

Medische Software

veilig ontwikkelen, veilig gebruiken
een leidraad



Medische software

- is specifiek medisch bedoelde programmacode



Medische software

- afzonderlijk of als onderdeel in groter systeem



Veilige medische software

zorgt voor

- betrouwbare
- beschikbare
- vertrouwelijke

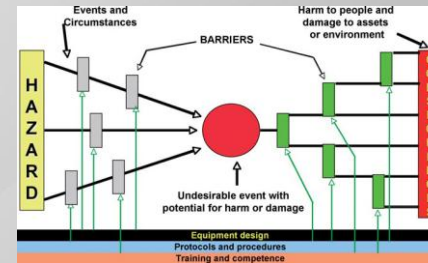
informatie met
direct effect
voor de patiënt!



Informatieveiligheid bepalen

Risico analyse

- van scenario's m.b.v. procesmodellen (bijv. thuisdiagnose, huisartsdossier, ziekenhuis-IC)



Risico beoordeling

- evaluatie
- maatregelen

Eigenaar	Component	Risk-Scenario	Detectie	Kans	Effect	Score	Oordeel	Maatregel
Apo	medicatie	wrong patient	direct opvallend	%	gering	hoog	accepteren	communiceren
Apo	medicatie	wrong diagnosis	bij routine controle	%	matig	middel	bepersen	proces aanpassen
Apo	medicatie	wrong drug	na gericht onderzoek	%	ernstig	laag	voorkomen	proces herontwerp
Apo	medicatie	wrong dose	direct opvallend	%	gering	hoog	overdragen	verzekeren
Apo	medicatie	wrong delivery route	bij routine controle	%	matig	middel	accepteren	communiceren
SecMgr	dossier	onbeschikbaar	na gericht onderzoek	%	ernstig	laag	bepersen	proces aanpassen
SecMgr	dossier	foutief	direct opvallend	%	gering	hoog	voorkomen	proces herontwerp
SecMgr	dossier	openbaarmaking	bij routine controle	%	matig	middel	overdragen	verzekeren
FacMgr	apparatuur	onbeschikbaar	na gericht onderzoek	%	ernstig	laag	accepteren	communiceren
FacMgr	apparatuur	ongeschikt	direct opvallend	%	gering	hoog	bepersen	proces aanpassen



Naleving wetten, richtlijnen, normen



- Wet & besluit Medische Hulpmiddelen
- Code Publiksreclame Medische (zelfzorg) Hulpmiddelen



- 93/42/EEC richtlijn Medische Hulpmiddelen
- EudraLex v4 annex 11: computerized systems



- ISO27001/NEN7510



Minimumeisen zorgsystemen

Gebruikers

- definieer behoefte
- audit leveranciers
- gebruikers testen
- bouw systeem dossier¹
- interne audits

¹ wie, hoe; gebruik, beheer

Ontwikkelaars

- specificeer functies
- documenteer systeem ontwikkeling & testen
- kwalificeer systeem²
- Life cycle mgt.

² CE-markering, GAMP validatie

