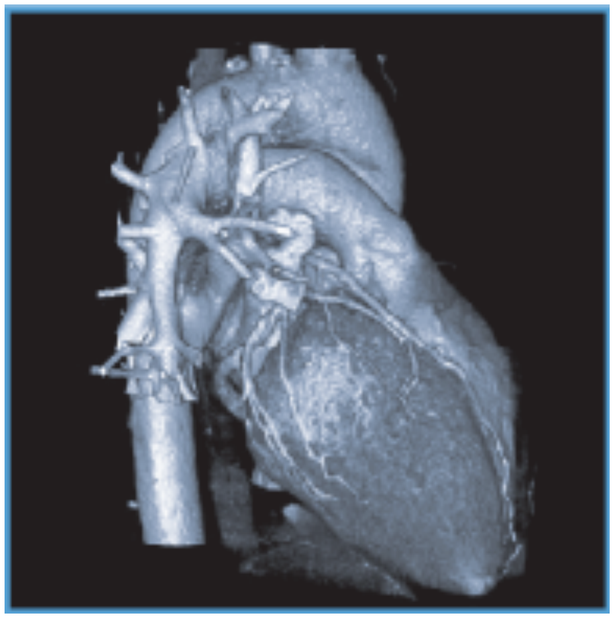
aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin



Open Source Software als Medizinprodukt

Begrüßung

aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin

- Innovativer PACS-Hersteller seit 1996
- seit 2005 im OsiriX Projekt dabei
- Marktführer im DICOM Paperprinting

Themen

- Open Source Software (OSS)
- OsiriX als Medizinprodukt
- Chancen und Risiken

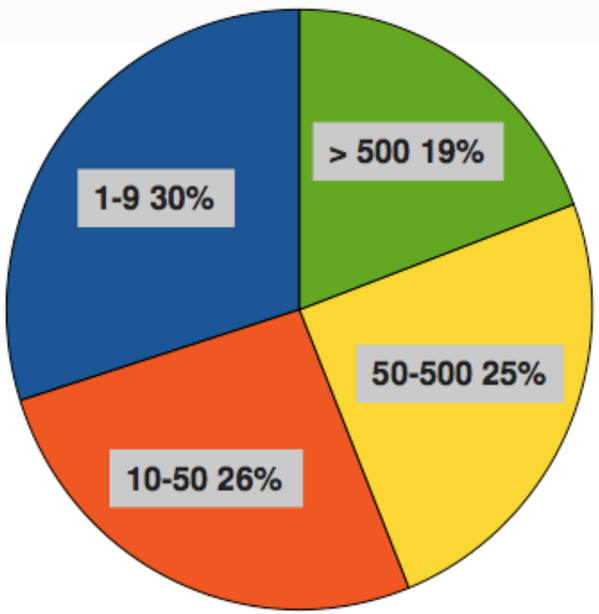
Trendstudie Open Source

Open Source Meets Business 2009

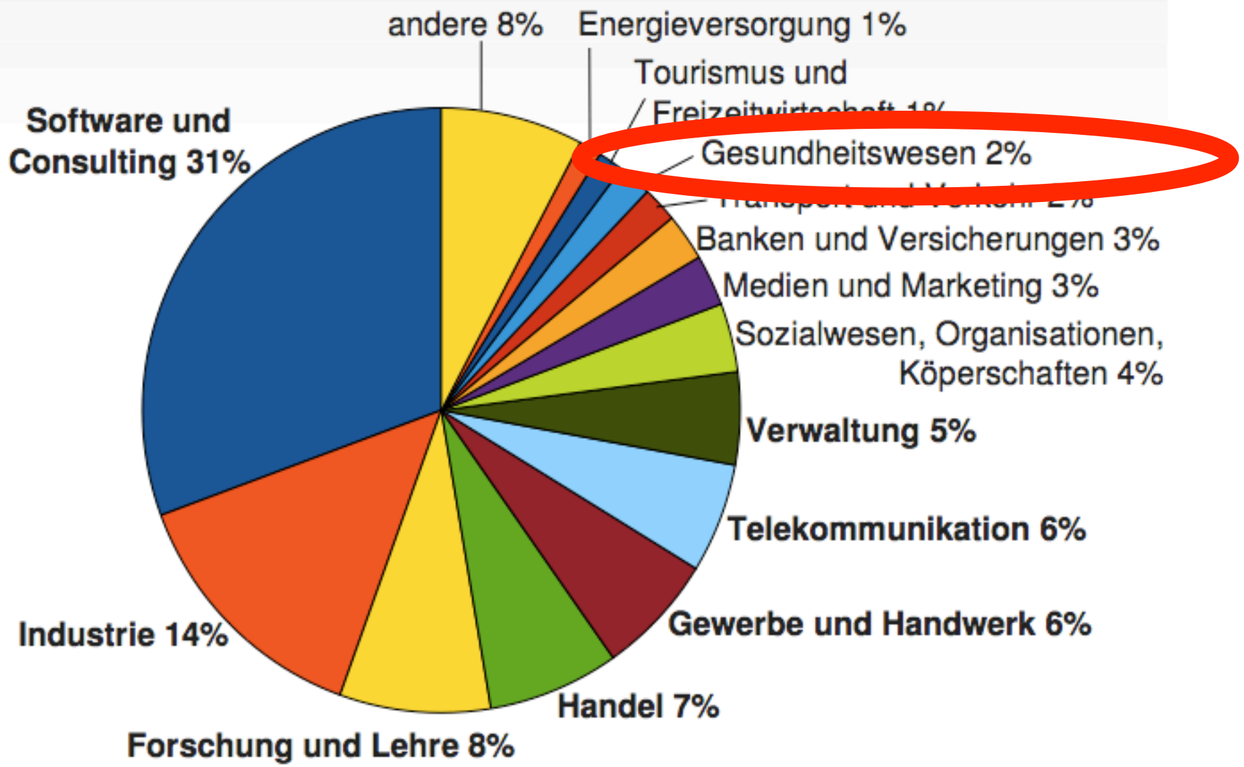
heise Open Wilken

- 1312 vollständige und valide Datensätze
- Teilnehmer aus allen Bundesländern
- 73% setzen Open Source seit mehr als drei Jahren ein
- nur 5% der Teilnehmer bezeichnen sich als Open-Source-Einsteiger

Anzahl Mitarbeiter



Branchen



aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin

I Do Imaging

Free Medical Imaging Software

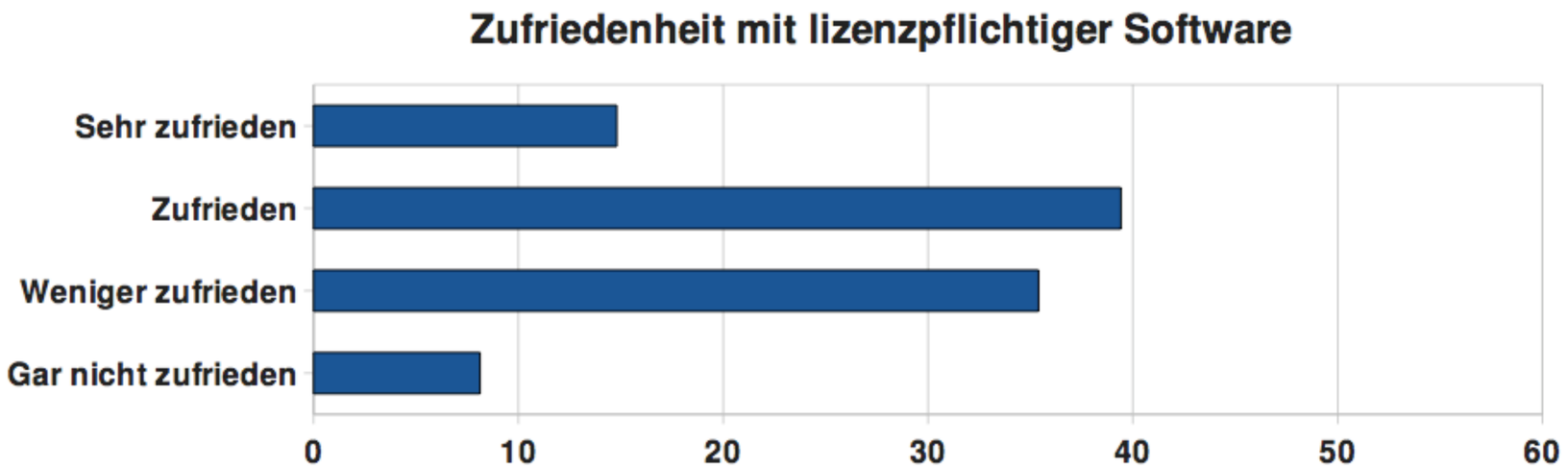
Status:	Not logged in
Login:	
Create an Account	
Current Statistics	
Programs:	254
Authors:	71
New releases, last month:	7
New releases, last quarter:	45
Screen capture images:	333
Subscribers:	13015
Visitors per day:	453

SOURCEFORGE.NET®

Search results in projects found for **"medical"**

Results **1 - 10** of 381

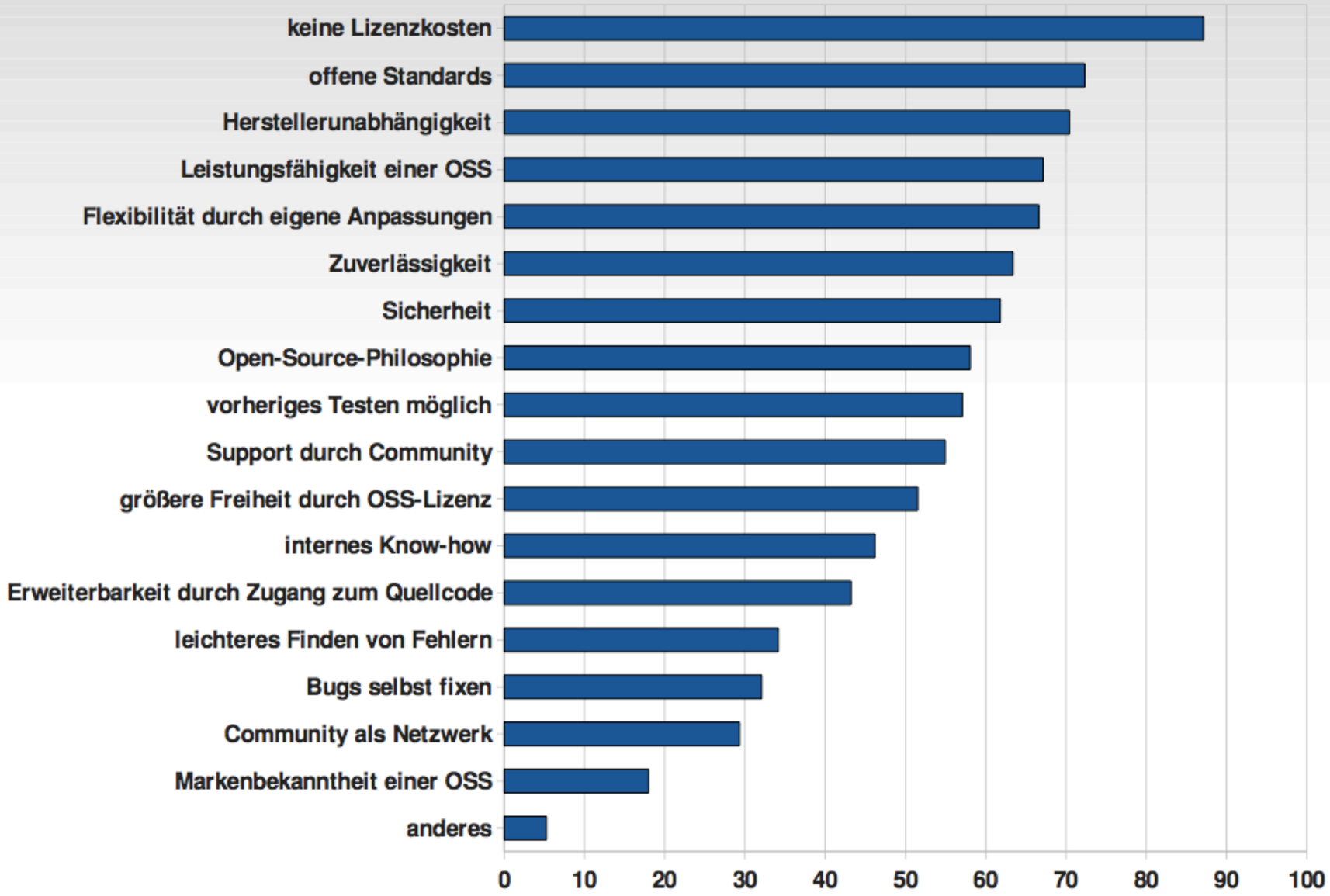
Zufriedenheit mit Open Source Software
Sehr zufrieden
Zufrieden
Weniger zufrieden
Gar nicht zufrieden
0
10
20
30
40
50
60


Zufriedenheit mit lizenzpflichtiger Software
Sehr zufrieden
Zufrieden
Weniger zufrieden
Gar nicht zufrieden
0
10
20
30
40
50
60

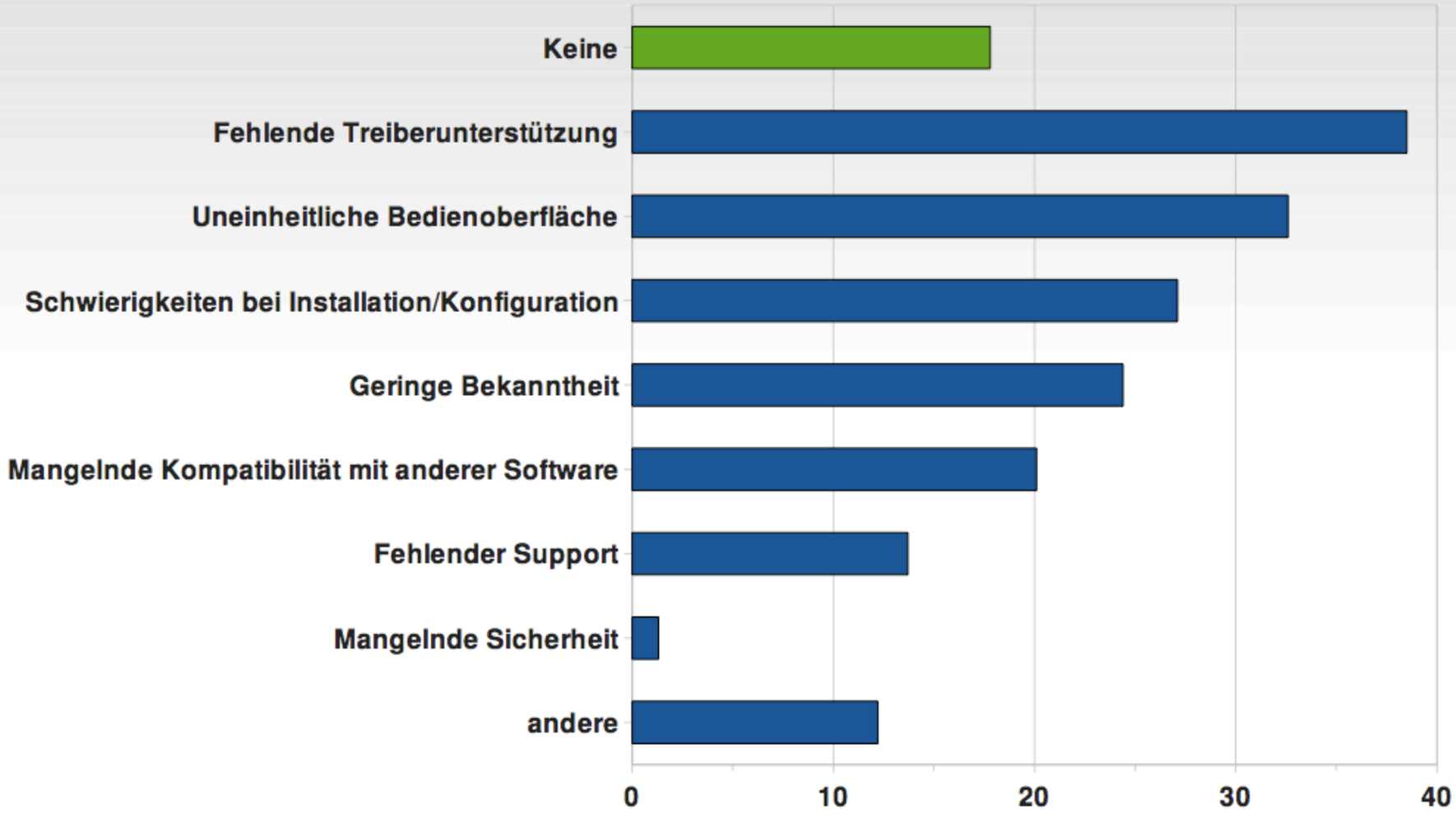
Trendstudie Open Source
Open Source Meets Business 2009

heise Open Wilken

Beweggründe für den Einsatz von OSS



Allgemeine Nachteile von Open Source



Was ist OsiriX?

aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin

Startseite

Tages-Anzeiger DIGITAL

Suche

Aboservice · Marktplatz · Züritipp · Wetter:

ZÜRICH SCHWEIZ AUSLAND WIRTSCHAFT BÖRSE SPORT KULTUR PANORAMA WISSEN LEBEN DIGITAL AUTO

Computer & Software Mobil Internet Multimedia Bildstrecken Kummerbox

Ein günstiger Blick in den Körper

07. März 2005, 23:17

Digitale Bilder spielen in der Medizin eine wachsende Rolle. Um sie effizient auszuwerten, schreibt ein Genfer Radiologe eigene Software, die bereits weltweit eingesetzt wird.

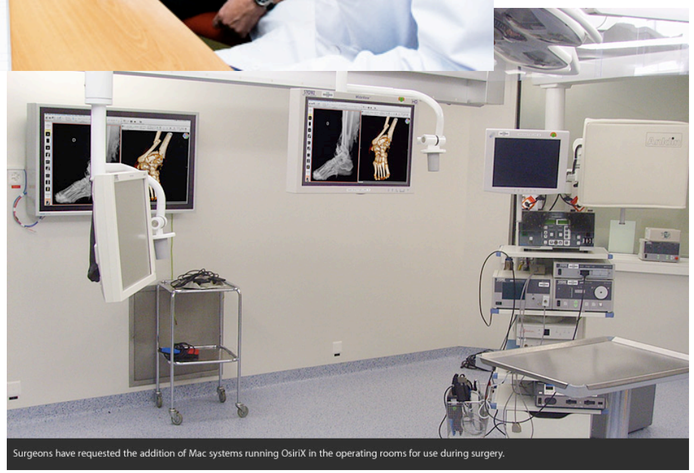
Antoine Rosset ist Radiologe am Universitätsspital Genf. Sein Programm erzeugt u.a. 3-D-Modelle von Organen, die sich auf dem iPod betrachten lassen.

Was ist OsiriX?

aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin

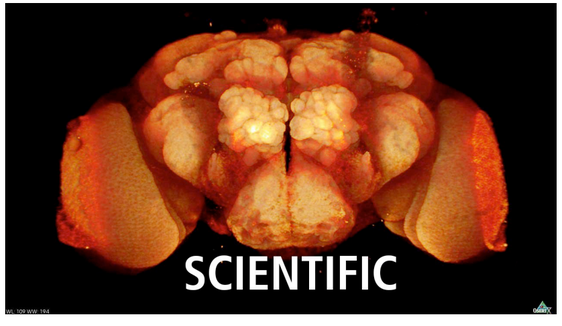
- DICOM-Workstation
- Befundung
- Postprocessing
- Open Source Software
- 35.000 User weltweit (Auch in Ihrer Klinik?)


Surgeons have requested the addition of Mac systems running OsiriX in the operating rooms for use during surgery.

OsiriX Anwendungsfälle

aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin



aycan
DIGITALSYSTEME

Solution Expert
Medizin

Science

Surgeons at Great Ormond Street Hospital operate on infant hearts that suffer from rare and complex conditions. Surgeries captured on video, archived, edited, and labeled using Apple technology – are used for teaching and sharing with other surgeons around the world.

Great Ormond Street Hospital. Apple Technology Helps Improve Surgical Treatment for Children

aycan
DIGITALSYSTEME

Solution Expert
Medizin

Science

"The arrival of the Mac systems with the intuitive Mac OS X operating system and the powerful OsiriX GUI opened the floodgates of 3D image analysis and revolutionized workflow in the clinical departments."

Dr. Osman Ratib

Geneva University Hospital. Filling the Image Analysis Needs of 15 Clinical Departments.

aycan
DIGITALSYSTEME

Solution Expert
Medizin

Science

"Even if we're working on an emergency case at midnight, we can use OsiriX on a Mac to view the 3D volumes from multi-detector CT slices. We don't need to wait for a radiologist to show us these images anymore."

Maki Sugimoto, M.D. PhD

Creating Roadmaps for Surgeons

Using the Mac for Better Surgical Navigation

aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin

Gefässchirurgie 2008 · 13:278–290
DOI 10.1007/s00772-008-0608-6
Online publiziert: 10. Mai 2008
© Springer Medizin Verlag 2008

R. Weidenhagen[1] · G. Meimarakis[1] · K.-W. Jauch[1] · C.R. Becker[2] · R. Kopp[1]
[1] Chirurgische Klinik und Poliklinik, Klinikum der Universität München - Klinikum Großhadern, München
[2] Institut für klinische Radiologie, Klinikum der Universität München - Klinikum Großhadern, München

OsiriX

Eine Open-Source-Lösung für die Planung von Aortenstentgrafts

aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin

Integrating Mac Systems into a Medical IT Infrastructure:

Creating an affordable radiology workstation with OsiriX

By

Stephan Ruggiero, MD
Gerald Weisser, MD, PhD

Department of Clinical Radiology and Nuclear Medicine
University Hospital of Mannheim, Germany

Accurate and resource-efficient planning for aortic interventions

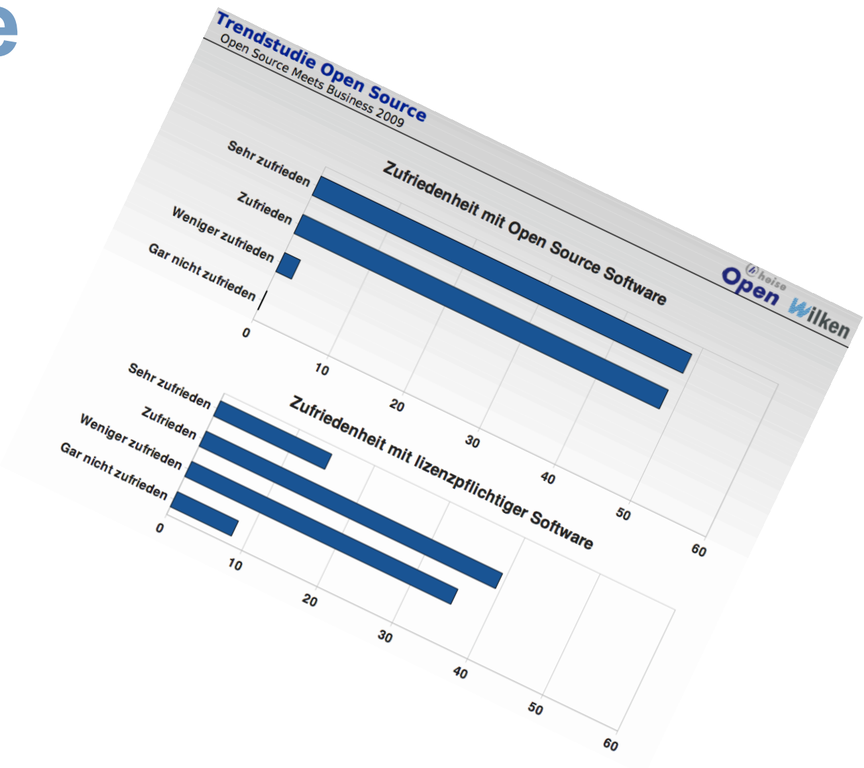
Angio-CT post-processing with Mac systems and open source software

By Germano Melissano, M.D. and
Roberto Chiesa, M.D., Professor of Vascular Surgery
Division of Vascular Surgery—Scientific Institute H. San Raffaele
"Vita-Salute" San Raffaele University—Milano, ITALY

Kommerzielle SW
vs.
Open Source Software

aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin



Welche Software ist besser für die ärztliche Arbeit geeignet?

MedizinprodukteGESETZ

aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC vom 14 Juni 1993 (MDD)
wird durch DIRECTIVE 2007/47/EC vom 5. September 2007 bis 2010 ersetzt
MEDDEV 2.1/1 Guidance Document
Medizinproduktegesetz von 1994 (Stand 2007)

... jede Software mit der folgenden Zweckbestimmung:

.. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten

... von Verletzungen oder Behinderungen

... der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs

ist ein aktives Medizinprodukt

Medizinproduktegesetz

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC vom 14 Juni 1993 (MDD)
wird durch DIRECTIVE 2007/47/EC vom 5. September 2007 bis 2010 ersetzt
MEDDEV 2.1/1 Guidance Document
Medizinproduktegesetz von 1994 (Stand 2007)

...Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum.

FRAGE: Wer ist der Inverkehrbringer bei OsiriX?
sourceforge.net?
Dr. Rosset?
die Klinik?
der einzelne User?

Medizinproduktebetreiber-verordnung

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC vom 14 Juni 1993 (MDD)
wird durch DIRECTIVE 2007/47/EC vom 5. September 2007 bis 2010 ersetzt
MEDDEV 2.1/1 Guidance Document
Medizinproduktebetreiberverordnung vo 29.6.1998

...Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes...

.. von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

Zertifizierung als Medizinprodukt

QM-System nach ISO 13485
Spezifikation der Software
Usermanual
Testplan
Risikomanagement (ständig)
Vigilance System (ständig)
Registrierung bei den nationalen Behörde
Audit durch eine Benannte Stelle*

* erforderlich bei einem Klasse II Medizinprodukt wie OsiriX

Chancen/Risiken

keine Lizenzkosten	**Keine Zulassung als Medizinprodukt**
offene Standards	**Rolle des Inverkehrbringers**
Herstellerunabhängigkeit	**Schwierigkeiten bei Installation/Konfiguration**
Flexibilität durch eigene Anpassungen	**Fehlender Support**
Zuverlässigkeit	**Lebenszyklus**
Sicherheit	
Open-Source-Philosophie	
vorheriges Testen möglich (viele Tester!!!)	
Erweiterbarkeit durch Zugang zum Quellcode	
Bugs selbst fixen	

Diskussion

aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin

Welches Risiko trägt

der Benutzer,
der Medizintechniker,
die Klinik,

wenn OSS ohne CE-Label als Medizinprodukt eingesetzt wird?

Ergebniss

aycan DIGITALSYSTEME

Solution Expert Medizin

Eine qualitätsgesicherte OSS mit CE-Kennzeichnung ist für Kliniken und ihre Mitarbeiter wesentlich ärmer an Risiken als die Variante ohne Qualitätssicherung.