

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

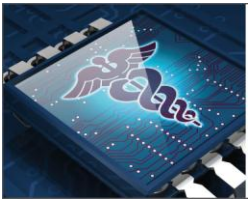


“La sicurezza dei sistemi di apparecchiature elettromedicali:
dalla sicurezza elettrica alla sicurezza delle reti IT”

Le problematiche di integrazione di Dispositivi Medici in strutture sanitarie

Ing. Claudio Cecchini
Az. Osp. Valtellina e Valchiavenna
Vice presidente AIC

Ing. Maurizio Rizzetto
Az. Osp. S. Maria degli Angeli – Pordenone
AIC - Regione FVG



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



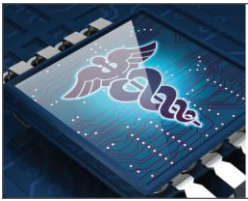
TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2013 (*)

THE LIST FOR 2013

1. Alarm hazards
2. Medication administration errors using infusion pumps
3. Unnecessary exposures and radiation burns from diagnostic radiology procedures
4. Patient/data mismatches in EHRs and other health IT systems
5. Interoperability failures with medical devices and health IT systems
6. Air embolism hazards
7. Inattention to the needs of pediatric patients when using “adult” technologies
8. Inadequate reprocessing of endoscopic devices and surgical instruments
9. Caregiver distractions from smartphones and other mobile devices
10. Surgical fires



(*) www.ecri.org/2013hazards



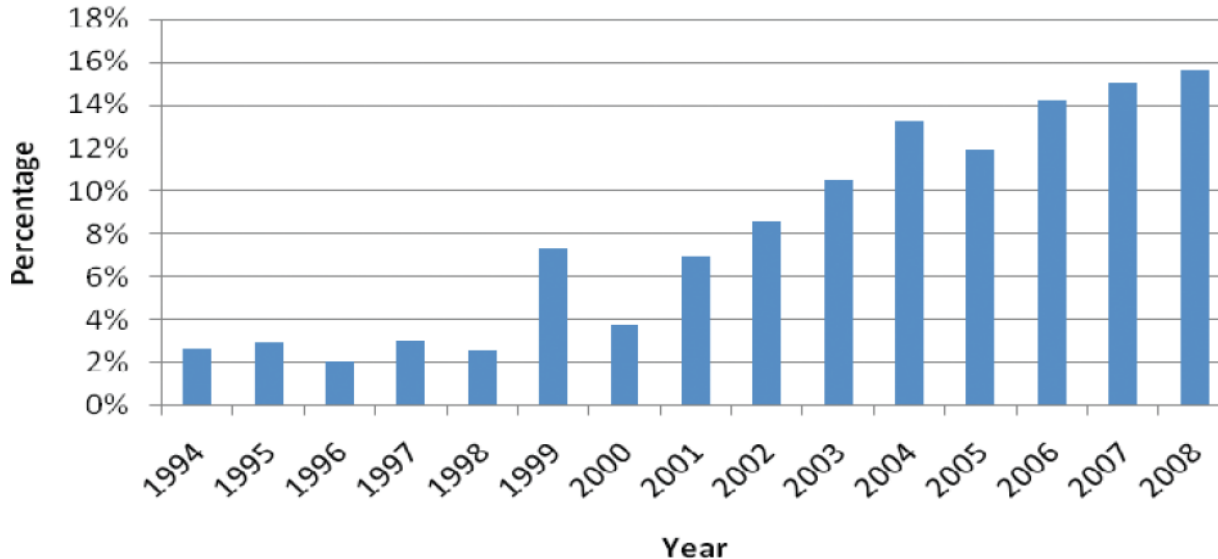
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

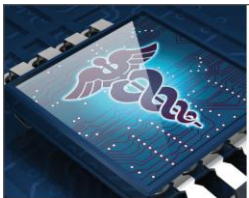
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Percentage of Software-Related Hazards & Recalls



ECRI Institute Health Devices Alerts Database: Percentage of software related hazards and recalls



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

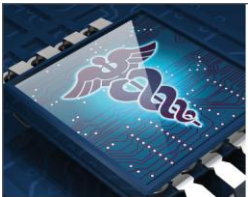
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Medical Devices Landscape

**Current and Future Adoption,
Integration with EMRs,
and Connectivity**

A HIMSS Analytics White Paper



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

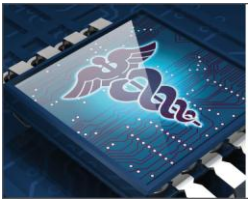
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Device	Number Deployed	Percent Interfaced with EMR
Defibrillator	815	1.60%
Physiologic Monitors	798	24.30%
Electrocardiograph	796	15.10%
Vital Signs Monitors	779	6.80%
Ventilators	750	9.30%
Fetal Monitor	590	19.00%
Infant Incubator	566	2.70%
Infusion Pump	527	3.40%
Cardiac Output Monitor	474	7.50%
Interactive Infusion Pump	406	6.90%
Intelligent Medical Devices Hub	92	71.70%

Himss Analytics 2010



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

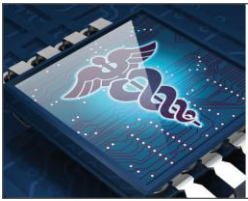
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Device	Number Deployed	Wired and Wireless LAN	Wired LAN Connection	Wireless LAN Connection	Not Specified
Cardiac Output Monitor	29	27.60%	55.20%	0.00%	17.20%
Defibrillator	4	50.00%	50.00%	0.00%	0.00%
Electrocardiograph	120	11.70%	35.00%	28.30%	25.00%
Fetal Monitor	112	8.90%	61.60%	0.90%	28.60%
Infant Incubator	15	33.30%	6.70%	0.00%	60.00%
Infusion Pump	18	22.20%	5.60%	16.70%	55.60%
Intelligent Medical Devices Hub	66	16.70%	62.10%	7.60%	13.60%
Interactive Infusion Pump	28	32.10%	14.30%	28.60%	25.00%
Physiologic Monitors	194	13.90%	66.00%	6.70%	13.40%
Ventilators	70	20.00%	64.30%	2.90%	12.90%
Vital Signs Monitors	53	18.90%	43.40%	15.10%	22.60%

Himss Analytics 2010



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

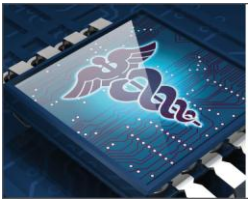
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Reason for Integrating Device with EMR	Percent Reporting "Yes"
Automatic Charting to the EMR	96.20%
Clinical Decision Support Purposes	33.10%
Enable Remote Support of Medical Devices	17.50%
Closed Loop Medication Needs	12.70%
Capturing Data for Research Purposes	8.60%

Driver for New Equipment Purchase	Percent Reporting "Yes"
New Productivity or Safety Feature	62.70%
Equipment Manufacturer at End of Life	40.02%
Data Integration	38.00%
EMR Installation	32.00%
Adverse Safety Events	26.60%
Expiration of a Contract or Lease	23.50%

Himss Analytics 2010



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Trend – Cambiamenti nelle tecnologie medicali da Singola apparecchiatura a sistemi integrati

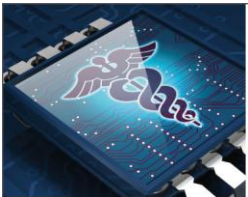
Inizialmente le singole apparecchiature elettromedicali e sistemi medicali venivano progettati e operavano come computer dedicati Eventuali altre caratteristiche di maggiore automazione (memorizzazione di dati e statistiche) venivano inglobate nel dispositivo stesso

Oggi i Medical Device sono integrati e interconnessi in un sistema dove i dati medicali vengono scambiati e archiviati



Aumento della Molteplicità, Complessità, e Connettività

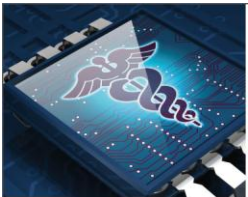
- Evoluzione delle Tecnologie medicali in termini di complessità e molteplicità
- Le vecchie generazioni di apparecchiature elettromedicali basate su sistemi analogici ed elettromeccanici vengono sostituite da sistemi di Information Technology
- Le apparecchiature/sistemi sono spesso collegate ad altre apparecchiature/sistemi in configurazioni sempre più complesse
- Creazione di sistemi di sistemi (SoS)



Trends – Integrazione di tecnologie medicali

Integrazione di Medical Device in modo di gestire:

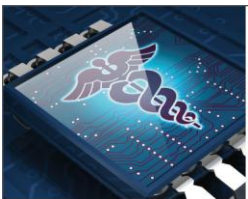
- Accesso a dati provenienti da diverse sorgenti
- Inserimento automatico in cartella clinica informatizzata
- Realizzazioni di sistemi in cui gli output di app. diagnostiche diventano input di dispositivi terapeutici (es. monitor Vs pompa infusoriale)
- Gestione sistematica degli allarmi
- Gestione degli asset
- Gestione remota delle apparecchiature
 - Monitoraggio del flusso dati, integrità e continuità dello stesso
 - Gestione degli errori e diagnosi remota
 - Software upgrade



Global and local impact Systems and Device

- Volume of technology ↑
- Devices' embedded intelligence ↑
- Devices' integration ↑
- Locus of care expanding ↔↕↔





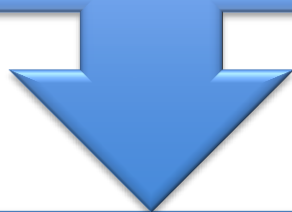
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

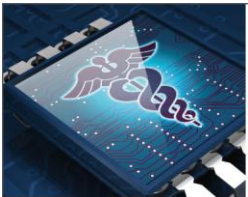
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

Il numero dei dispositivi medici integrati e collegati in rete sta rapidamente aumentando

La dipendenza degli operatori dalle informazioni cliniche trasmesse dai sistemi per produrre diagnosi puntuali è in aumento



Criticità in caso di malfunzionamenti



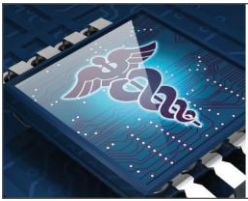
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

- Sviluppo in forte crescita delle tecnologie medicali a domicilio – Home Care
 - Dialisi
 - Ventilazione
 - Monitoraggio elettrofisiologico e di altri parametri
 - Fisioterapia
- Sviluppi della telemedicina



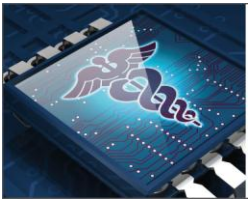
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



- I sistemi di dispositivi medici nascono all'interno dei singoli dipartimenti clinici collegando varie apparecchiature a uno o più servers all'insaputa dei servizi tecnici
- Vengono acquisiti nuovi sistemi di dispositivi senza la dovuta attenzione alle vulnerabilità e alle implicazioni sulla sicurezza della continuità di cura
- Uno sistema qui... un sistema lìsenza una logica di integrazione complessiva
- **IL SOFTWARE come Gadget della fornitura di un dispositivo medico "tradizionale"**
- Rischio di introdurre Single Points of Failure



PRINCIPALI SETTORI INTERESSATI 1/3

- **CHIRURGIA E PROCEDURE**
 - Endoscopia – gestione immagini
 - Laparoscopia – gestione immagini
 - Microscopi operatori – gestione immagini
 - Sale operatorie integrate – gestione multimediale e controllo dispositivi medici
 - Otorino – gestione immagini
- **DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**
 - Anatomia patologica – gestione immagini e telepatologia
 - Radiologia, medicina nucleare, radioterapia – gestione immagini



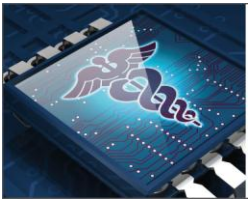
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

PRINCIPALI SETTORI INTERESSATI 2/3

- **NEFROLOGIA**
 - Dialisi remota
- **CARDIOLOGIA**
 - Gestione remota pacemakers e defibrillatori
 - Trasmissione e archiviazione ecg



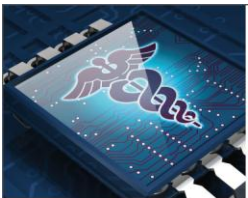
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

PRINCIPALI SETTORI INTERESSATI 3/3

- **SEGNALI**
 - Elettrofisiologia – segnali EEG, ECG, EMG
- **LABORATORIO ANALISI**
 - POCT
 - Strumenti di misura – PH-metro ecc
- **HOME CARE**
- **TELEMEDICINA**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Archiviazione immagini endoscopiche

- Qualità non diagnostica
- Provenienti da endoscopia, broncoscopia



Archiviazione ECG

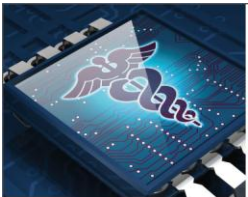
- Segnali Provenienti da esami routine
- da ambulanza in condizioni di emergenza
- Progetto in area vasta Pordenonese



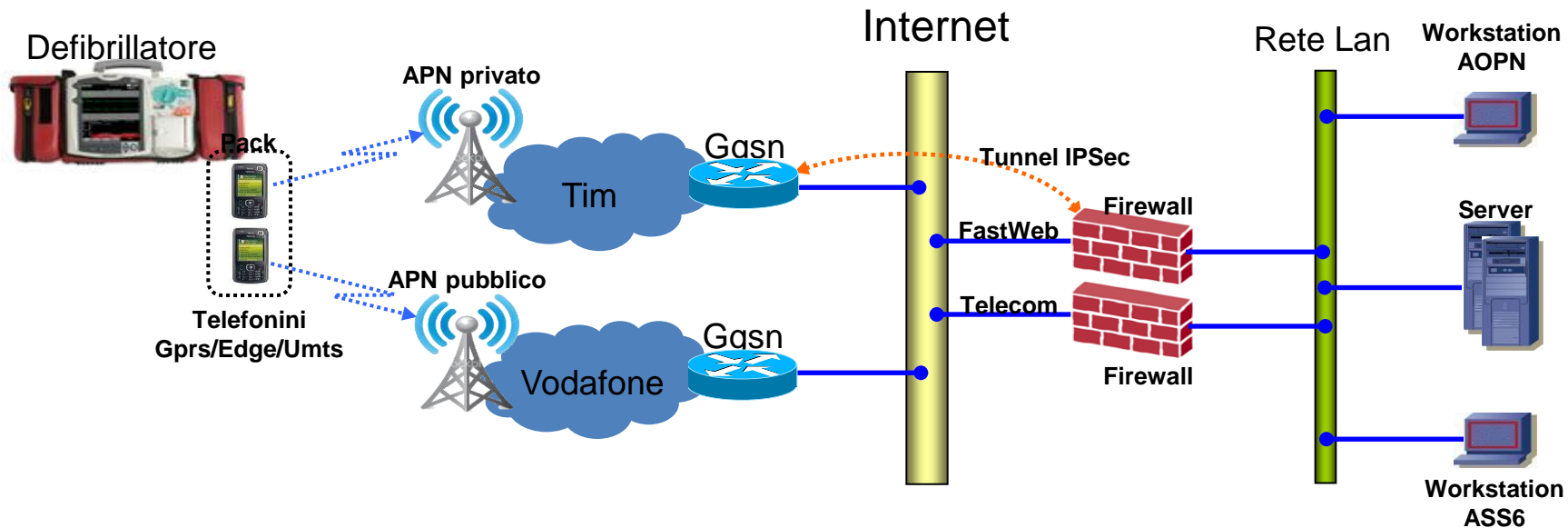
Monitoraggio remoto dialisi

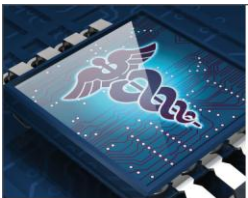
- Segnali provenienti da 3 centri dialisi periferici
- 70 apparecchi di emodialisi da collegare
- Progetto in area vasta Pordenonese

Alcuni esempi reali



SISTEMA TRASMISSIONE DEI TRACCIATI ECG DA DEFIBRILLATORI MOBILI





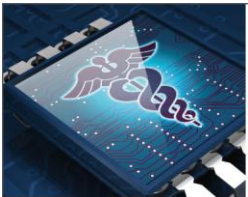
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI





Esempi reali

Reparto di radioterapia :

Acceleratore lineare comunica con console dei piani di trattamento e cartella clinica per trattamento utilizzando la rete telematica aziendale. Sono presenti ulteriori collegamenti al RIS ed altre applicazioni aziendali

- Si ritiene sufficiente definire una sottorete virtuale per risolvere i problemi operativi?
- Come si realizza il collegamento remoto per l'accesso del service del produttore?
- Chi certifica la sicurezza della rete?
- Dove iniziano e finiscono le competenze del fornitore e dell'azienda ospedaliera?



Esempi reali

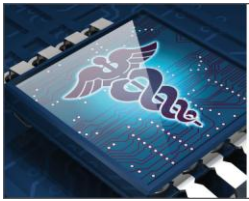
Reparto di UTIC :

Sistema di monitoraggio parametri vitali , Sistema di telemetria

Rete fisica e wireless realizzate dai fornitori dei dispositivi medici

Presenza di due centrali di monitoraggio poste in locali diversi da qui è possibile controllare allarmi e dati; possibilità di ricevere e dare informazioni ai telemetri con sistema dedicato

- In mezzo a questa barondata dove sono i confini e le competenze che da essi derivano ?
- Il dato viene certificato dal produttore ma la rete chi la certifica quando è “mista”



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

SALE OPERATORIE - Sulla rete Ospedaliera “girano”

- Ris / Pacs
- Cartella Clinica
- Cartella anestesiologicala
- Software per tracciabilità strumentario e sterilizzazione
- Hw e Sw per integrazione con
 - Immagini chirurgiche
 - Immagini ambientali
 - Controllo strumenti
- Registrazione legale immagini
- monitoraggio preparazione / risveglio (su rete Wireless)
- comunicazione audio (su rete Wireless)

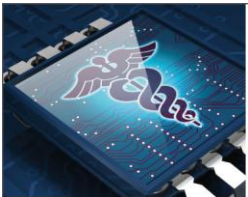


SALE OPERATORIE - Sulla rete Ospedaliera “girano” 2/2

- Di chi è la competenza/responsabilità? E di cosa?
- Cosa significa
 - “certificare” la rete
 - Identificare/responsabilizzare gli operatori
 - Salvare legalmente le immagini prodotte

Rispetto a privacy e sicurezza della componente IT e dei dispositivi medici

- Quali sono le gerarchie
 - Nella gestione
 - Nella sicurezza
 - Nei collegamenti con l'esterno



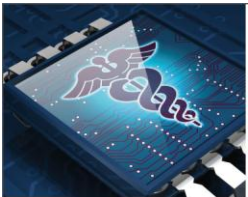
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
**CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

Storicamente

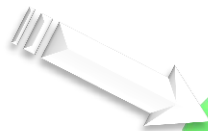
Sicurezza
paziente

Compliance

collaudi

riparazioni

**Convergenza
delle tecnologie
integrate**



**Tecnologie
medicali**

**Information
technology**

Storicamente
Dati finanziari (contabilità)
Gestione accessi
business

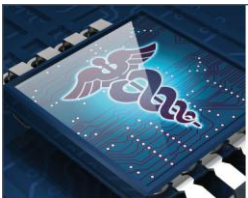


telecomunicazioni

Storicamente
Telefonia
reti



La convergenza IT - CI



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



CE-IT
COMMUNITY

A CLINICAL ENGINEERING/IT COLLABORATION

SPONSORED BY:



[About CE-IT Community](#) [Membership Organizations](#) [News/Events](#) [Resources](#) [How to Get Involved](#)



Welcome to the CE-IT Community

AAMI, ACCE & HIMSS have joined forces to advance the timely and critical issues facing the clinical engineering/IT community.

Our Focus: *The Clinical Engineering & IT Community is the convener of thought leaders addressing medical device integration issues facing the industry today.*

Our Framework: The activities are facilitated through a Community framework focused on engaging leaders, encouraging communication and convening public forums.

Our Audience: The Community is focused on engaging individuals from the biomedical profession, clinical engineering profession, clinicians, executive leaders in information technology and informatics professionals.

By pooling our resources through this collaboration, we are seeking to: foster a united voice for IT and clinical engineering concerns; and develop important resources, best practices, and networking opportunities to advance the interests of CE-IT issues in healthcare.

WHAT'S NEW

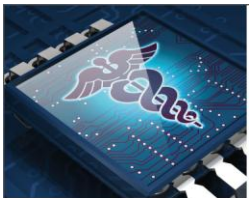
The Community holds virtual public town hall meetings to explore issues of importance to the industry and community.

'Virtual' Town Hall #13:
Analytics & Business Intelligence
Wednesday, December 12th
12:00pm ET/11:00am CT
[Register here](#)

'Virtual' Town Hall #12:
Recap of AAMI/FDA Interoperability Summit
Wednesday, November 14th
[View the slides](#)
[Recording now available](#)

'Virtual' Town Hall #11:
Professional Development: Expanding your Skill Set
Wednesday, October 10th
[View the slides](#)
[Recording now available](#)

'Virtual' Town Hall #10:
Explore Interoperability with Clinical Alarms



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Tradizionali differenze

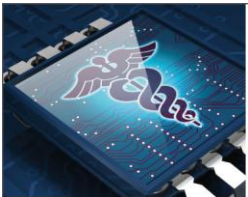
SISTEMI IT



SISTEMI MEDICALI



Rif. Stephen L. Grimes



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

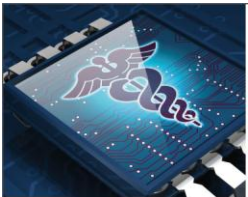
CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Sistemi IT – MISSION CRITICAL

Attività, processing ecc.... sono ritenuti vitali per il business o l'esistenza stessa dell'organizzazione.

*Se un applicazione a **Missione critica** diventa **indisponibile** questo ha un impatto negativo sul business e sull'organizzazione.*

Esempi di applicazioni di Missione critica comprendono rendicontazione/fatturazione, bilancio economico, gestione accessi, gestione ordini e consegne.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

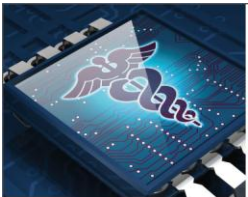
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Sistemi medicali – LIFE CRITICAL

Dispositivi, sistemi e processi sono ritenuti vitali per la salute del paziente e la qualità della cura. Se un sistema a **vita critica** diventa indisponibile o inaffidabile, avrà un impatto negativo sulla salute del paziente, la qualità della cura, o sulla sicurezza.

Esempi di sistemi a Vita critica includono monitoraggio fisiologico, imaging, sistemi di laboratori clinici.



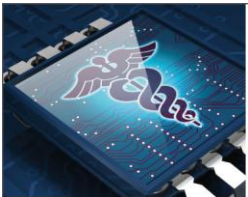
Peculiarità del sw

- Il sw non è soggetto a fenomeni di usura ed i malfunzionamenti sono sempre dovuti ad un difetto di progettazione (il baco è sempre stato presente!)
- I malfunzionamenti del sw non danno preavvisi come ad esempio guasti intermittenti, o eventi “sentinella”



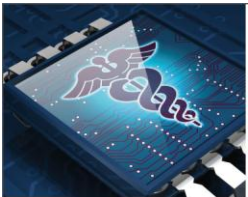
Peculiarità del sw

- Il sw si “ferma” perché soggetto ad input o combinazioni di input non testati in fase di sviluppo – difetti latenti
- Il sw solitamente è molto piu’ complesso dell’HW (centinaia di migliaia di linee di codice). I Sw sono spesso integrati con sw commerciali (off-the-shelf sw) come ad es. sistemi operativi con notevoli complessità.
- impossibile testare tutte le combinazioni!



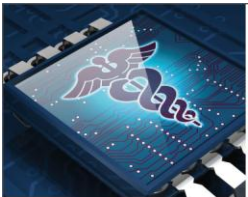
Peculiarità del Sw

- Non si conosce a priori come si può presentare il malfunzionamento
- Non si conosce quanto sarà semplice risolvere il guasto
- Non si conosce quanto tempo sarà necessario per risolvere il guasto – quando sarà disponibile la patch o l'upgrade (problema della gestione del rischio)



Peculiarità del sw

- Nella Pratica il sw è soggetto a cambiamenti/aggiornamenti frequenti, spesso dimenticando che piccoli cambiamenti possono provocare importanti effetti in aree funzionali apparentemente non correlate!
- Siccome gli errori del sw vengono generati durante lo sviluppo, i regulators FDA prevedono severi controlli nella fase di progettazione e sviluppo raccomandano l'introduzione di risk analysis e risk management nello sviluppo e validazione del dispositivo medico



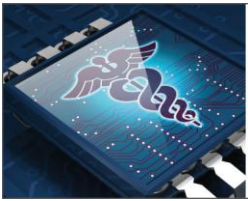
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Peculiarità del Sw

- Nessun Sw è immune da errori !
- Il problema non è se si presenterà un malfunzionamento del SW ma, quando questo ciò avverrà!



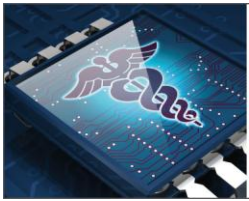
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

ULTERIORI CRITICITA'

- Deployment dei Patch
- Cybersecurity
- Connection authentication
- Privacy



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

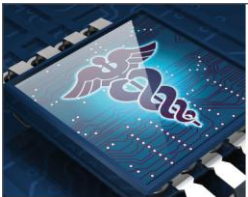
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



IEC 80001-1:2010 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities

- Definisce i ruoli, le responsabilità e le attività necessarie per la gestione del rischio delle reti IT delle strutture sanitarie per assicurarne la sicurezza, l'efficacia e la sicurezza informatica .
- Si applica dopo che un dispositivo medico è stato acquistato da una organizzazione che vuole incorporarlo nella sua rete IT e durante tutto il ciclo di vita della rete stessa.
- La gestione del rischio della rete IT richiede il coinvolgimento dell'organizzazione responsabile della rete, dei fabbricanti dei dispositivi medici in rete e di tutti gli altri fornitori di dispositivi/software IT utilizzati per o nella rete.



Software life cycle



How the customer explained it



How the Project Leader understood it



How the Analyst designed it



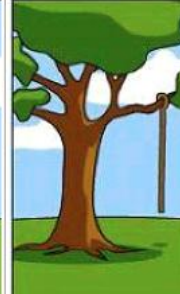
How the Programmer wrote it



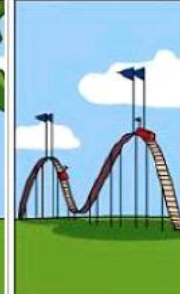
How the Business Consultant described it



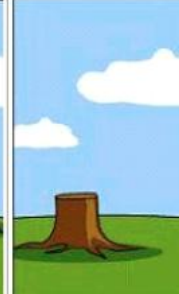
How the project was documented



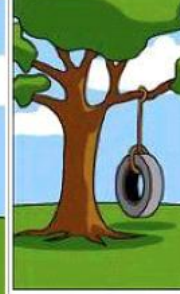
What operations installed



How the customer was billed



How it was supported



What the customer really needed