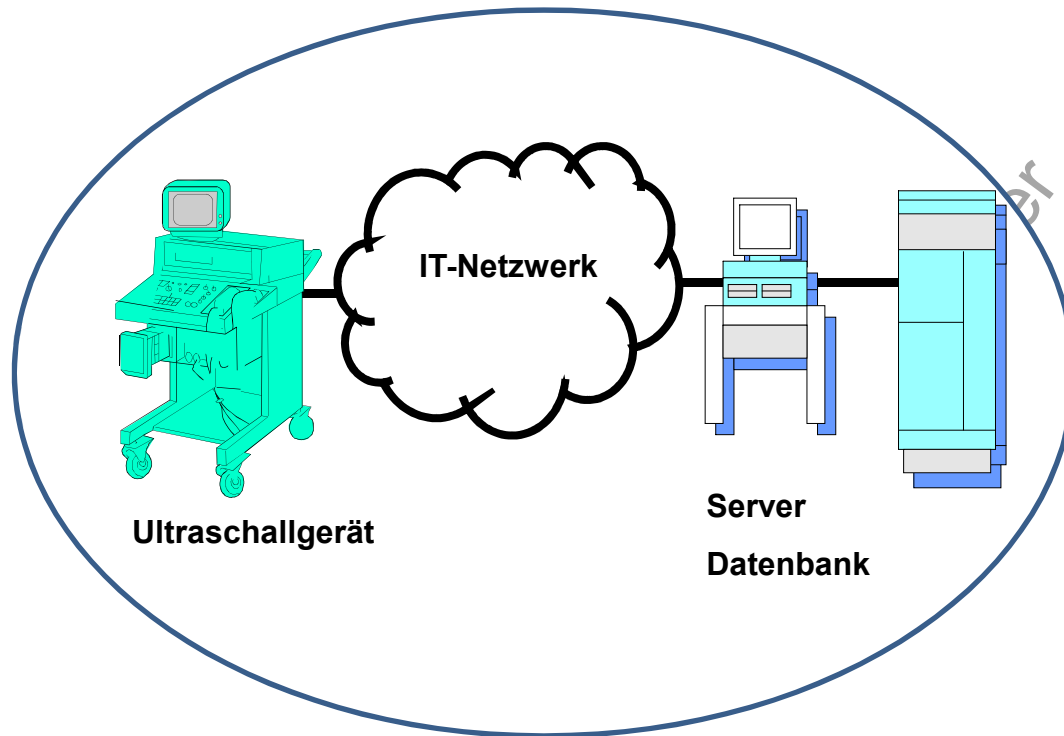


Zielsetzung der DIN EN 80001-1



- Die Norm fordert vom Betreiber systematische Prozesse bei der Netzwerk-Erstellung und – Betrieb.
- Sie definiert Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten bei Betreibern, Modalitäten-Herstellern und IT-Herstellern.
- Sie beleuchtet Risiken und Management-Aktivitäten bei der IT-Vernetzung von Medizinprodukten

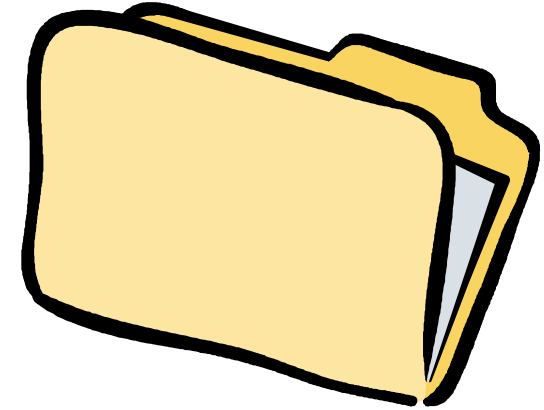
Lebenszyklus-Modell



- Dokumentation und Risikomanagement über den gesamten Lebenszyklus des Med. IT-Netzwerkes

Richtlinien und Verfahren

**Strategie für das Med.
IT-Netzwerk**



IT-
Sicherheits-
Richtlinie

Datenschutz-
Richtlinie

Beschaffungs-
Richtlinie

Richtlinie:
Umgang mit
Mobilgeräten

Andere
Richtlinien



Verfahrensanweisungen

Beispiel Strategie: Verfügbarkeit

Musterkrankenhaus: 1000 PC



Rost-Strategie



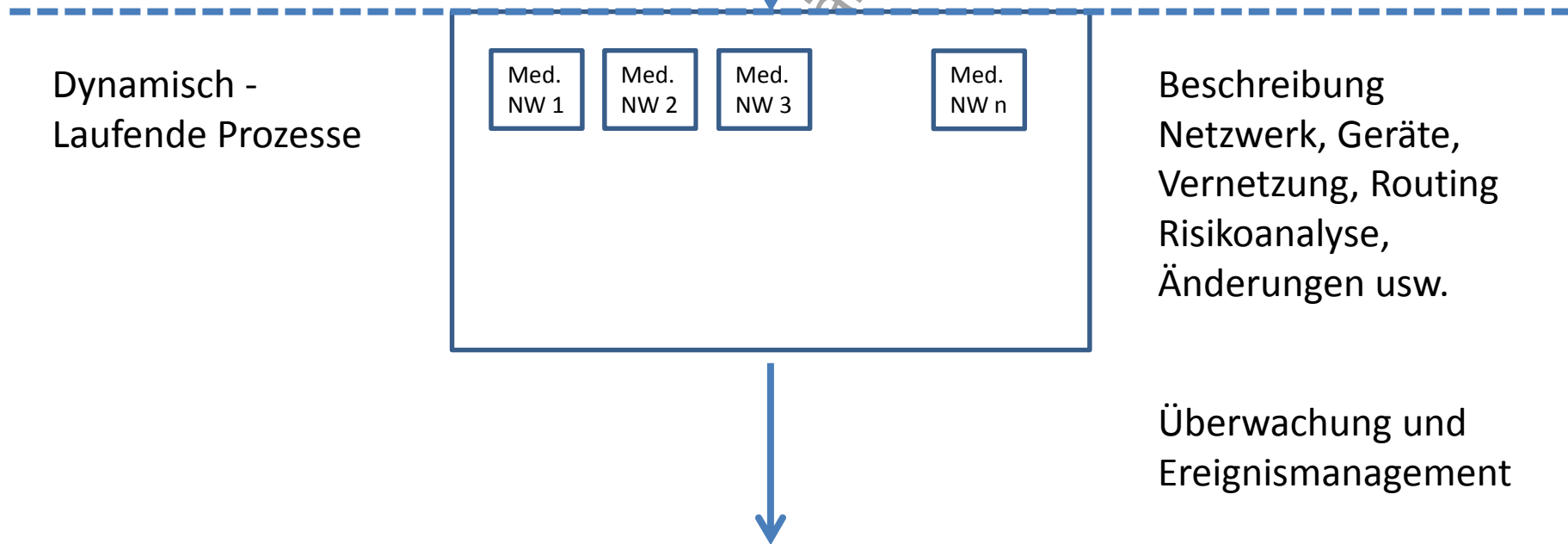
Ersatz 250 PC pro Jahr



Umsetzung - Visualisierung

Statisch – einmalige
bzw. selten geänderte
Dokumente

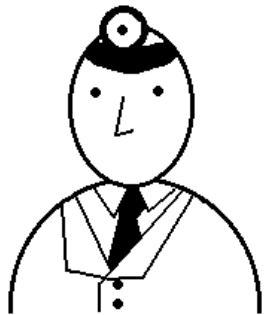
- Strategie
- RM-Management-Richtlinien
- Richtlinien (Datenschutz usw.)
- Verfahrensanweisungen usw.



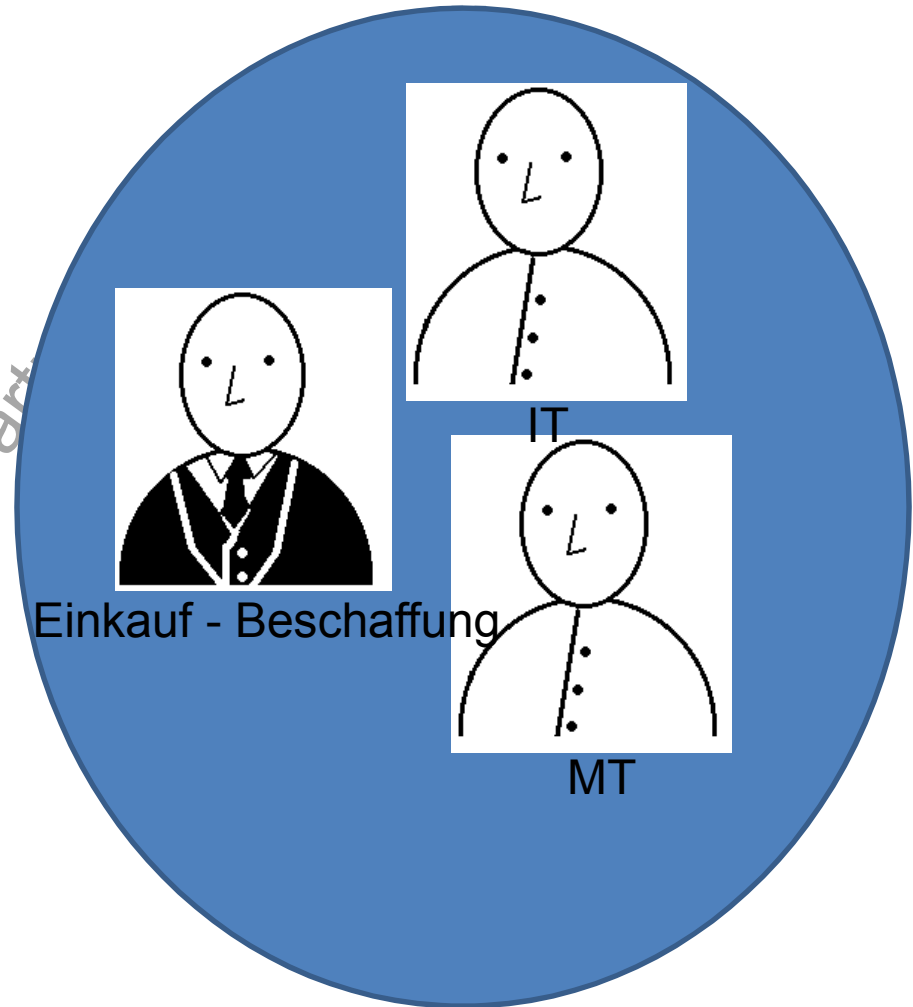
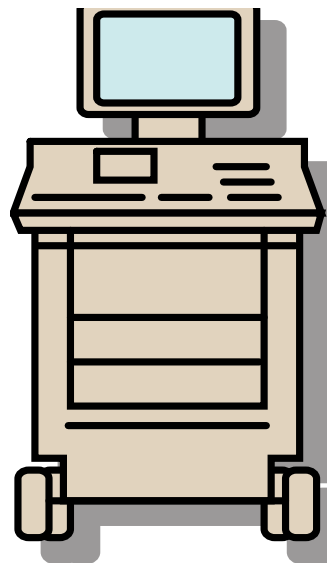
Philosophie der DIN EN 80001-1

- Planung vor Netzwerk-Installationen und Integration von MP
- Analyse von Gefährdungen
- Einbindung aller Beteiligten (MT, IT, Anwender)
- Dokumentation aller Maßnahmen

Zukünftig: Prozessorientierung



Klinisches
Anforderungsprofil –
vernetztes
Medizinprodukt



Zusammenarbeit Medizintechnik – Informationstechnologie



Medizintechnik + IT = MIT

Patientenrechtegesetz (Entwurf)

- Begründung
- 2. Zu Artikel 2 (Änderung des SGB V), Artikel 3 (Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung) und Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)
- **b) Patientenversorgung sicherer machen – Fehlermeidungskultur fördern**
- Krankenhäuser und vertragsärztliche Praxen sollen zukünftig verstärkt Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und Fehlervermeidung durchführen.

Vor- und Nachteile der DIN EN 80001-1



Nachteile

- Tiefes regulatorisches Wissen erforderlich
- Umfangreiche Dokumentation
- Personal + Ressourcen = Kosten notwendig
- Quantitative Verbesserung (? €) schwer zu ermitteln

Vor- und Nachteile der DIN EN 80001-1



Vorteile

- Einheitliche Prozesse und Begriffe
- Transparenz und Verbesserung interner Prozesse
- Bessere Zusammenarbeit aller Personen im KH
- Erfüllung Sorgfaltspflichten des Betreibers

DIN EN 80001 als **Chance**



- Chance zur Beherrschung steigender Komplexität medizinischer IT-Netzwerke:
- Impuls an Betreiber
 - Analyse der internen Prozesse
 - Beschaffung vernetzbarer Medizinprodukte
 - Sicherheitsaspekte
 - Optimierung Organisationsstrukturen?

Vielen Dank für Aufmerksamkeit!



- Armin Gärtner
- Ingenieurbüro für Medizintechnik
- Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik und Telemedizin
- Edith-Stein-Weg 8
- 40699 Erkrath
- Armin.gaertner@t-online.de
- **Tel. 02104-8333706**