



Olympus med.tech.talk

WIR HEISSEN SIE HERZLICH WILLKOMMEN

Ihr Olympus Service Team

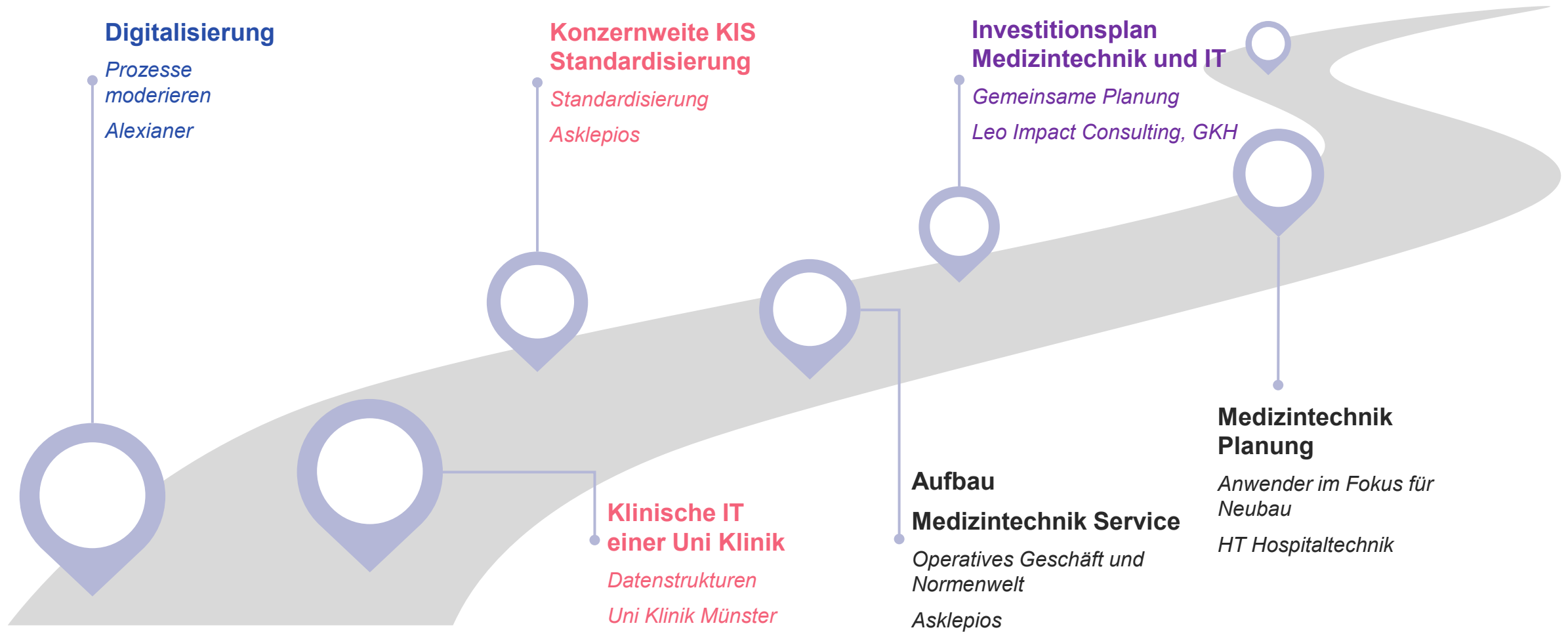
02

Wie können Medizintechnik und IT zukünftige Herausforderungen der vernetzten Medizintechnik durch Künstliche Intelligenz gemeinsam meistern?

Georg Woditsch | Leitung Referat Digitalisierung, Alexianer GmbH



1 “My way” – Georg Woditsch



2 Medizintechnik und IT – *Ungleiche Geschwister* ?



3 Wahrnehmung der “Geschwister”

Medizintechnik

Medizinproduktebuch

Nach § 7 MPBetreibV

Für Medizinprodukt:

Seriennummer:

Identifikation:

Betreiber:

Inhalt:
1. Identifikation des Medizinproduktes und Funktionsprüfung
2. Einweisung
3. Sicherheitstechnische Kontrollen
4. Medizintechnische Kontrollen
5. Instandhaltungsmassnahmen
6. Funktionsstörungen
7. Meldung von Vorkommnissen

© 2008 Olympus Medizintechnik GmbH, alle Rechte vorbehalten. Dieses Dokument ist ein Eigentum von Olympus Medizintechnik GmbH. Nachdruck ist ohne schriftliche Genehmigung von Olympus Medizintechnik GmbH.



- Einzelne Geräte im Fokus
- MDR / MPBetreibV für “Geräte”
- Prüfzyklen
- Investitionsplanung und Reparatur

IT



- Rechenzentrum und Applikationen
- EUDSGVO, NIS 2 , ITIL
- Updates, Passwörter und IT Sicherheit

4 Abhängigkeiten im Behandlungspfad

Behandlungspfad des Patienten im Krankenhaus



PACS

KIS

PDMS

Strukturierte medizinische Daten (Clinical Data Repository)
KI Ansätze

Medizintechnik

Geräte / Systeme bis zur Netzwerkdose
Funktion muss auch ohne Netzwerk möglich sein
§ MDR

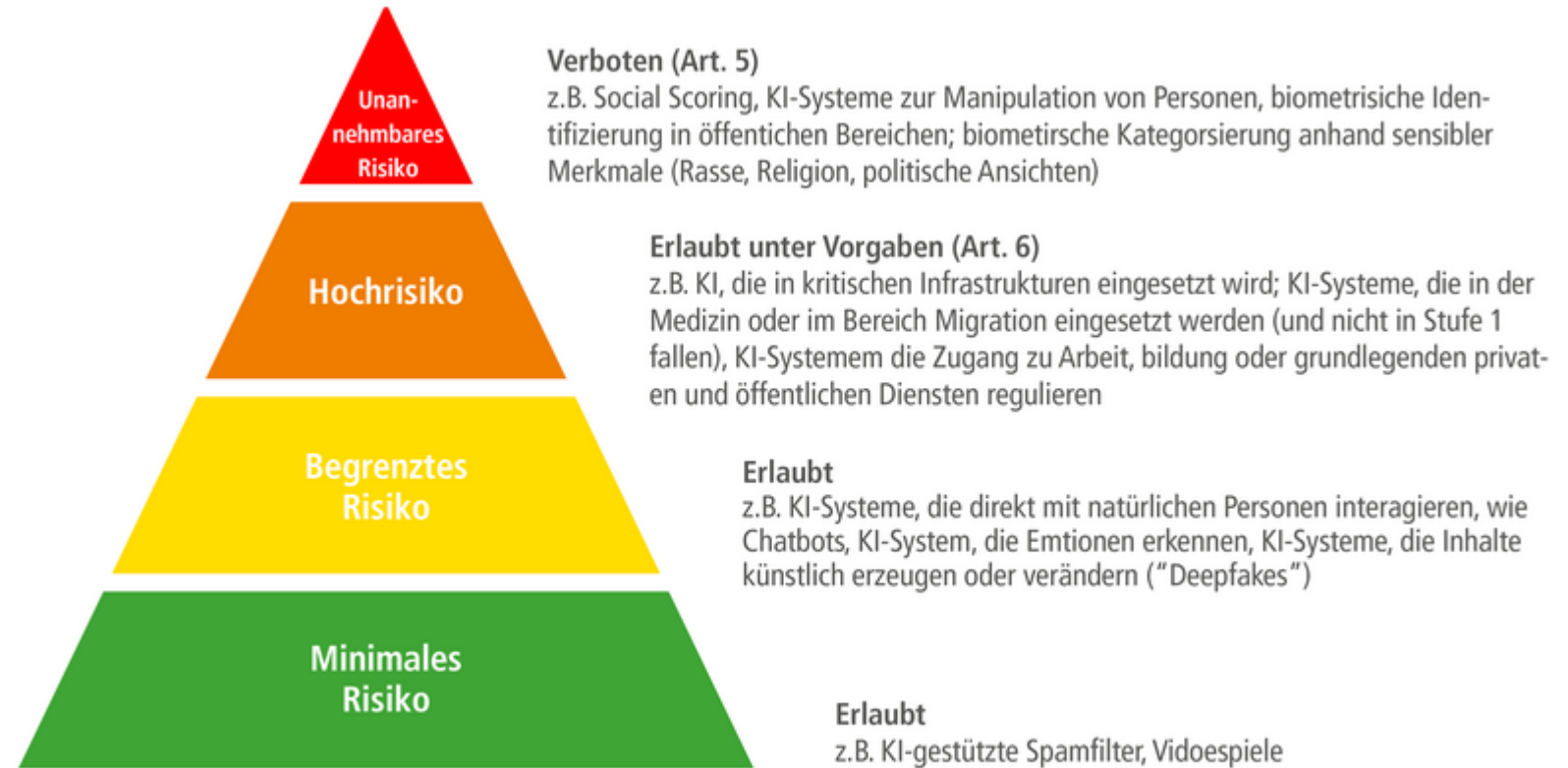
IT

Anwender, Daten, Vernetzung (Prozesse)
§ IEC 80001, NIS 2, EU DSGVO

IT? Forschung? Digitalisierung?

§ AI Act, MDR

5 Regulatorik: AI-Act



Grafik abgeleitet von der ursprünglichen Grafik der Europäischen Kommission

6 Regulatorik Zusammenspiel

AI Act

Artikel 6 Abs. 1 „Hochrisiko KI System“

MDR

(KI)-Software ist Medizinprodukt, wenn sie med. Daten interpretiert, Diagnosen stellt, Therapievorschläge macht oder den med. Entscheidungsprozess unterstützt

Bei Prüfung zuerst MDR anwenden, da daraus die Klassifizierung im AI Act folgt

- ⇒ Beide Verordnungen erfordern wirksames Qualitätsmanagement, Risikomanagement, technische Dokumentation und Post Market Surveillance
- ⇒ Ohne expliziten Zweck kein Medizinprodukt

7 Einfluß der KI

Einfluß der KI auf die Medizintechnikentwicklung

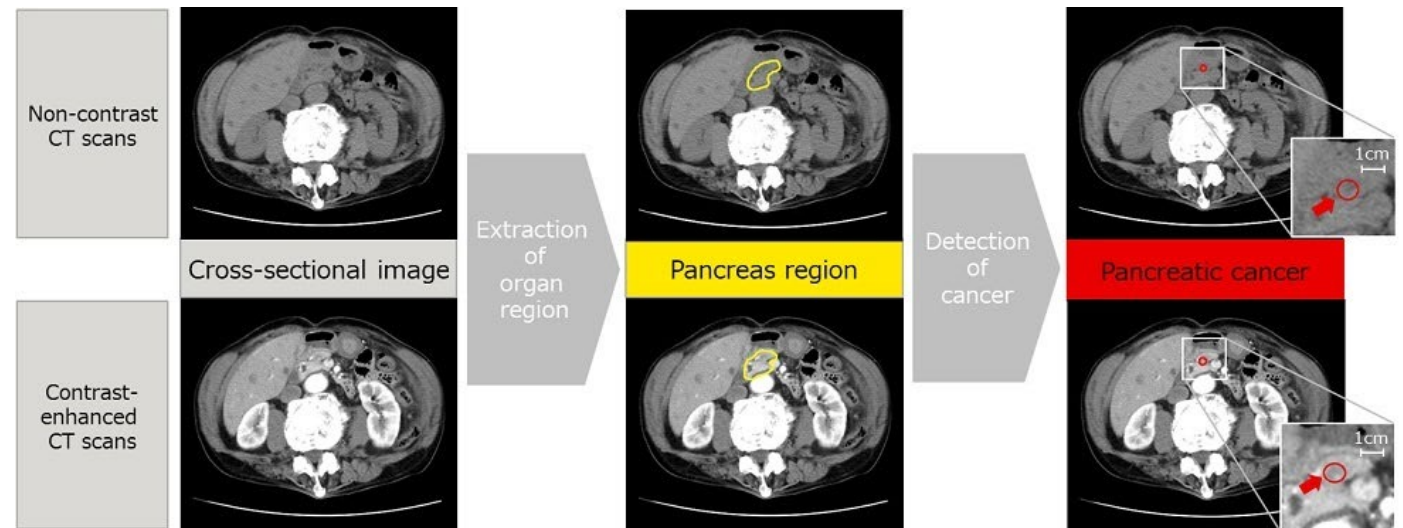
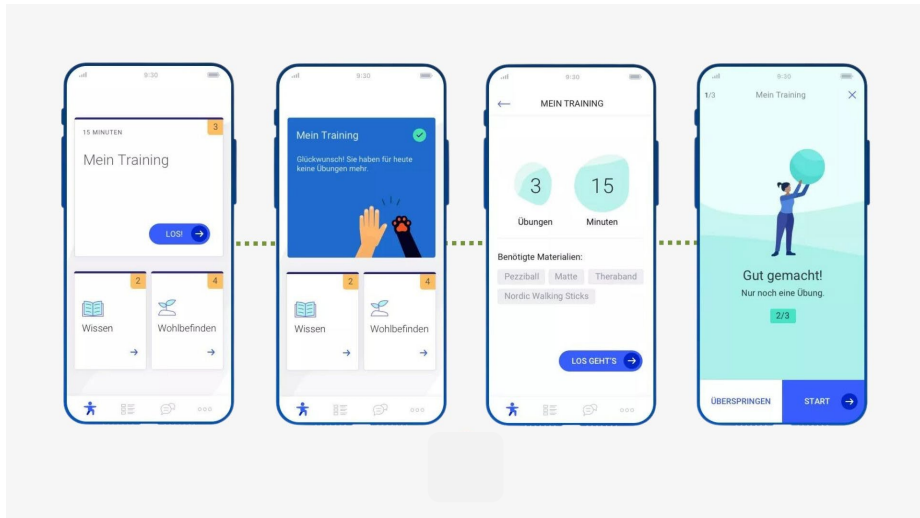
- Geräteentwicklung (*Geschwindigkeit, Dokumentation, Sicherheit*)
- Medizingeräte werden intelligenter (*Bsp. Erkennung in der Darmdiagnose*)
- Robotik und Augmented Reality (*Bsp. Überlagerung für komplexe Eingriffe*)



8 Einfluß der KI

Einfluß auf den Behandlungsprozess

- Schnellere und qualitativ bessere Diagnosen (*Bsp. Tumorerkennung in der radiologischen Diagnostik*)
- Effizientere Prozesse (€, *personelle Ressourcen*)
- Überwachung und Nachsorgen von Patienten (*Chatbots, Gesundheitsdatenanalyse*)
- Erklärbarkeit der Diagnosen (*Patientenpartizipation*)



9 Was folgt aus der generellen Entwicklung

- **Zusammenspiel der Daten** und Zeitpunkte der Datenerhebung wird wichtiger
- Nicht nur das einzelne Gerät, sondern **Systeme und Vernetzung** rücken in den Mittelpunkt
 - kein einseitiges Betrachten mehr möglich
- **Einfluss** der Funktion der **Medizingeräte auf den Prozess wird kritischer** und muss daher mit der ebenfalls steigenden Kritikalität der IT Prozesse übereinstimmen
- Steigende Abhängigkeit der **IT Security** (*erhöhte Angriffsflächen und unterschiedliche Entwicklungszyklen*)

Bsp. Monitoring

Gemeinsamer Servicegedanke und gemeinsames Architekturverständnis

10 Gemeinsames Serviceverständnis

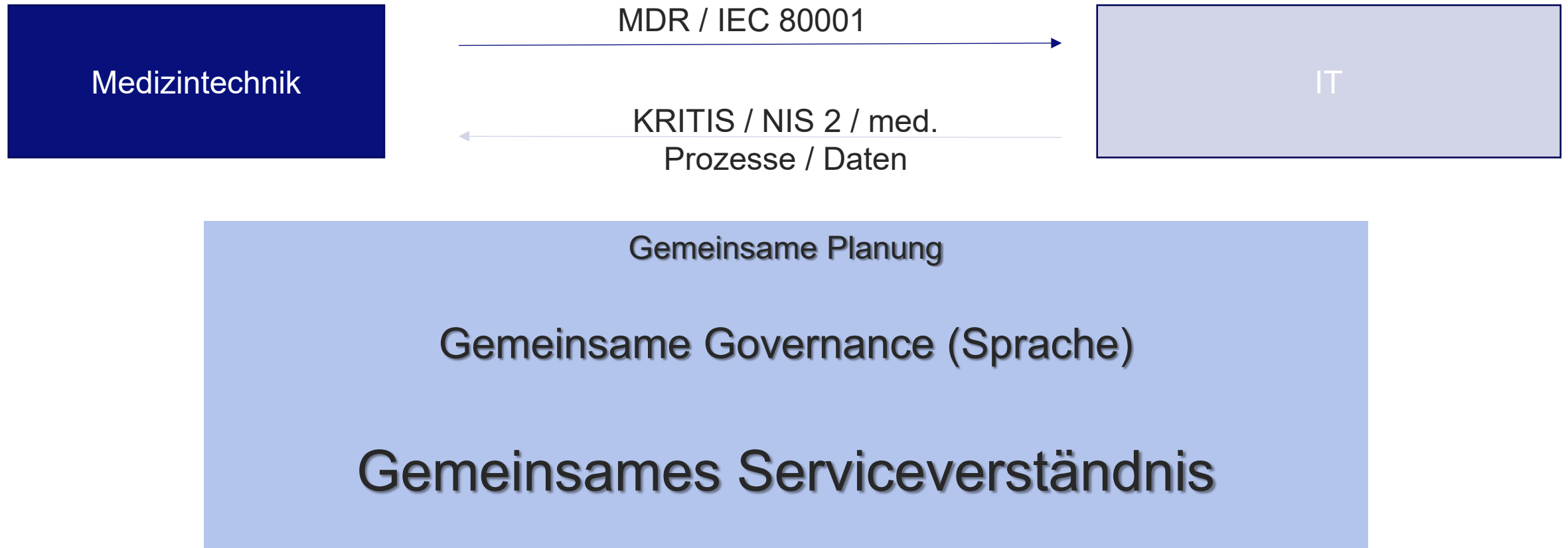
Notwendige Regelwerke

- ITIL (IT-Servicemanagement)
- IT Security / Informationssicherheit / Datenschutz
- Risikomanagement
- MDR (Prüfungen, Einweisungen, Updates und Service)
- Lieferantenbewertung / Herstellerabstimmung

Realität der Hilfsmittel

- Unterschiedliche FM / Service Systeme und IDs der Geräte
- Unterschiedliche Sprache

10 Gemeinsames Serviceverständnis



11 Chancen und Risiken

Chancen

- Steigende Security – KI-basierte Erkennung von Anomalien (SIEM / SOC)
- Chat bots zur Fehlerbehebung in einem gemeinsamen Ticketsystem
- Gemeinsames Architekturverständnis
- Gemeinsame Schulungen und notwendiges Zusammenwachsen und Zusammenarbeiten



P.S: Wer macht eigentlich die STK bei einem Augemented Reality OP Feld (*Mikroskop, Navi-System, KI-Auswertung der Daten,...*)

P.P.S. Wohin klebe ich die Prüfplakette für die MTK der KI-Wortzählung des Arztbriefes?

HERZLICHEN DANK
Für Ihre Aufmerksamkeit

