

# FMT

## GEZONDHEIDSZORG

10 | 6 | 5

FMT GEZONDHEIDSZORG: VAKBLAD VOOR FACILITY MANAGEMENT EN MEDISCHE TECHNOLOGIE

Ron Hemminga (Osira Groep) over menselijke maat in het bouwen voor de zorg

## De Wingerd in Leuven winnaar VTDV BouwAward

### IN HET KATERN MEDISCHE TECHNOLOGIE

- Signalering medische gasseninstallaties nu en in de toekomst.
- Philips presenteert het prototype van de objectglasjesscanner.
- In- en outsourcing: een weloverwogen keuze?

## ZORGVULDIGHEID MET PC BIJ PATIËNT



# Niet-medische apparatuur op de OK/IC

## Zorgvuldigheid met de PC bij de patiënt

Bestaat er een norm voor het introduceren van een PC op een OK? Bestaat er een norm voor de veiligheid van medische software en hoe is "medische software" precies gedefinieerd? Legt de CE-wetgeving (MDD) voor Medische Hulpmiddelen eisen op aan IT apparatuur zoals PC, videorecorder, printer en monitor wanneer deze aan medische apparatuur worden gekoppeld? En zijn er eisen voor de software in die ITapparatuur? En zijn er eisen voor de verbindingen?

Het antwoord op al deze vragen is: ja zeker. En bovendien zijn er nieuwe normen "in de pijplijn" - of u het nou leuk vindt of niet. En niet alleen de fabrikant heeft verplichtingen; ook een ziekenhuis dat zelf medische apparatuur koppelt aan IT-apparatuur, aan randapparatuur en aan datanetwerken dient "de regelen der kunst" in acht te nemen. Omdat bij dit zogenaamde "samenstellen van systemen" en het bedrijven ervan bepaalde risico's bestaan, heeft men er normen voor gemaakt cq. heeft men die in de maak. Dit artikel behandelt de normen en hun wettelijke basis die bij dit samenstellen van systemen bepalend zijn. In essentie draait het hierbij om de volgende punten:

De aanwijzingen die de fabrikant van het medisch apparaat in de documentatie moet geven in verband met het koppelen van zijn apparaat aan IT-apparatuur;

De voorschriften in de norm IEC 60601-1:2005 (third edition) [4] over koppelen;

De informatieveiligheid van datanetwerken in ziekenhuizen;

De kwaliteitsregels voor software.

### ● DATANETWERKEN IN ZIEKENHUIZEN

Op dit moment wordt internationaal de laatste hand gelegd aan een norm IEC 800011[11] over de informatieveiligheid van medische apparatuur die aan datanetwerken is gekoppeld. De verantwoordelijkheid voor

deze veiligheid wordt in deze norm verdeeld over meerdere partijen: zowel de medische als de ITfabrikant/leverancier als het ziekenhuis moeten maatregelen nemen bij aanleg, onderhoud en gebruik van deze apparatuur in hun ITnetwerken. Het is bijzonder dat zowel de Amerikaanse overheid (FDA) als grote leveranciers van medische apparatuur aan deze norm hebben bijgedragen. Naar verwachting zal deze norm niet geharmoniseerd worden onder de Medical Device Directive MDD [2].

### ● HET KOPPELEN VAN MEDISCHE EN NIET-MEDISCHE APPARATUUR

De IEC 60601-1 is de "basisnorm" voor de veiligheid van medische elektrische apparatuur. Hij behandelt alle veiligheidsaspecten van die apparatuur en schrijft bijvoorbeeld ook voor wat er in de handleiding moet staan. De derde editie [4] van deze norm bevat ook eisen over het samenstellen van een "systeem". Voorheen stonden die eisen in een aparte norm, de IEC 60601-1-1 [6], die toen werd aangeduid als "de systemsnorm". De eisen gelden en gelden voor iedereen die een systeem samenstelt. Dat kan dus ook een ziekenhuis zijn.

#### Definitie van "koppelen"

Het begrip "koppelen" wordt beschreven door een medisch systeem te definiëren als: een



Figuur 4: Voorbeeld van een "Medisch Elektrisch Systeem": Video-endoscopie.

samenstel van apparaten waarvan minstens één medisch. Er is sprake van een "systeem" als de apparaten onderling functioneel zijn gekoppeld en/of samen uit één verlengblok (stopcontact) worden gevoed. "Functioneel gekoppeld" kan behalve via "een kabeltje" ook gebeuren via een geïsoleerde verbinding zoals bijvoorbeeld een glasfiber of een draadloze verbinding. De definitie van "systeem" is zo gekozen, dat ook het geval "meerdere medische apparaten gevoed uit één stopcontact" er onder valt. Dat is gedaan omdat men de veiligheid wilde waarborgen van behandelkaren/trolleys met veel apparatuur er op, zie figuur 4.

#### Niet uit één stopcontact?

Hierbij moet worden opgemerkt dat de "standaardmethode" om elk apparaat afzonderlijk uit de installatie te voeden in veel opzichten de voorkeur verdient boven het voeden van een groep apparaten via een verlengblok. Vooral bij niet verplaatsbare opstellingen is het gebruik van verlengblokken uit den boze. Als bij mobiele opstellingen wel verlengblokken gebruikt worden, dan moeten die van "betere kwaliteit" zijn (met potentiaalvereffening) en moeten de systeemeisen dus echt





