

Einführung eines PDMS- Systems

unter besonderer Berücksichtigung der
IEC 80001-1 und des MPG (MepV) im Hinblick auf
Patienten- und Systemsicherheit

Thorsten Schütz

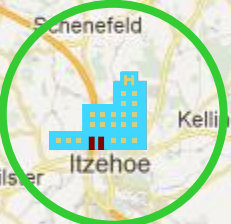
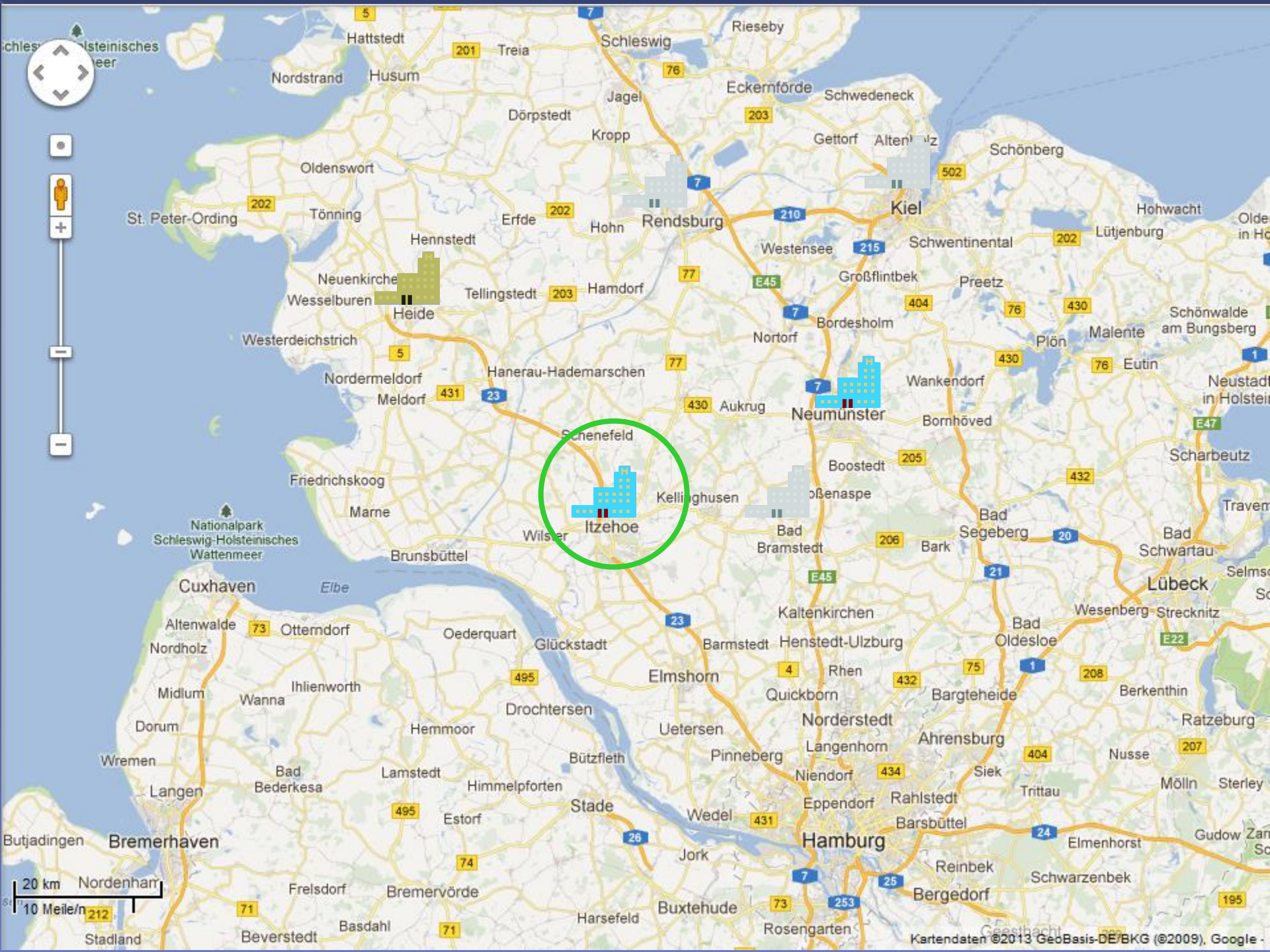
Leiter IT/Betriebsorganisation Klinikum Itzehoe
PDMS Conference Switzerland, Universitätsspital Bern



Klinikum Itzehoe

- Kommunales Haus d. Schwerpunktversorgung
- Fälle / Jahr: 27.000 stationäre, 30.000 ambulante
- 11 Fachabteilungen
- Lehr-KH der UNI Kiel, Lübeck u. Hamburg
- 693 Betten, davon 60 feilstationär
- 1.800 Beschäftigte
- über 160 Auszubildende

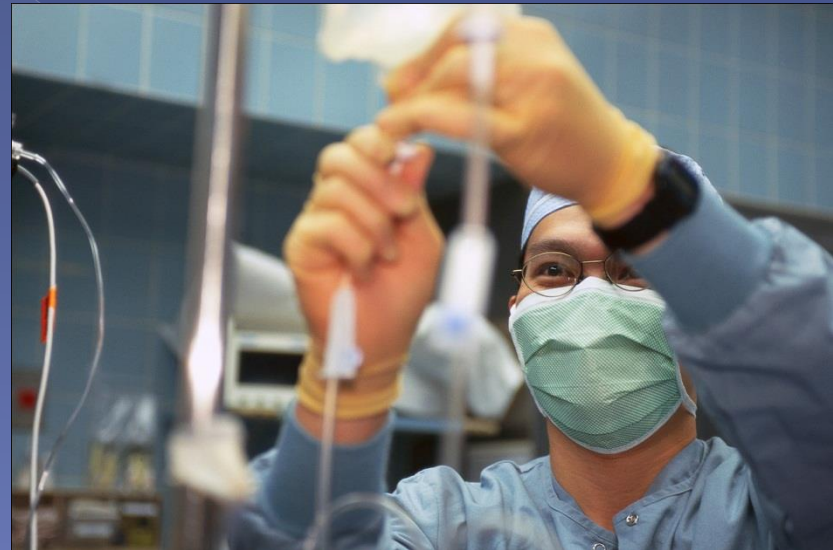




Itzehoe

ICM Anästhesie - Einsatzbereiche

- Prämedikation
- Einleitung
- OP
- Aufwachraum
- Schmerzvisite

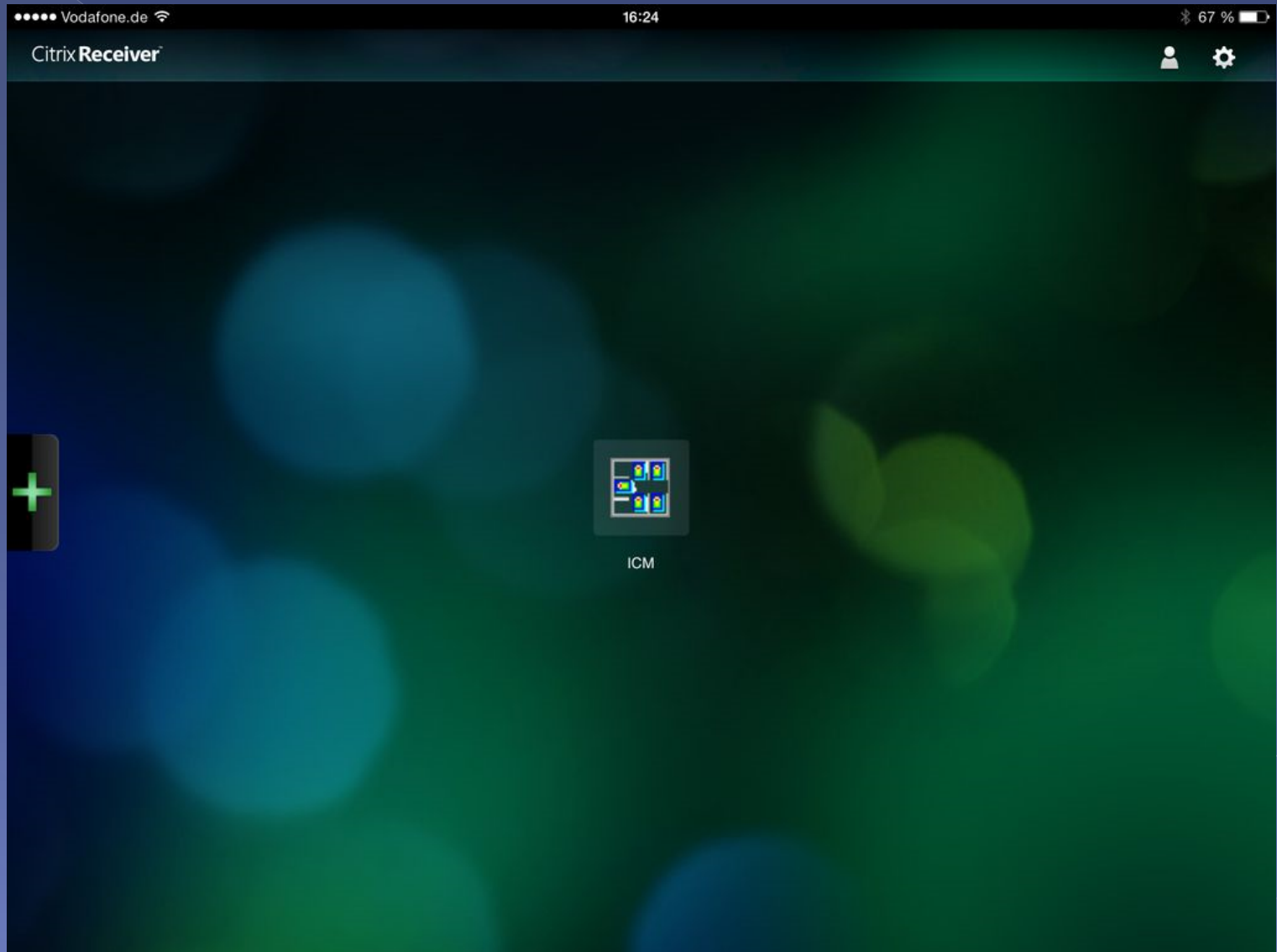


Endgeräte





Citrix Receiver





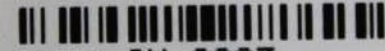




Multi Charging unit

Part Number TP0070 - 4

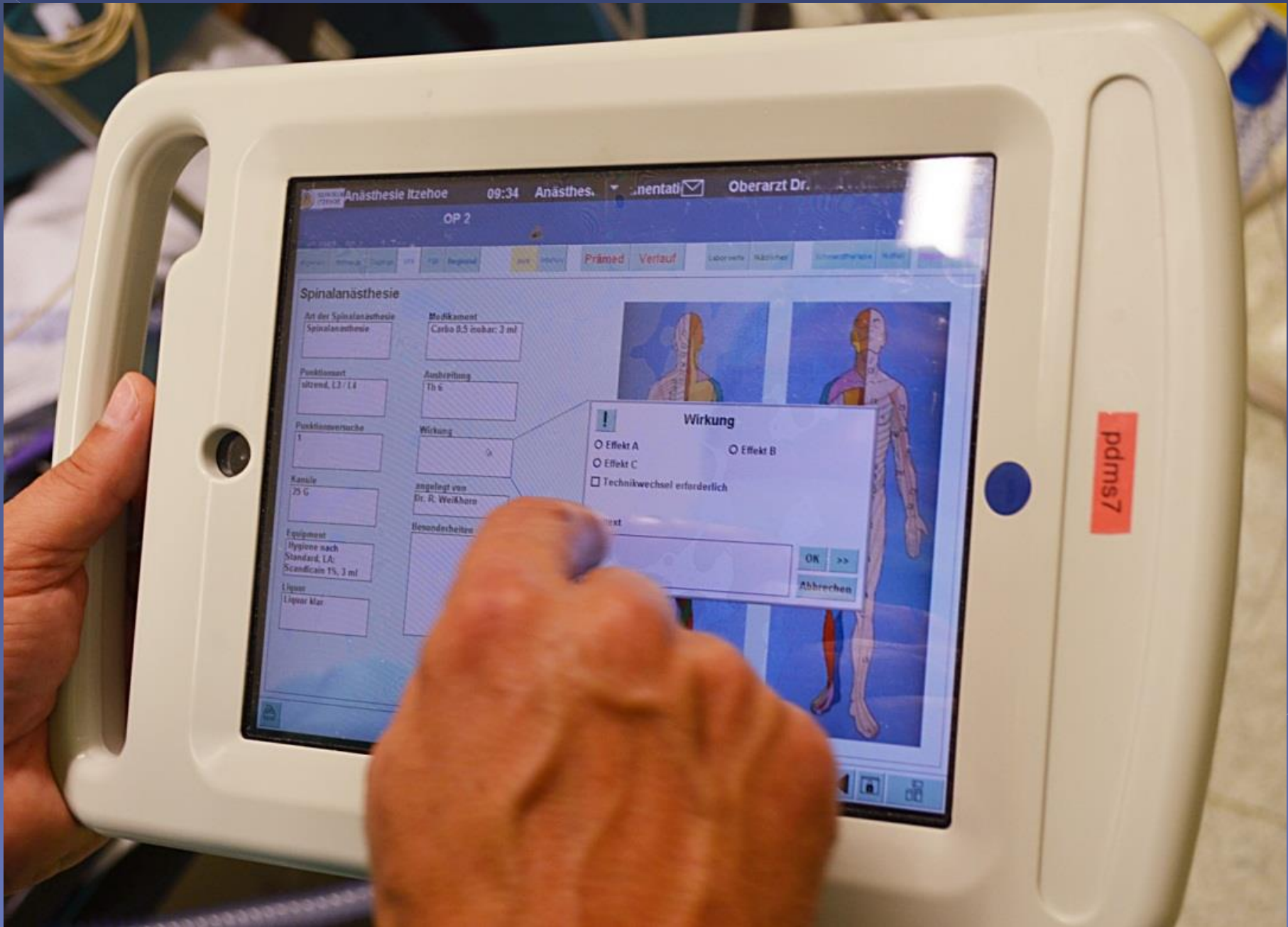
Incorporates EU Registered Design 002154070



SN 0003

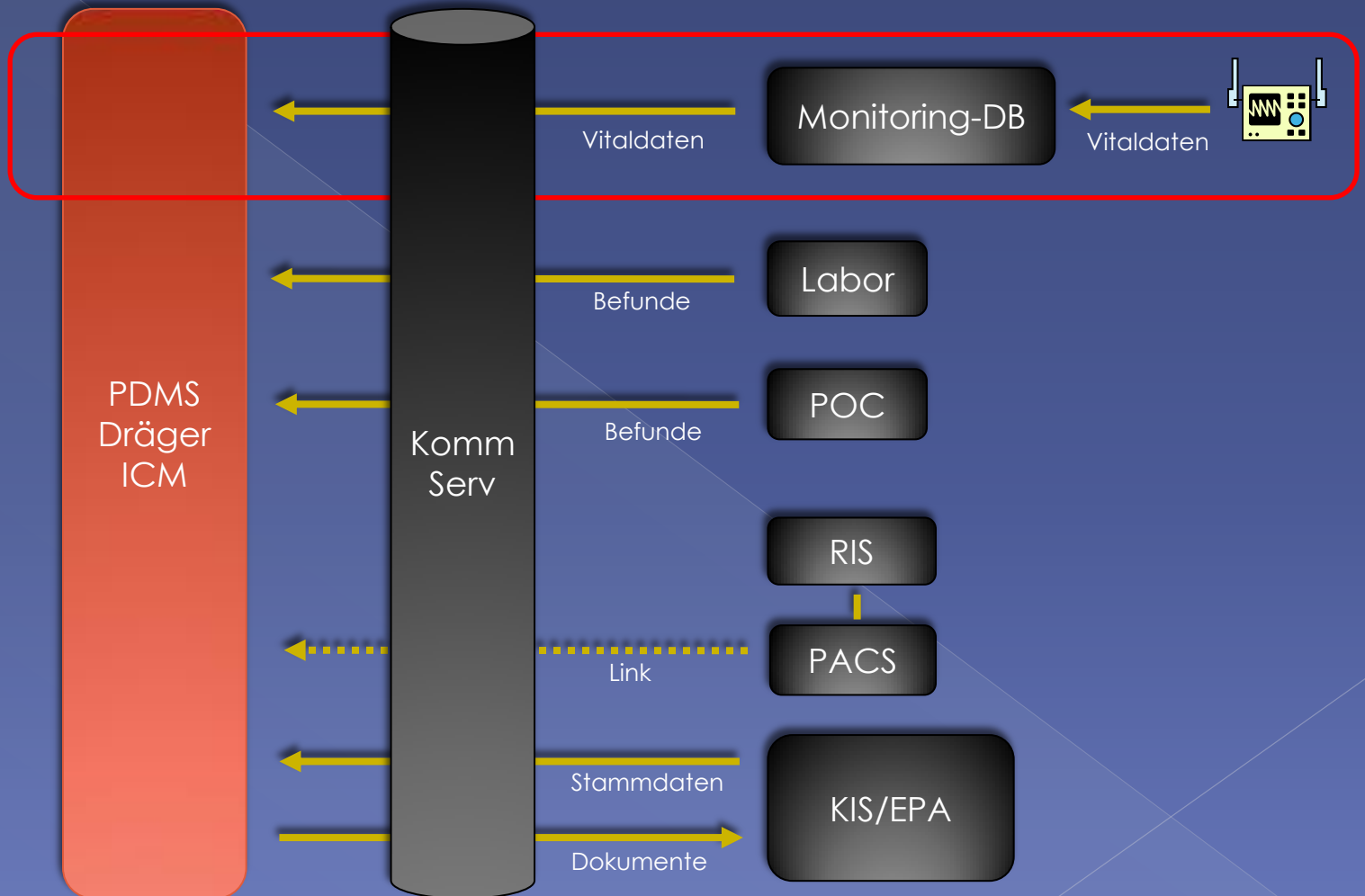






Schnittstellen

Schnittstellen zum PDMS





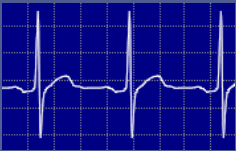
The image features a dark, gradient background that transitions from black at the top to a dark grey at the bottom. A bright red triangle is positioned in the upper right corner. Centered in the middle of the frame is the text "MPG" in a bold, orange-red, sans-serif font.

MPG

SW und MP



- Radiologie Bilder + Befunde
- Bilddatenübertragung



- EKG
- Langzeit EKG
- Ergometriearbeitsplatz
- Bodyplethysmograph



- Endoskopie Bildübertragung
- Manometriearbeitsplatz
- Gynäkologie Ultraschall
- Videokolposkopie



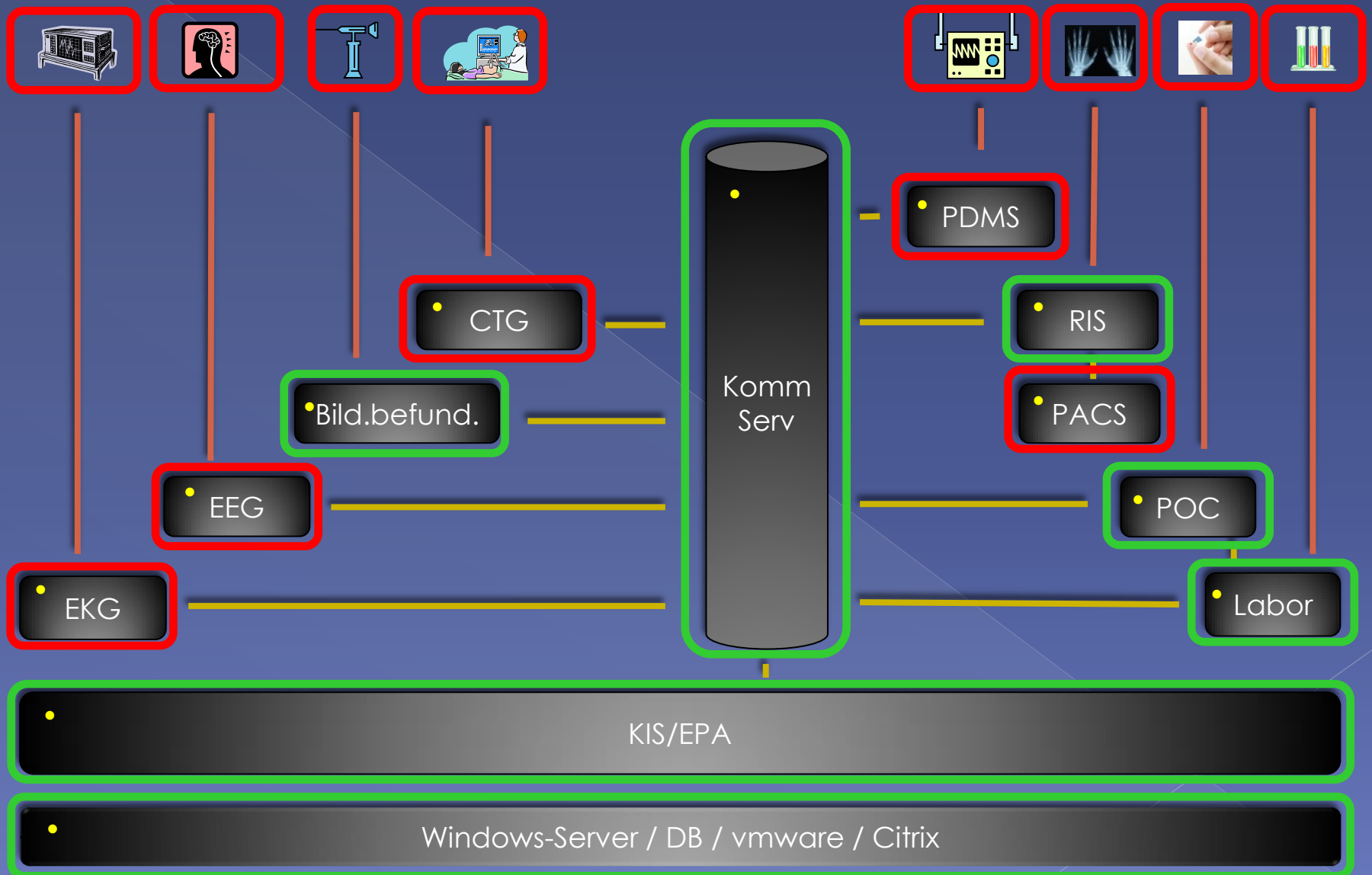
- EEG-Überwachung
- Telemetrie
- Intensivmonitoring
- CTG-Überwachung
- PDMS

4. Änderungsnovelle MPG

§3 „Begriffsbestimmungen

1. **Medizinprodukte sind** alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, **Software**, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung **für diagnostische oder therapeutische Zwecke** bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software.

Medizinische SW im Klinikum



Software und Risikoklassen

Medizinprodukt	Risikoklasse
Windows Server Betriebssystem	Keine
Elektronische Patientenakte (KIS/EPA)	Keine
Labor	Keine
RIS	Keine
PACS	II b
Bildbefundung	Keine
EEG	II a
EKG	II a
CTG-Überwachung	II b
PDMS	II a

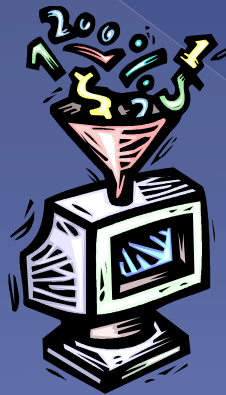
Risiken...

Zentrale Schutzziele

DIN EN 80001-1



safety



security



effectiveness



Safety

EMV-Verträglichkeit

DIN EN 60601-1-2 (entspricht IEC 60601-1-2)

„Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen“

Norm fordert Unempfindlichkeit gegenüber Feldstärken von 3 V/m
($d[m] = 2,3 \sqrt{P[W]}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz)

Gerät	Maximale Sendeleistung	Empfohlener Schutzabstand
Handy D-Netz	2 W	3,25 m
Handy E-Netz	1 W	2,30 m
DECT-Telefon	0,25 W	1,15 m
WLAN	0,1 W	0,73 m



Security

Security

- Fernlöschung
- Jailbreakcontrolle (<http://www.jailbreakme.com>)

JailbreakMe



Cydia

Jay Freeman (saurik)
Jailbreak by comex.

Come back on your iPhone, iPad, or iPod touch to use JailbreakMe — or use a different jailbreak on your computer.

JailbreakMe is the easiest way to free your device. Experience iOS as it could be, fully customizable, themeable, and with every tweak you could possibly imagine.

Safe and completely reversible (just restore in iTunes), jailbreaking gives you control over the device you own. It only takes a minute or two, and as always, it's completely free.

Please make an iTunes backup before jailbreaking.

More Information >

Tell a Friend >

This jailbreak was brought to you by [comex](#), with the help of [Grant Paul \(chpwn\)](#), [Jay Freeman \(saurik\)](#), [MuscleNerd](#), and many others. Please don't use this for piracy. [Donate?](#)

Legal >

Praktische Umsetzung der DIN EN 80001-1

Umsetzungsstufen IEC 80001-1

Beteiligte und Zuständigkeiten

- Oberste Leitung
- Risikomanager
- Hausintern
- Hersteller MP
- Hersteller andere IT-Technologie

Risikomanagementplan

- Erweiterte Zweckbestimmung
- Beschreibung IT-Netzwerk (MP, IT-Netzwerk, Schnittstellen, Verträge)

Risikoanalyse

- Gefährdungsanalyse
- Risikominderungsmaßnahmen
- Gesamtbewertung

Changemanagement

- Umgang mit Vorkommnissen
- Änderungen und Freigaben
- Konfigurationsmanagement
- Überwachung

Umsetzungsstufen IEC 80001-1

Beteiligte und Zuständigkeiten

- Oberste Leitung
- Risikomanager
- Hausintern
- Hersteller MP
- Hersteller andere IT-Technologie

Risikomanagementplan

- Erweiterte Zweckbestimmung
- Beschreibung IT-Netzwerk (MP, IT-Netzwerk, Schnittstellen, Verträge)

Risikoanalyse

- Gefährdungsanalyse
- Risikominderungsmaßnahmen
- Gesamtbewertung

Changemanagement

- Umgang mit Vorkommnissen
- Änderungen und Freigaben
- Konfigurationsmanagement
- Überwachung

Umsetzungsstufen IEC 80001-1

Beteiligte und Zuständigkeiten

- Oberste Leitung
- Risikomanager
- Hausintern
- Hersteller MP
- Hersteller andere IT-Technologie

Risikomanagementplan

- Erweiterte Zweckbestimmung
- Beschreibung IT-Netzwerk
(MP, IT-Netzwerk, Schnittstellen, Verträge)

Risikoanalyse

- Gefährdungsanalyse
- Risikominderungsmaßnahmen
- Gesamtbewertung

Changemanagement

- Umgang mit Vorkommnissen
- Änderungen und Freigaben
- Konfigurationsmanagement
- Überwachung

Gefährdungsanalyse

8.3 Gefährdungsanalyse Arbeitsablauf (effectiveness)

Art der Gefährdung	W	S	Risiko	Maßnahme Risikobeherrschung	W	S	Restrisiko
Virens Scanner verlangsamt Meßwertaufnahme und Auswertung	2	2	☺	<ul style="list-style-type: none"> • Performancetest • Ausklammern vom Hersteller benannter Verzeichnisse 	1	2	☺
Server steht nicht zur Verfügung	3	4	☹	<ul style="list-style-type: none"> • Redundanter Aufbau (Core/Switch/Cluster) 	1	4	☺
Mangelnde WLAN-Abdeckung	2	3	☺	<ul style="list-style-type: none"> • Doppelte Ausleuchtung • Überdeckung mit Accesspoints 	1	3	☺
...				•			
...				•			

W ...Wahrscheinlichkeit für Auftreten(1=selten bis 5=häufig)

SBeeinträchtigung des Arbeitsablaufes ..(1=unerheblich bis 5=Ausfall)

Gesamtrisiko

- ☺ - keines
- ☹ - mittleres
- ☹ - hohes

Restrisiko

- ☺ - akzeptabel,
- ☹ - nur in Ausnahmefällen akzeptabel
- ☹ - nicht akzeptabel



Fazit

Besondere Herausforderungen PDMS

- Veränderte Arbeitsweise
- Schnittstellen
 - > zu Medizinprodukt-SW
 - Intensivmonitoring
 - > zu Nicht-Medizinprodukt-SW
 - KIS
 - Labor
- Verfügbarkeit / Ausfallsicherheit
- Mobile Endgeräte
 - > Besondere Bedingungen im OP-Umfeld (WLAN, Störeinstrahlung)
 - > Flächendeckend verfügbarer Einsatz
 - > Management mobiler Endgeräte
 - > Hygieneanforderungen



Praktische Benefits durch PDMS

- ◉ Alle Befunde jederzeit und überall verfügbar
- ◉ Direkte Schnittstellen zu Labor und KIS
- ◉ Durchgehende lückenlose Dokumentation
- ◉ Automatisch generierte Berichte
- ◉ Optimierte frei anpaßbare Übersichten
- ◉ ...



Laßt uns doch Geschichten schreiben, die wir später
gern erzählen...

...Mobile Anästhesiedokumentation im Klinikum
Itzehoe mit Dräger PDMS

Thorsten Schütz
Leiter IT und Betriebsorganisation
Klinikum Itzehoe
t.schuetz@kh-itzehoe.de
Tel. 04821 / 772 - 3600

