

Elektronische Berichterstattung über Zwischenfälle mit Medizinprodukten



Microsoft/.NET

Hintergrund:

Unser Kunde ist ein international führendes Unternehmen der Medizin- und Sicherheitstechnik. Der Konzern beschäftigt weltweit rund 11.000 Mitarbeiter und ist in über 190 Ländern der Erde vertreten.

Der Unternehmensbereich Medizintechnik entwickelt, produziert und vermarktet Systemlösungen, Geräte und Service, die in der Prozesskette der Akutmedizin zusammenwirken. Das Produktportfolio ermöglicht höchste Therapiequalität der Beatmung und Narkose sowie eine kontinuierliche Überwachung von Patientenvitalparametern.

Medizinprodukte beinhalten aufgrund der besonderen Situation, die mit der Anwendung dieser Produkte verbunden ist, ein hohes Risiko für die mit diesen Geräten in Kontakt stehenden Patienten aber auch für Anwender und Dritte. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Medizinprodukten zeigt, dass es notwendig ist, Gefahren, die von fehlerhaften Produkten ausgehen, möglichst schon im Vorfeld, das heißt sofort nach Bekanntwerden der Mängel zu bekämpfen, um eine Gefährdung von Patienten bzw. Anwendern so weit wie möglich zu verhindern.

Zur Aufrechterhaltung und Verbesserung des Schutzniveaus wurde ein europäisches Informations-, Melde- und Beobachtungssystem für Zwischenfälle mit Medizinprodukten – ein sogenanntes Vigilanzsystem – errichtet. Hersteller von Medizinprodukten müssen Informationen über Fehlfunktionen, Nebenwirkungen, Qualitätsmängeln etc. ihrer Produkte unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte melden.



eMDV:

elektronische Berichterstattung über
Zwischenfälle mit Medizinprodukten

e = electronic

M = Medical

D = Device

V = Vigilance =Daueraufmerksamkeit

Das Projekt:

Die Daten über meldepflichtige Vorfälle befinden sich bereits in einem existierenden Legacy-System, das seit mehreren Jahren zur manuellen Dokumentation genutzt wird. Dieses System weist aber (bis auf einen Excel-Export) keine vollständige Datenschnittstelle zu anderen Systemen auf.

Zur Erfüllung der gesetzlichen Erfordernisse müssen die Daten in ein BfArM-konformes XML Format konvertiert werden. Dazu sollte die existierende Datenschnittstelle (Excel) genutzt werden. Zudem musste ein PDF-Dokument zur Nachvollziehbarkeit und Archivierung generiert werden. Das System sollte einfach zu nutzen (keine lokale Software, kein Notwendigkeit zum Training) und weltweit verfügbar sein (24/7).

Die Umsetzung:

akquinet hat in einem gemeinsamen Workshop mit dem Kunden die gesamte Informations-Prozesskette aufgenommen und die bestehende Infrastruktur nach zielkonformen Umsetzungsmöglichkeiten hin untersucht. Hierfür wurde eine bereits existente Microsoft BizTalk-Server Infrastruktur als ideale Plattform identifiziert. Nach einer detaillierten Umsetzungsanalyse wurde der gewünschte Workflow in einer BizTalk-Orchestrierung umgesetzt. Die ausgehende Excel-Datei wird per Mail an eine Mailbox geschickt, die vom BizTalk-Server permanent überwacht wird. Nach Eingang einer Mail wird der assoziierte Workflow gestartet. Zur Konvertierung von Excel nach XML, der fallbasierten Schema-Validierung und dem Erstellen des PDF-Formular wurde eine .net-basierte Erweiterung in C# geschrieben. Das Ergebnis (BfArM-konformes XML und das zugehörige PDF) wird dem Sender in einer Reply-Mail zurückgeschickt.

Eine umfangreiche Testbibliothek mit verschiedenartigen TestCases wurde in Inhouse-Tests mehrfach durchlaufen. Die finale Freigabe wurde dann vom BfArM durchgeführt.

Nutzen:

- Extrem einfach zu handhaben: eMail mit Anhang an spezielle MailAdresse, Reply mit XML und PDF, kein spezielles Benutzer-Interface, lose Kopplung von Systemen.
- Schnelle Generierung: Ergebnis in wenigen Sekunden. Damit leichtere Einhaltung der Fristen des BfArM.
- Korrektes Ergebnis: durch Validierung gegen das XML Schema des BfArM, ggfls. lesbare Fehlermeldung in Reply-Mail vorzuführen.
- Nachvollziehbarkeit und Archivierung durch automatisiertes Erstellen eines PDFs.
- Reproduzierbar: beliebig oft wiederholbar mit nachvollziehbarem Ergebnis.



Technologien:

- Microsoft BizTalk-Server
- C# (.net) Erweiterungen zu BizTalk
- Adobe Acrobat Erweiterungen
- POP3 und SMTP