

# Mit ISO/IEC 80001 Komplexität und Risiko minimieren

## Verschmelzung der Klinik-IT und Medizintechnik

**Medizinprodukte müssen zunehmend in die Klinik-IT-Netzwerke eingebunden werden, um deren Daten klinikweit nutzen zu können. Die entsprechende Verantwortlichkeit von Medizinprodukte-Hersteller, IT-Provider und Klinik-Betreiber ist jedoch noch weitgehend unklar. Von Heiko Janssen und Tim Meisen, Unity Managementberatung.**

Der Trend zur Verschmelzung von IT und Medizintechnik ist erkannt (vgl. Haas, P.; Johner, C.: Praxishandbuch IT im Gesundheitswesen, München: Carl Hanser Verlag, 2009, S. 466). Doch was bedeutet dies für den klinischen Arbeitsalltag? Abbildung 1 zeigt die notwendige Fusionierung der Trends aus den Bereichen der Medizintechnik und Informationstechnologie, um eine gemeinsame IT-Roadmap zu erstellen. Die IT-Roadmap bildet die Basis für eine zukunftsorientierte Ausrichtung der Medizintechnik und IT.

Abbildung 1: Fusionierung der Medizintechnik- und IT-Abteilung (Quelle: eigene Darstellung UNITY)

### Improvisiertes und nicht standardisiertes Vorgehen

Medizinprodukte unterliegen bei Herstellung und Gebrauch zahlreichen Normen und Gesetzen. Umso erstaunlicher ist es, dass die Einbindung bzw. Integration von Medizinprodukten in IT-Netzwerke bisher meist nur durch eine improvisierte und nicht standardisierte Anpassung erfolgt. Dabei werden die Komplexität der Geräte und der direkte Einfluss auf die Prozesse im Krankenhaus meist unterschätzt. Mit zunehmender Integration der IT-Systeme der vorwiegend proprietären Hersteller steigt das Risiko von Störungen und Ausfällen. Abhängig von den Geräten kann dies neben finanziellen Einbußen auch Auswirkungen auf die Behandlungsoptionen für Patienten haben.

Ziel der Krankenhäuser ist es, diese Komplexität zu beherrschen und die Hochverfügbarkeit der Systeme und Daten zwingend zu gewährleisten. Dabei besteht bei medizinischen Netzwerken ein hoher Anspruch an Sicherheit und Datenschutz für die teils

vertraulichen und zeitkritischen Daten. Umso mehr muss neben einer existierenden IT-Sicherheitsstrategie eine Risikobetrachtung bei der Integration von Medizintechnik erfolgen. Dazu erhalten Krankenhäuser – ähnlich wie im IT-Service Management – eine von der ISO/IEC erarbeitete internationale Norm als Hilfestellung.

### Früherkennung und Minimierung der Risiken durch Anwendung der ISO/IEC 80001

Die ISO/IEC 80001 richtet sich vorrangig an Betreiber und Anwender von „Medizinischen IT-Netzwerken“. Den Kern bildet die Implementierung eines Risikomanagement-Prozesses für die Integration von Medizinprodukten in das IT-Netzwerk eines Klinikums. Die Norm beschreibt, wie Krankenhäuser mögliche Risiken für Patienten, Anwender und Dritte reduzieren können und definiert Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten.

Die wesentlichen Prozess-Schritte für eine systematische Betrachtung von Änderungen an medizinischen IT-Netzwerken lässt die Herangehensweise und Wahl der Risikomanagement-Methoden ebenso wie die DIN-Norm 14971 offen (vgl. ISO 14971: Risikomanagement für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika). Hierbei hat sich in der Praxis die „Failure Mode and Effects Analysis“ (FMEA) als alltagstauglich herauskristallisiert. Schwachstellen bzw. Risiken können frühzeitig identifiziert, Gegenmaßen dokumentiert, Fehler vermieden und technische Zuverlässigkeit maximiert werden (vgl. Sens, B.; Eckardt, J.; Kirchner, H.: Praxismanual Integrierte Behandlungspfade: Das Erfolgs-Rezept, Heidelberg: Economica Verlag, 2009, S. 122). Die FMEA-Methode stellt die Dimensionen Projekt, Prozess und IT gegenüber und ermöglicht damit deren Analyse. Abbildung 2 zeigt anhand eines Auszuges aus einer FMEA den Prozess „Patienten

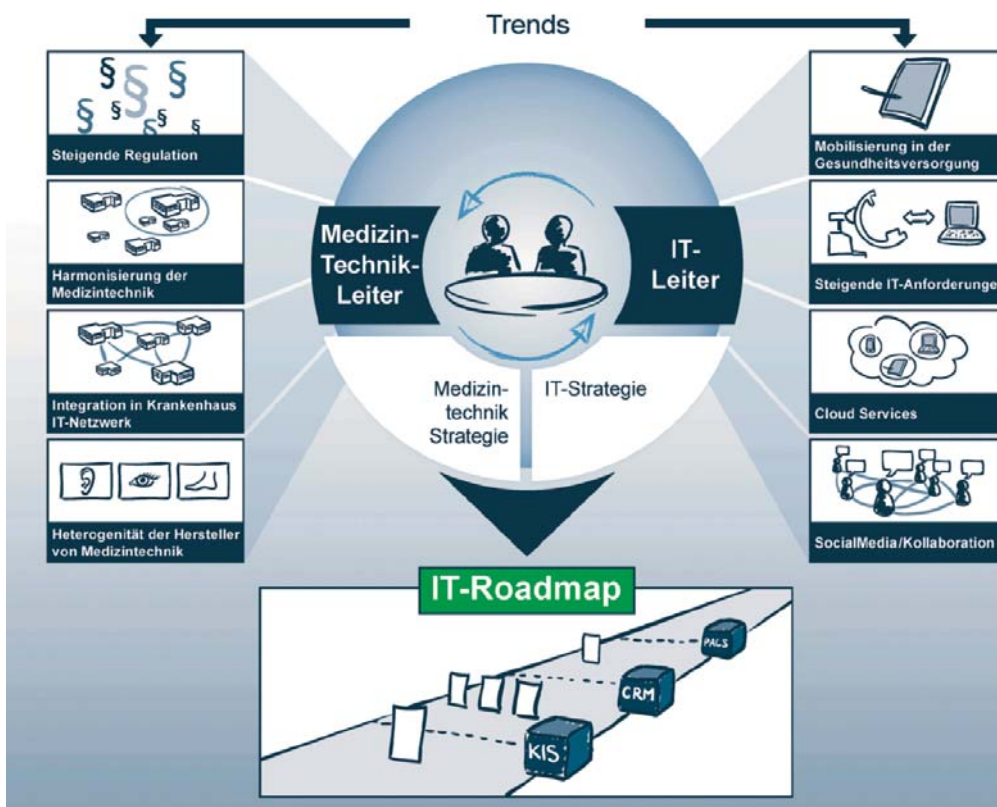


Tabelle 1

Prozessschritt	Ziel	Fehler	Fehlerursache (5M)	Fehlerprävention	Fehlerentdeckung	
Patienten röntgen	Patient wurde untersucht	Untersuchungs-Termin muss verschoben werden	Mensch	Mitarbeiter hat einen falschen Termin vereinbart	Sicherstellen der Prüfung der Anwesenheitszeiten des Patienten	Patientenbeschwerden
			Mitarbeiter hat die falsche Untersuchung angeordnet	Sicherstellen der Prüfung der Anordnung und Terminvereinbarung	Beschwerde durch Arzt	
			Patient wird nicht von Station abgerufen	Schnittstelle zwischen Transportdienst und Terminmanagement sicherstellen	Patientenbeschwerden	
			Patient verpasst den vereinbarten Termin	Service-Anrufe bei Patienten durchführen	erhöhte Wartezeit durch Mitarbeiter	
			Methoden	Überbuchung des Terminkalenders möglich	IT-System auf eine vorgegebene Terminzeiten beschränken	Beschwerde durch Arzt
			Material	Röntgenkassetten nicht vorhanden	Sicherheitsbestand an Röntgenkassetten anordnen	
			Bleischürzen fehlen	Gemeinsame Nutzung der Bleischürzen für alle Apparaturen mit Röntgenstrahlen		
			Maschine	Röntengerät defekt bzw. in Wartung	Wartungsfenster einrichten und kommunizieren	Röntgen nicht möglich
			Maschine	Schnittstelle zum Krankenhausinformationssystem nicht vorhanden	Schnittstelle zu Krankenhausinformationssystem herstellen	Zugriff auf zusätzlich Patienten-Informationen nicht möglich
			Management	kurze Betriebszeit des Röntengerätes vorgegeben	Betriebszeiten des Röntengerätes auf Bedarf anpassen	
Management	Mitarbeiteranzahl ist nicht auf Röntengerätekapazität abgestimmt	Frühzeitige Prozess-Auslastung verifizieren				

Abbildung 2: Kombination einer Prozess- und IT-FMEA am Beispiel des Prozesses „Patienten röntgen“ (ohne Priorisierung)

röntgen“ sowie die grundsätzlich zu berücksichtigenden Dimensionen Fehlertyp, -wirkung, -ursache, -prävention, -entdeckung und die notwendige Priorisierung (vgl. Gausemeier, J.; Plass C.; Wenzelmann, C.: Zukunftsorientierte Unternehmensgestaltung, München: Carl Hanser Verlag, 2009, S. 322).

Die FMEA hat den Vorteil, dass das strukturierte Vorgehen eine Vielzahl an Risiken vor dem eigentlichen Prozess-Rollout vermeidet. Durch die kombinierte Anwendung der ISO/IEC 80001 und der FMEA-Methode kann effizient die notwendige Transparenz über Risiken für die erfolgreiche Integration von Medizintechnik schaffen.

## Sicherheit, Wirksamkeit medizinischer Prozesse und Daten- und Systemsicherheit

Die drei Ziele der ISO-Norm „Sicherheit, Wirksamkeit medizinischer Prozesse und Daten- und Systemsicherheit“ sorgen u. a. dafür, dass eine bewusste Auseinandersetzung zwischen der IT-Abteilung, Herstellern und IT-Providern stattfindet. Die definierten Verantwortlichkeiten (u. a. Integration Manager) können dabei helfen, organisatorische Herausforderungen schnell und effizient zu lösen. Die Norm konzentriert sich auf die frühzeitige Identifikation und Reduzierung von Risiken. Durch diese aktive Risiko-Analyse kann sich die Anzahl an zukünftigen Incidents, Problems und sogar Changes nachhaltig minimieren lassen. Dies sorgt für eine Hochverfügbarkeit der IT und der damit verbundenen medizinischen Prozesse.

## ISO/IEC 80001 ist keine Allzweck-Lösung

Die ISO/IEC 80001 unterstützt die Verantwortlichen aus dem Bereich IT und Medizintechnik mit einem standardisierten Vorgehen für die effiziente (Des-)Integration von Medizintechnik in die IT-Infrastruktur des Krankenhauses. Die Norm muss nicht zwingend in ihrer Gesamtheit umgesetzt werden, sondern dient als Orientierungshilfe. Ähnlich wie bei der ITIL-basierten ISO/IEC 20000 gilt es vielmehr, die für den eigenen Betrieb wichtigen Inhalte herauszufiltern und anzuwenden. Der Dreiklang zwischen „Mensch/Organisation“, „Prozessen“ und „IT-Systemen“ muss erfahrungsgemäß bei jeder technischen Änderung betrachtet werden (Vgl. Fischlein, J.; Pfänder, T.: Industrielles Klinikmanagement, München: FinanzBuch Verlag, 2008, S. 115).



Autor Heiko Janssen ist Leiter des Competence Centers IT-Management bei Unity.



Autor Tim Meisen ist Teamleiter im Competence Centers IT-Management bei Unity.

eMix –  
So tauscht man  
heute Bilder und  
Befunde aus!

Jetzt 30 Tage  
kostenlos  
testen!

[www.eMix.com](http://www.eMix.com)



Bilder und Befunde  
schnell und sicher  
versenden – mit eMix

- „pay per use“-Konzept, keine Investitionskosten für Hard- und Software
- Überträgt Ihre Bilder und Befunde direkt aus Ihrem KIS, RIS, PACS
- Kein zeit- und kostenintensives Installieren von VPN-Verbindungen



Weitere Informationen unter:  
[www.eMix.com](http://www.eMix.com) oder  
Telefon +49 (0)89 46 14 87-0