



Beslutningsstøttende software skal kvalitetssikres
– kan det gøres pragmatisk?



Nikolaj Holm Bramsen

IT-Udviklingschef i Region Midtjylland

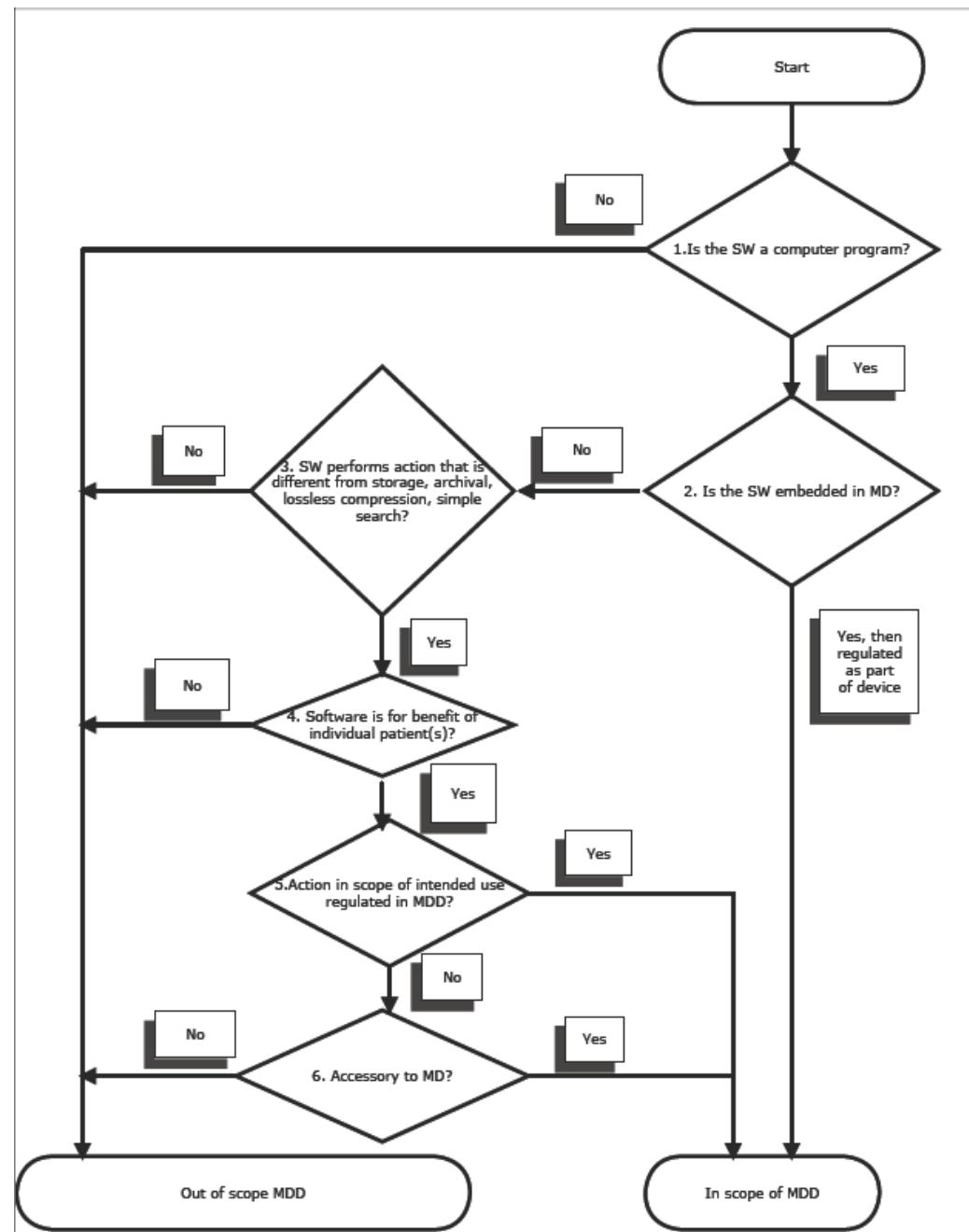
Kvalitetssikring af medicinsk udstyr



Kvalitetssikring af medicinsk software er ikke kun en EU forordning, det er også...

- en ramme for digitalisering af sundhedsvæsenet,
- retningsgivende for den digitale transformation
- **patient sikkerhed er vigtig!**





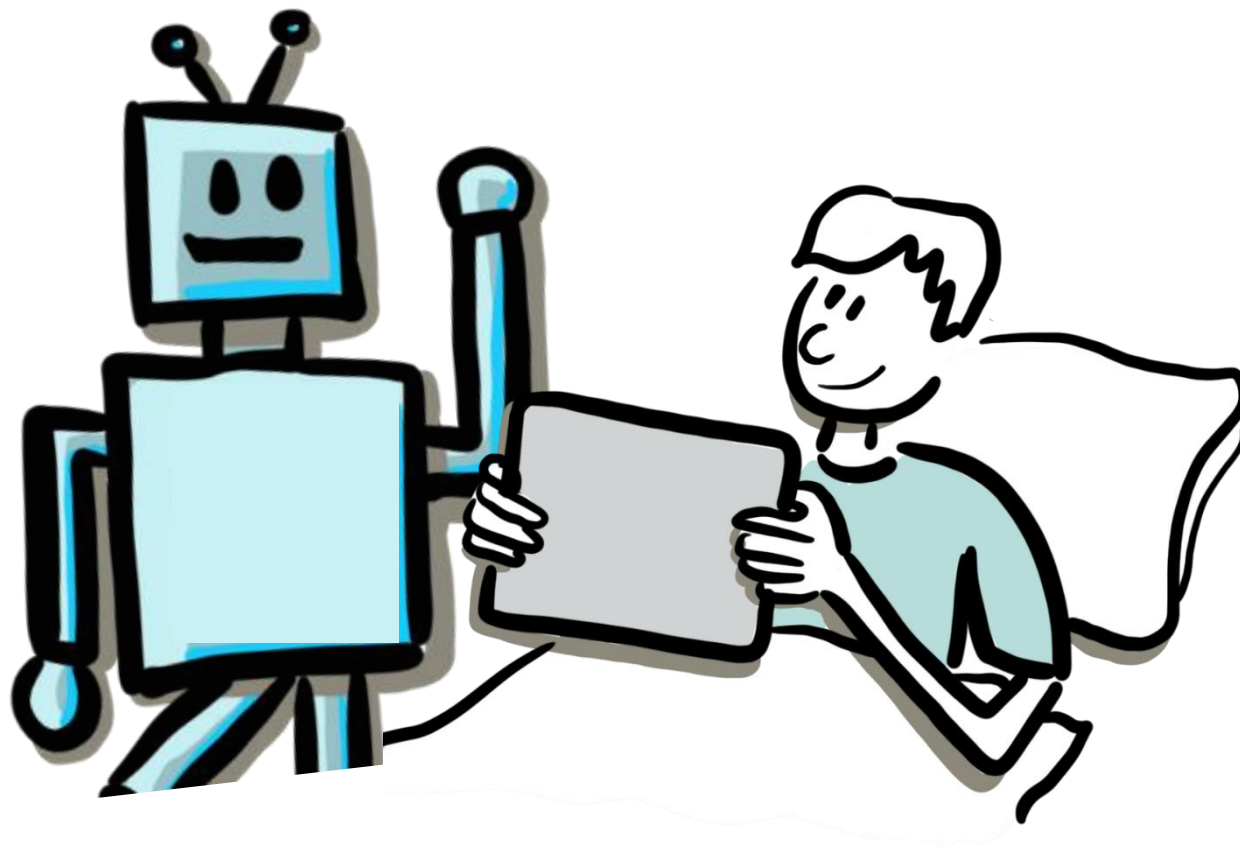
Den digitale transformation



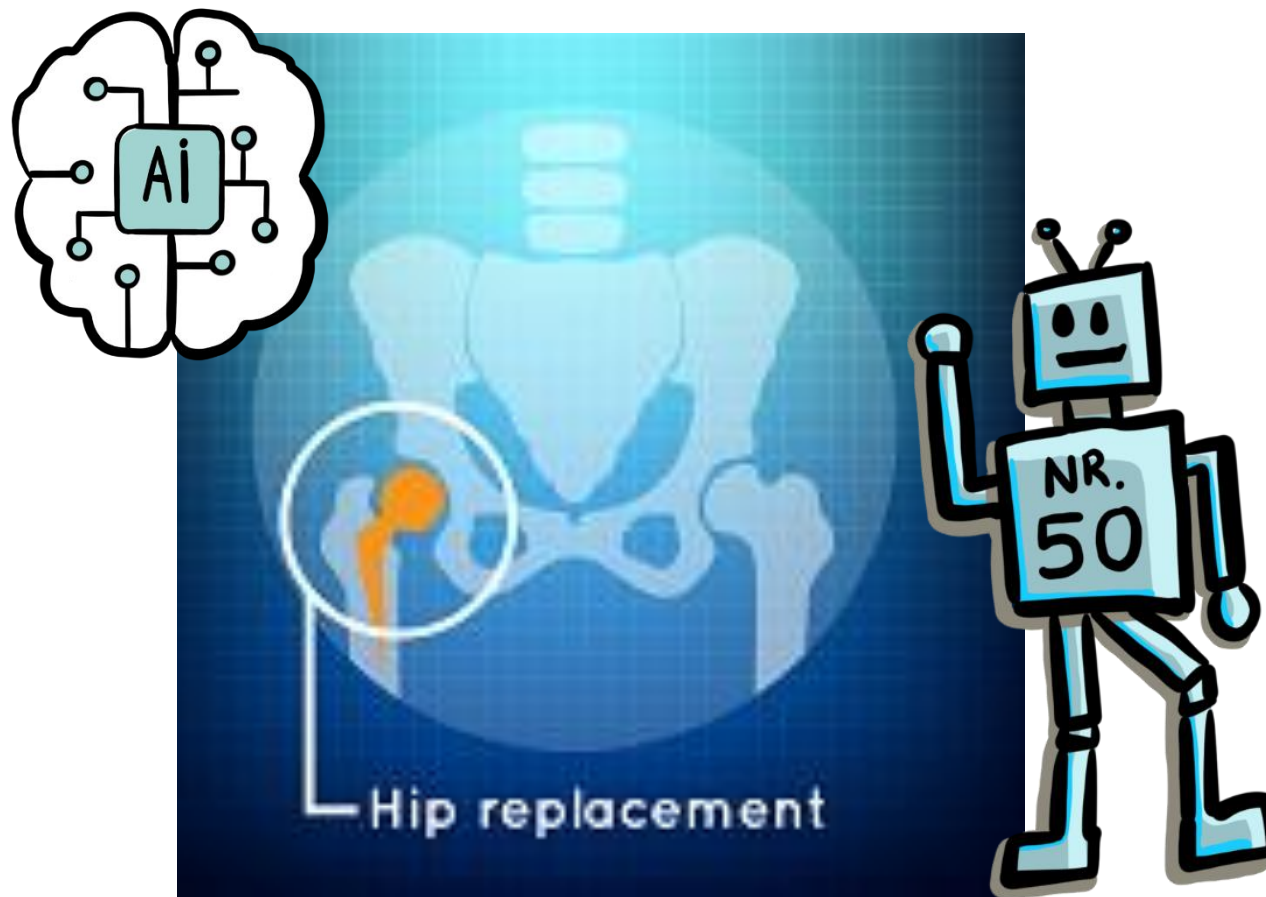
Transformationen i det danske sundhedsvæsen



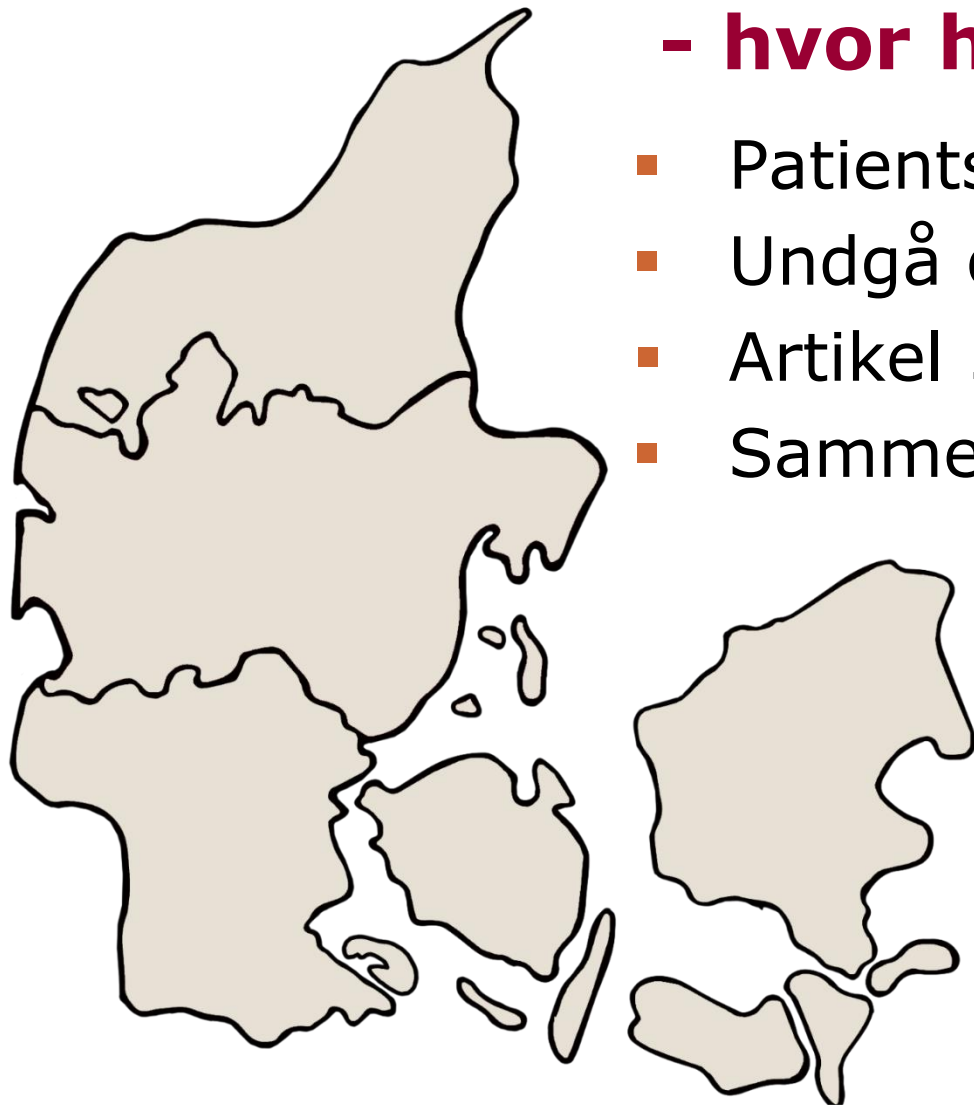
Hvem har beslutningsansvar?



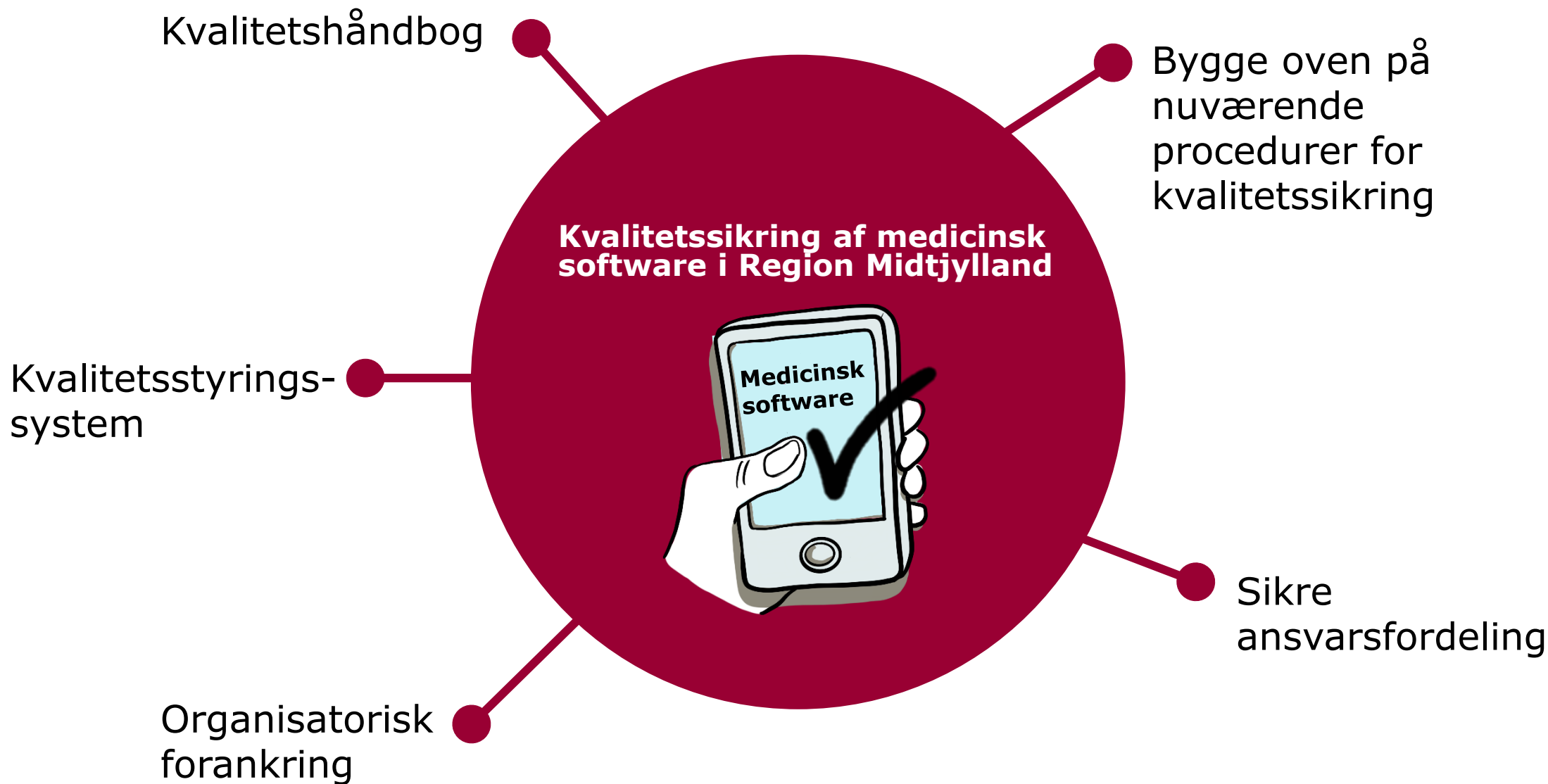
AI i sundhedsvæsenet?



MDR i Regionerne - hvor højt skal barren sættes?



- Patientsikkerheden definerer højden
- Undgå overimplementering
- Artikel 5 stk. 5
- Samme højde – vi løfter i flok



Kvalitetssikring af medicinsk software – Hvem har ansvaret?



Kvalitetsstyringssystem - struktur



Kvalitetssikring af medicinsk software i Region Midtjylland

- Patientsikkerhed som fundament
- En pragmatisk implementering
- Tydelig ansvarsfordeling
- Digital transformation sætter retning
- Forordningen giver stilladset





It-afdelingen i Region Midtjylland



It-afdelingen i Region Midtjylland

It skal gøre det nemmere at være borger og patient og nemmere at være ansat.
Informationsteknologi og -tjenester · 2.254 følgere