



Nr.	Abstract	
	Themen-Einreicher	<i>Dräger</i>
	Referent	<i>Elmar Horst, Senior Consultant Hospital Solution</i>
	Klinik-Partner als Referenz	<i>Unfallkrankenhaus Berlin</i>
	Klinik als Entwicklungspartner	<i>Unfallkrankenhaus Berlin, (evtl. weitere Klinik)</i>
	Klinik-Referent	<i>Felix Katt, Leiter Informationstechnologie und Medizintechnik</i>
	Thema „Mehrwert vernetzter Medizinprodukte und IT-Systeme – Chancen und Risiken erfolgreich managen am Beispiel PDMS als Medizinprodukt“	
1	Vorstellung der Problemstellung <p>Die Referenzklinik Unfallkrankenhaus Berlin (ukb) betreibt, wie viele andere Kliniken auch, eine moderne und komplex vernetzte Medizintechnik im Zusammenspiel mit einer ebenso komplexen IT-Infrastruktur und diversen klinischen Informationssystemen.</p> <p>Mit der Einführung eines Patienten-Daten-Management-Systems (PDMS), welches nicht nur dem reinen Dokumentationszweck dienen soll, sondern Ärzten und Pflegekräften auch die diagnostische und therapeutische Auswertung für die Therapie- und Maßnahmenplanung zur Verfügung stellt, wird eine Software nicht nur in Verbindung mit Medizinprodukten, sondern die Software selbst als Medizinprodukt eingesetzt.</p> <p>Zusätzlich werden zum Datenaustausch eine Vielzahl von Schnittstellen zu Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten, insb. zu weiteren IT-Informationssystemen genutzt.</p> <p>Zukünftig sollen weitere, die Therapieentscheidung unterstützende Software-Tools zur Prozessoptimierung eingesetzt werden.</p> <p>Welche Chancen und Nutzenpotentiale ergeben sich hieraus für den Behandlungsprozess und die Patientensicherheit?</p> <p>Welche Risiken verbergen sich im Betrieb einer solchen komplex vernetzten MT-IT-Struktur?</p> <p>Welche Fehler könnten eintreten und welche Auswirkungen haben diese auf den Betrieb und die Patientensicherheit?</p> <p>Wie lassen sich mögliche Risiken bewerten und minimieren?</p>	



<p>2</p>	<p>Darstellung von Aufgabenstellung / Thema / Zielen</p> <p>Im Rahmen des Projektes sollen die Fragen nach Chancen und Risiken geklärt werden.</p> <p>Die Umsetzung der DIN EN 80001-1 in der klinischen Praxis soll exemplarisch für das PDMS und die damit vernetzten Medizinprodukte und IT-Systeme durchgeführt werden. Hierzu werden mögliche Risiken identifiziert, minimiert und die Restrisiken bewertet. Es sollen Handlungsempfehlungen bzw. –anweisungen für Nutzer und alle beteiligten Abteilungen erarbeitet, sowie sich ergebende Konsequenzen bspw. für IT- und Einkaufs-Prozesse dargestellt werden.</p> <p>Diese Maßnahmen sollen die Klinik dem Ziel näher bringen, weitere Optimierungsmöglichkeiten im Therapieentscheidungsprozess zu realisieren. Hierzu soll ein verlässlicher Datenaustausch zwischen den existierenden Systemen und zukünftigen Tools als Grundlage für weitere Ausbaustufen sichergestellt werden.</p>
<p>3</p>	<p>Erläuterung der Lösungsvorschläge</p> <p>Im PDMS des ukb werden die relevanten Patientendaten aus den angebundenen Medizingeräten und Informationen aus anderen IT-Systemen (z.B. KIS, RIS, LIS etc.) über entsprechende Gateway-Server und Kommunikations-Server integriert, so dass alle nötigen Informationen zur weiteren Verwendung bereitgestellt werden.</p> <p>Nach Abschluss eines Risikomanagements und Etablierung einer Risikomanagementakte soll die Möglichkeit der Einführung weiterer Softwaretools zur Optimierung des Therapieentscheidungsprozesses geprüft werden.</p> <p>Ein System zur Unterstützung der Medikationsplanung mit Prüfung auf Kontraindikationen und Fehldosierungen könnte den Therapieprozess optimieren und zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen. Hierzu soll ein möglichst automatisierter Aufruf eines bereits existierenden Tools mit Datenübernahme aus dem PDMS realisiert werden.</p> <p>Des Weiteren soll die Einführung einer Software zur frühzeitigen Erkennung und Beurteilung einer beginnenden Sepsis geprüft werden. Die workfloworientierte Software könnte dem medizinischen Personal helfen, gemäß der definierten Leitlinien, dynamische Veränderungen im Gesundheitszustand von Patienten früher wahrzunehmen und zeitnah entscheidende Therapien einzuleiten. Hierzu wird eine verlässliche Infrastruktur und Datenübertragung vorausgesetzt.</p>



<p>4</p>	<p>Beschreibung der Leistungen der „Themen Einreicher“</p> <p>Dräger steht der Referenzklinik bzw. dem Klinik-Partner als kompetenter Ansprechpartner insbesondere zum Thema Risikomanagement nach DIN EN 80001-1 beratend zur Seite. In regelmäßigen Workshops werden gemeinsam Lösungsansätze vertieft und Vorschläge zur Umsetzung unter Einbeziehung weiterer Experten unterbreitet.</p> <p>Dräger bietet seinem Klinik-Partner die Möglichkeit im Sinne eines „Proof of Concept“ das oben beschriebenen Tool zur frühzeitigen Erkennung einer potentiellen Sepsis testweise zu implementieren.</p>
<p>5</p>	<p>Darstellung der Anforderungen an die „Themen Partner“</p> <p>Der Klinik-Partner sollte eigenes Interesse an der Umsetzung der o. g. Ziele haben und entsprechende Ressourcen zur Realisierung bereitstellen. Selbstverständlich sollte er auch nach der erfolgreichen gemeinsamen Umsetzung Bereitschaft, Offenheit und Interesse an weiterführenden Publikationen des Lösungskonzeptes mitbringen.</p> <p>Weitere Themen-Partner und Berater sind herzlich willkommen, Ihre Kompetenz und Erfahrungen insbesondere aus dem Bereich Risikomanagement nach DIN EN 80001-1 einzubringen.</p>
<p>6</p>	<p>Darlegung der Anforderungen im Hinblick auf eine nachhaltige Themenbearbeitung</p> <p>Für den Fall, dass der Klinik-Partner die angebotene Testinstallation zukünftig weiter betreiben will, erhält er im Vorfeld eine Aufstellung, welche Leistungen der Klinik-Partner aufrecht erhalten muss und welche sonstige Folgekosten (z.B. Lizenzkosten, Wartungskosten) ggf. dafür voraussichtlich anfallen würden.</p> <p>Sollte die Risikomanagementbearbeitung nach DIN EN 80001-1 über den definierten Rahmen des PDMS hinaus ausgeweitet werden und/oder stehen Klinikintern nicht genügend Ressourcen zur Verfügung, besteht auch die Möglichkeit, die vollständige Bearbeitung als separate Dienstleistung anzubieten.</p>