

Titel på indlægget:

Beslutningsstøttende software skal kvalitetssikres – kan det gøres pragmatisk?

Oplægsholder: Nikolaj Holm Bramsen, It-udviklingschef, Region Midtjylland

Resumé:

Med komplekse It-løsninger kan lægen i flere og flere tilfælde overlade beslutningen til software. Digitaliseringen revolutionerer sundhedsvæsenet – men den revolutionerer også organiseringen i It-afdelingen. Her skal kvalitetssikring fremadrettet have en langt større rolle – da forventninger og krav til patientsikkerhed stiger i takt med udviklingen af nye komplekse digitale løsninger.

Region Midtjylland har øget fokus på kvalitetssikring af software, der kan betegnes som medicinsk udstyr. Samtidig har Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 bidraget til at sætte form og mål for organisering af det kvalitetssikringsystem der implementeres i Region Midtjylland.

Dette oplæg vil med udgangspunkt i konkrete cases beskrive, hvordan opgaven vedr. kvalitetssikring af medicinsk software håndteres. Der præsenteres et nuanceret billede af kvalitetssikringsprocessen for at leve op til krav jf. CE-mærkning. I Region Midtjylland er første prioritet altid patientsikkerhed, og samtidig arbejdes der efter en pragmatisk tilgang for at implementere et kvalitetssystem, der giver mening i praksis.

Nævn tre budskaber, som oplægsholderen giver svar på i sit indlæg:

1. Hvem har beslutningsansvar - lægen eller maskinen?
2. Hvor skal barren placeres, når der kvalitetssikres medicinsk software?
3. De nye krav til kvalitetssikring jf. Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Kort præsentation af oplægsholder: Som ansvarlig for It udvikling i Region Midtjylland siden 2018 har Nikolaj indgående kendskab til trends indenfor e-sundhedsteknologi og de opgaver, der følger med denne udvikling.