

	DIN IEC/TR 80001-2-5 (VDE 0756-2-5)	DIN
	Dies ist zugleich eine VDE-Leitlinie im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.01; 35.110; 35.240.80 Anwendung des Risikomanagements für IT Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 2-5: Anleitung für verteilte Alarmsysteme (IEC/TR 80001-2-5:2014) Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-5: Application guidance – Guidance on distributed alarm systems (IEC/TR 80001-2-5:2014) Das vorliegende Dokument wurde nach den Verfahrensregeln einer VDE-Leitlinie erstellt und ist die Übernahme eines Fachberichtes der IEC (IEC/TR). Gesamtumfang 43 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieses Dokuments ist 2016-03-01.

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten	4
Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise.....	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Funktionen der Verteilung von ALARMBEDINGUNGEN	18
4.1 Allgemeines	18
4.2 QUELLEN und ihre ALARMBEDINGUNGEN.....	18
4.3 INTEGRATOR.....	19
4.4 KOMMUNIKATOR	19
4.5 MEDIZINISCHES IT-NETZWERK	19
5 Typen von Systemen für die Verteilung von ALARMBEDINGUNGEN	19
5.1 Allgemeines	19
5.2 VERTEILTES INFORMATIONSSYSTEM ÜBER ALARMBEDINGUNGEN (VIS).....	20
5.3 VERTEILTES ALARMSYSTEM (VAS)	21
5.4 VERTEILTES ALARMSYSTEM MIT BEDIENER-BESTÄTIGUNG (VASB)	21
6 RISIKOMANAGEMENT.....	21
6.1 Allgemeine Erklärung	21
6.2 Festlegung der Zielsetzung der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION	22
6.3 GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN im Zusammenhang mit VIS, VAS und VASB	22
6.4 Ursachen und resultierende GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN.....	23
6.5 Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG bezüglich der Integration von ALARMBEDINGUNGEN.....	24
6.5.1 Technische Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG, die im Gerät implementiert sind.....	24
6.5.2 Typische Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG für die Implementierung durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION	26
6.5.3 Organisatorische Richtlinien und Verfahren als Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG zur Implementierung durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION	28
Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen den Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG dieses Technischen Berichtes und IEC 60601-1-8	30
Anhang B (informativ) Arten von QUELLEN	31
B.1 MEDIZINPRODUKTE	31
B.2 PERSONALRUFSYSTEM.....	32
Anhang C (informativ) Anwendbarkeit von Typen von Systemen für die Verteilung von ALARMBEDINGUNGEN.....	34

Anhang D (informativ) Skalierbarkeit von Typen von Systemen für die Verteilung von ALARMBEDINGUNGEN	37
Literaturhinweise	39
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	40
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	42
Bilder	
Bild 1 – Schwerpunkt dieses Technischen Berichtes.....	7
Bild 2 – Funktionen eines verteilten ALARMSYSTEMS, das QUELLEN, einen INTEGRATOR und KOMMUNIKATOREN, die ALARMBEDINGUNGEN verteilen, enthält	8
Bild C.1 – Kaskadenstruktur des Systems für die Verteilung von ALARMBEDINGUNGEN	34
Bild C.2 – Beispiel für einen INTEGRATOR eines PATIENTEN-Monitors mit einer zentralen Überwachungsstation, um ALARMBEDINGUNGEN in einem physikalisch isolierten IT-NETZWERK in ein VERTEILTES ALARMSYSTEM MIT BEDIENER-BESTÄTIGUNG (VASB) zu verteilen.....	35
Bild C.3 – Beispiel für einen INTEGRATOR eines PATIENTEN Monitors, der ALARMBEDINGUNGEN in ein PERSONALRUFSYSTEM und über eine Telefonanlage mit Handgeräten verteilt.....	36
Bild D.1 – Beispiel eines Krankenhaus-weit VERTEILTEN ALARMSYSTEMS	38
Tabellen	
Tabelle 1 – Allgemeiner Vergleich der Systemmerkmale für die Integration von ALARMBEDINGUNGEN	20
Tabelle A.1 – Entsprechung der Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG dieses Technischen Berichtes für ein VASB und IEC 60601-1-8 für ein VAS.....	30

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Entwurf: E DIN IEC/TR 80001-2-5 (VDE 0756-2-5):2012-10.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.3 „Sicherheit von medizinisch genutzten Geräten/Systemen/Einrichtungen in der vernetzten Anwendung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die VDE-Leitlinien enthalten sicherheitstechnische Festlegungen mit einem im Vergleich zu den VDE-Bestimmungen wesentlich erweiterten Ermessensraum für eigenverantwortliches sicherheitstechnisches Handeln.

VDE-Leitlinien sind angebracht, wenn die Vielfalt der zu betrachtenden Sachlagen oder Gestaltungsmöglichkeiten nach vorherrschender Meinung durch unmittelbar anwendbare Anweisungen nicht erfasst werden kann. Sie dienen dem Anwender als Beispielsammlung oder Grundlage für eigene sicherheitstechnische Entscheidungen. Für sich allein sind sie nicht als ausreichende Entscheidungsgrundlage für die Genehmigungs- und Überwachungsbehörden oder die Anwender geeignet.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A JWG 7 „Application of risk management to information technology (IT) networks incorporating medical devices“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO [und/oder] IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnichtsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	–	DIN 14675:2003-11 ersetzt durch:	–
–	–	DIN 14675:2012-04	–
–	–	DIN VDE 0834-1 (VDE 0834-1):2000-04	VDE 0834-1
–	–	DIN VDE 0834-2 (VDE 0834-2):2000-04	VDE 0834-2
EN 60601-1:2006 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 61010-1	IEC 61010-1	DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1)	VDE 0411-1
EN 61907:2010	IEC 61907:2009	DIN EN 61907:2010-09	–
EN 62366:2008	IEC 62366:2007	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09	VDE 0750-241
EN 80001-1:2011	IEC 80001-1:2010	DIN EN 80001-1 (VDE 0756-1):2011-11	VDE 0756-1
EN ISO 14971:2007 ersetzt durch: EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007-07 ersetzt durch: DIN EN ISO 14971:2013-04	– –
–	IEC/TR 80001-2-1:2012	–	–
–	IEC/TR 80001-2-2	–	–
–	IEC/TR 80001-2-3	–	–
–	IEC/TR 80001-2-4	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 14675:2012-04, *Brandmeldeanlagen – Aufbau und Betrieb*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN IEC/TR 80001-2-5 (VDE 0756-2-5):2016-03

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1), Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN 61907:2010-09, Zuverlässigkeit von Kommunikationsnetzen

DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09, Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008

DIN EN 80001-1 (VDE 0756-1):2011-11, Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten (IEC 80001-1:2010); Deutsche Fassung EN 80001-1:2011

DIN EN ISO 14971:2013-04, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

DIN VDE 0834-1 (VDE 0834-1):2000-04, Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen – Teil 1: Geräteanforderungen, Errichten und Betrieb

DIN VDE 0834-2 (VDE 0834-2):2000-04, Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen – Teil 2: Umweltbedingungen und Elektromagnetische Verträglichkeit

Einleitung

In der Anwendungsumgebung ist eine zunehmende Anzahl von MEDIZINPRODUKTEN dafür ausgelegt, elektronische Informationen mit anderen Geräten einschließlich anderen MEDIZINPRODUKTEN auszutauschen. Derartige Informationen werden oft über ein INFORMATIONSTECHNOLOGIE-NETZWERK (IT-NETZWERK) ausgetauscht, das auch Daten allgemeiner Art überträgt. IEC 80001-1:2010 behandelt das RISIKOMANAGEMENT von IT-NETZWERKEN, die MEDIZINPRODUKTE enthalten.

ALARMSIGNALE werden häufig benutzt, um unbefriedigende physiologische Zustände von PATIENTEN anzuzeigen oder um unbefriedigende funktionale Zustände des MEDIZINPRODUKTES oder anderer Teile des Systems für die Verteilung von ALARMBEDINGUNGEN anzuzeigen oder um den BEDIENER vor GEFÄHRDUNGEN für den PATIENTEN oder BEDIENER zu warnen. Die ALARMBEDINGUNGEN, die diese ALARMSIGNALE verursachen, werden oft über das MEDIZINISCHE IT-NETZWERK übertragen, wodurch ein System entsteht, das ALARMBEDINGUNGEN verteilt.

Ein System, das ALARMBEDINGUNGEN verteilt, bietet große Vorteile; wie bei jeder Technologie werden jedoch bestimmte RISIKEN eingeführt, die die drei SCHUTZZIELE SICHERHEIT, EFFEKTIVITÄT und DATEN- UND SYSTEMSICHERHEIT beeinflussen können.

Dieser Technische Bericht ist konsistent mit anderen Beratungsdokumenten dieser Serie [1] [2] [3] [4] [5]¹⁾.

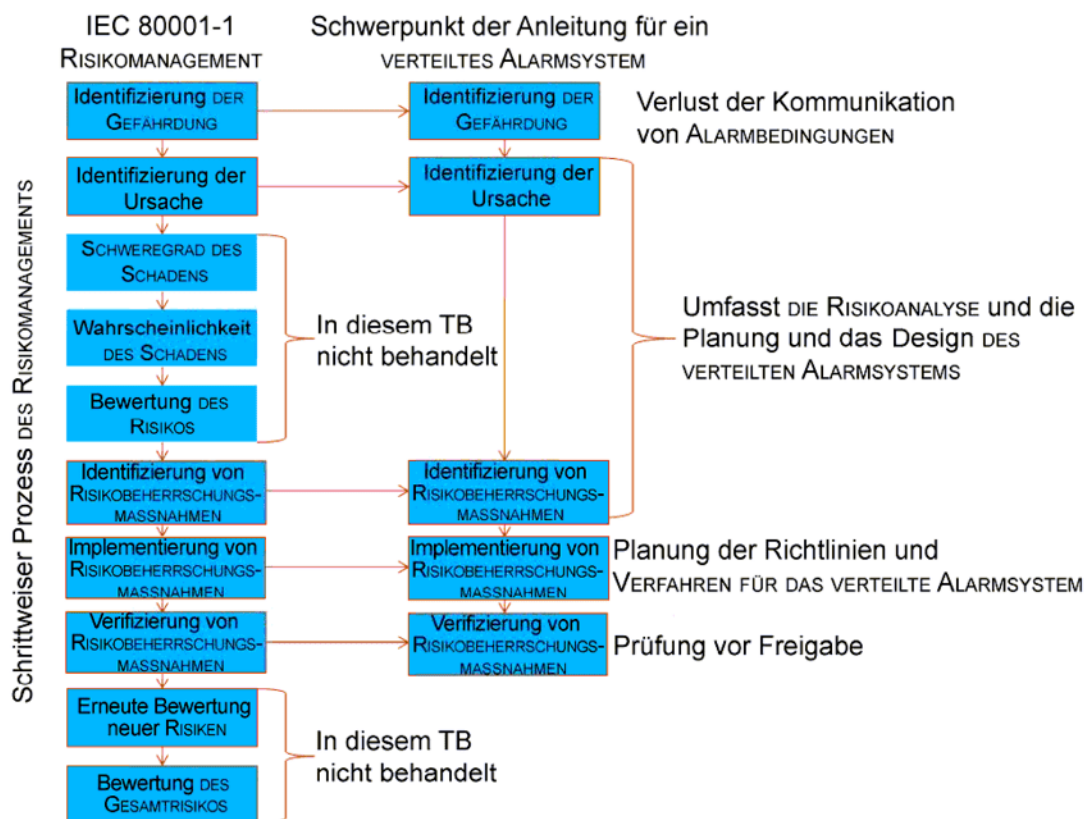


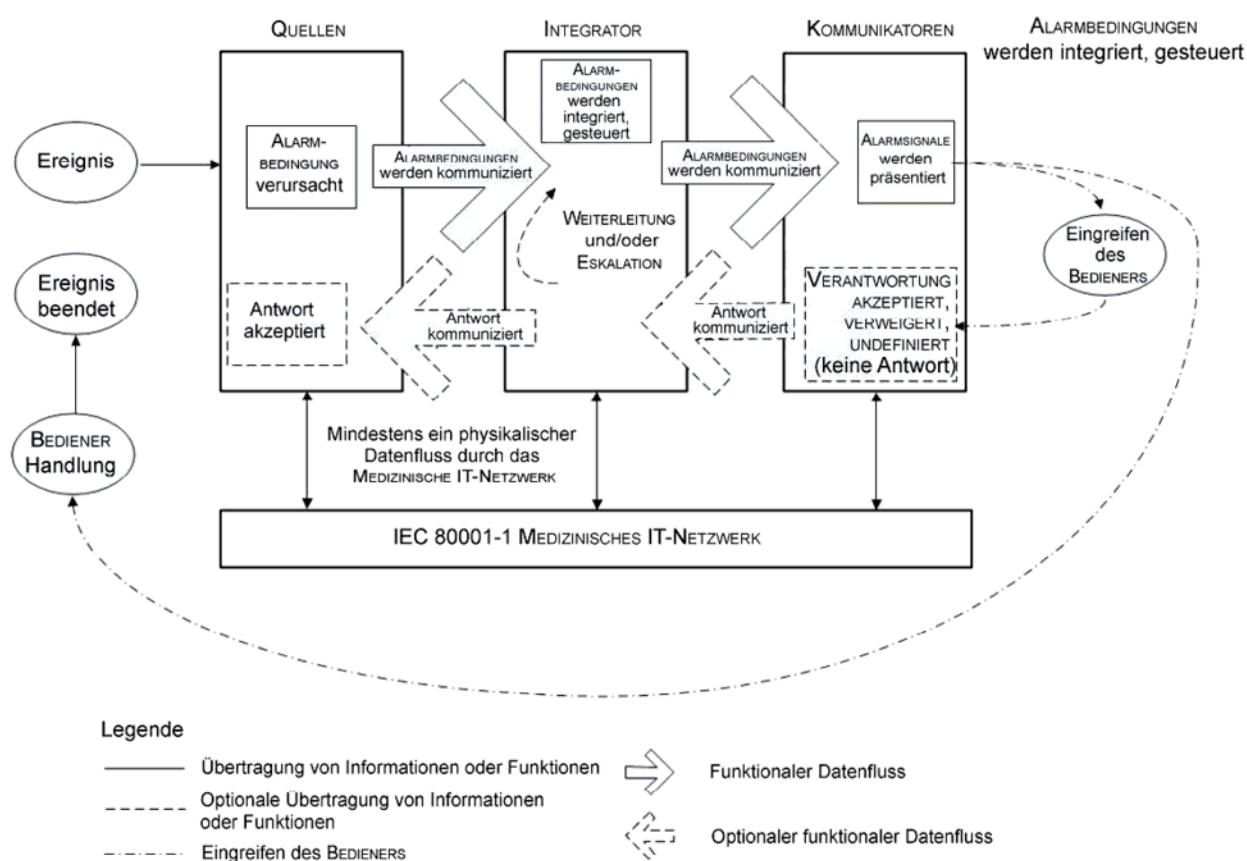
Bild 1 – Schwerpunkt dieses Technischen Berichtes

¹⁾ Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 80001, der ein Technischer Bericht ist, enthält Anleitung und praktische Techniken für VERANTWORTLICHE ORGANISATIONEN, für Hersteller von MEDIZINPRODUKTEN und für Anbieter anderer Informationstechnologie in der Anwendung der IEC 80001-1:2010 beim RISIKOMANAGEMENT von verteilten ALARMSYSTEMEN. Dieser Technische Bericht gilt für die Übertragung von ALARMBEDINGUNGEN zwischen QUELLEN, INTEGRATOREN und KOMMUNIKATOREN, wobei mindestens eine QUELLE ein MEDIZINPRODUKT ist und wobei mindestens ein Kommunikationspfad ein MEDIZINISCHES IT-NETZWERK benutzt.

Dieser Technische Bericht gibt Empfehlungen für die Integration, die Kommunikation von Antworten und die WEITERLEITUNG (zu anderen BEDIENERN) von ALARMBEDINGUNGEN von einer oder mehreren QUELLEN, um die SICHERHEIT und EFFEKTIVITÄT zu gewährleisten. DATEN- UND SYSTEMSICHERHEIT ist eine wichtige Überlegung für das RISIKOMANAGEMENT von VERTEILTEN ALARMSYSTEMEN. Bild 2 zeigt die Funktionen eines MEDIZINISCHEN IT-NETZWERKS, das QUELLEN, einen INTEGRATOR und KOMMUNIKATOREN enthält, die ALARMBEDINGUNGEN verteilen.



ANMERKUNG Dies ist ein Funktionsdiagramm und impliziert nicht, dass sich diese Funktionen in separaten Komponenten befinden. Es ist möglich, dass die Funktionalität in einer oder mehreren Komponenten verfügbar ist.

Bild 2 – Funktionen eines verteilten ALARMSYSTEMS, das QUELLEN, einen INTEGRATOR und KOMMUNIKATOREN, die ALARMBEDINGUNGEN verteilen, enthält

Das Folgende ist eine typische Kette von Ereignissen. Ein Ereignis wird von einer QUELLE entdeckt, die eine ALARMBEDINGUNG auslöst. Die QUELLE sendet die ALARMBEDINGUNG an den INTEGRATOR. Basierend auf dem von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION festgelegten Zuordnungsprotokoll lenkt der INTEGRATOR die ALARMBEDINGUNG zu dem zugeordneten KOMMUNIKATOR. Der KOMMUNIKATOR erzeugt die entsprechenden ALARMSIGNALE. Der INTEGRATOR wartet nun auf eine BEDIENER-Antwort vom KOMMUNIKATOR oder von der QUELLE, um anzuzeigen, dass die ALARMBEDINGUNG nicht mehr besteht.

Wenn der KOMMUNIKATOR in der Lage ist, eine Antwort zu akzeptieren, und wenn der BEDIENER antwortet, zeigt er damit, dass er die Verantwortung für die ALARMBEDINGUNG akzeptiert oder ablehnt. Wenn der BEDIENER die Verantwortung ablehnt, leitet der INTEGRATOR die ALARMBEDINGUNG zu einem anderen KOMMUNIKATOR (d. h. einem anderen BEDIENER) weiter und kann auch die Priorität der ALARMBEDINGUNG erhöhen. Letztendlich akzeptiert ein BEDIENER die Verantwortung für die ALARMBEDINGUNG. Wenn ein BEDIENER angemessen reagiert hat, endet die ALARMBEDINGUNG. Alternativ könnte die ALARMBEDINGUNG ohne Reaktion des BEDIENERS enden; wenn in diesem Fall die QUELLE den INTEGRATOR benachrichtigt, dass die ALARMBEDINGUNG nicht mehr besteht, dann weist der INTEGRATOR den KOMMUNIKATOR an, die Erzeugung der ALARMSIGNALE zu stoppen. Sollte eine ALARMBEDINGUNG für längere Zeit unkorrigiert bleiben, sollte das ALARMSYSTEM die ESKALATION der ALARMBEDINGUNG verursachen, zusätzliche BEDIENER benachrichtigen, etc.

BEISPIEL Ein Pulsoximeter entdeckt einen niedrigen SpO₂-Wert beim PATIENTEN, initiiert eine ALARMBEDINGUNG und schickt diese ALARMBEDINGUNG über ein MEDIZINISCHES IT-NETZWERK an den INTEGRATOR. Der INTEGRATOR leitet diese ALARMBEDINGUNG zu dem KOMMUNIKATOR, der dem klinischen BEDIENER zugeordnet ist, wobei dieser BEDIENER dem PATIENTEN über ein MEDIZINISCHES IT-NETZWERK zugeteilt ist.

Der BEDIENER A reagiert, indem er die Verantwortung für die ALARMBEDINGUNG ablehnt. Der KOMMUNIKATOR schickt diese Antwort zurück an den INTEGRATOR, der die ALARMBEDINGUNG nun zum KOMMUNIKATOR des klinischen BEDIENERS B umleitet. BEDIENER B akzeptiert die Verantwortung für diese ALARMBEDINGUNG. Der KOMMUNIKATOR schickt diese Antwort zurück an den INTEGRATOR, der sie an die QUELLE zurückschickt, worauf diese veranlasst, dass ein ALARMSIGNAL-Inaktivzustand (z. B. AUDIO PAUSIEREND) erzeugt wird. BEDIENER B justiert die Sauerstoffkonzentration im Gas, das dem PATIENTEN zugeführt wird, und die ALARMBEDINGUNG hört auf (z. B. das Ereignis endet).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie diese verwiesenen Dokumente in normativen Anforderungen zitiert werden, bestimmt den Umfang (ganz oder teilweise), in dem sie gelten.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den [Literaturhinweisen](#) auf [Seite 39](#) aufgeführt.

IEC 80001-1:2010, *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) findet sich beginnend auf [Seite 40](#).

3.1

ALARMBEDINGUNG

Zustand des ALARMSYSTEMS, wenn es festgestellt hat, dass eine mögliche oder wirkliche GEFÄHRDUNGSSITUATION besteht, für die die Aufmerksamkeit oder eine Antwort des BEDIENERS erforderlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine ALARMBEDINGUNG kann ungültig sein, z. B. eine FALSCH-POSITIVE ALARMBEDINGUNG.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine ALARMBEDINGUNG kann übersehen werden, z. B. eine FALSCH-NEGATIVE ALARMBEDINGUNG.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012, 3.1]

3.2

ALARMEINSTELLUNGEN

Konfiguration des ALARMSYSTEMS, die unter anderem Folgendes enthält:

- ALARMGRENZEN;
- die Merkmale der Inaktivierungszustände aller ALARMSIGNALE;
- die Werte von Variablen oder Parametern, die die Funktion des ALARMSYSTEMS festlegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige durch Algorithmen festgelegte ALARMEINSTELLUNGEN können Zeit erfordern, bis sie festgelegt oder erneut festgelegt sind.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006, 3.8]

3.3

ALARMSIGNAL

Signalart, die vom ALARMSYSTEM oder einem KOMMUNIKATOR erzeugt wird, um das Bestehen (oder das Eintreten) einer ALARMBEDINGUNG anzuzeigen

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006, 3.9, modifiziert – „oder einem KOMMUNIKATOR“ hinzugefügt]

3.4

VERZÖGERUNG DER ALARMSIGNAL-ERZEUGUNG

Zeit vom Beginn der ALARMBEDINGUNG bis zur Erzeugung des ALARMSIGNALS (der ALARMSIGNALE)

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006, 3.10]

3.5

ALARMSYSTEM

Teile eines MEDIZINPRODUKTES, die ALARMBEDINGUNGEN entdecken und, wenn es angebracht ist, ALARMSIGNALE erzeugen

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006, 3.11, modifiziert – „ME-GERÄT UND ME-SYSTEM“ werden ersetzt durch „MEDIZINPRODUKT“.]

3.6

KOMMUNIKATOR

KOM

Funktion, die ALARMSIGNALE erzeugt, um einen BEDIENER zu benachrichtigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein KOM kann eine BEDIENER-Antwort empfangen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine BEDIENER-Antwort ist nicht auf eine direkte BEDIENER-Handlung begrenzt.

3.7

DATEN- UND SYSTEMSICHERHEIT

Betriebszustand eines MEDIZINISCHEN IT-NETZWERKS, in dem wichtige Informationen (Daten und Systeme) vor Beeinträchtigung der Vertraulichkeit, der Integrität und der Verfügbarkeit ausreichend geschützt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn „Security“ in dieser Norm erwähnt wird, sollte sie immer so betrachtet werden, dass DATEN- UND SYSTEMSICHERHEIT enthalten ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die DATEN- UND SYSTEMSICHERHEIT ist durch Richtlinien, Anleitungen, Infrastruktur und Dienste gewährleistet, die zum Schutz wichtiger Informationen und Systeme entwickelt wurden, mit denen Informationen erfasst, übertragen, gespeichert und angewendet werden, um die Aufgaben der Organisation durchzuführen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Technischen Berichtes sollte das Wort „vernünftigerweise“ in der Bedeutung von „notwendig“ interpretiert werden.

[QUELLE: IEC 80001-1:2010, 2.5, modifiziert – Eine dritte Anmerkung wurde hinzugefügt.]

3.8

VERTEILTES ALARMSYSTEM

VAS

ALARMSYSTEM, das mehr als ein MEDIZINPRODUKT umfasst, wobei dieses für die Übergabe von ALARMBEDINGUNGEN mit technischer Bestätigung bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Teile eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS können in der Entfernung weit getrennt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein VERTEILTES ALARMSYSTEM ist dazu bestimmt, BEDIENER über das Bestehen einer ALARMBEDINGUNG zu unterrichten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anforderungen an ein VERTEILTES ALARMSYSTEM sind in IEC 60601-1-8:2005^{N1)} und IEC 60601-1-8:2005/AMD1:2012^{N1)}, 6.11.2.2.1 beschrieben.

Anmerkung 4 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm bedeutet „technische Bestätigung“, dass jedes Element eines VERTEILTEN ALARMSYSTEMS die erfolgreiche Übergabe der ALARMBEDINGUNG an das nächste Element bestätigt oder garantiert oder dass geeignete TECHNISCHE ALARMBEDINGUNGEN, wie in IEC 60601-1-8:2006 und in IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, 6.11.2.2.1 beschrieben, erzeugt werden.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006, 3.17, modifiziert – „Gerät eines ME-SYSTEMS“ wurde ersetzt durch „MEDIZINGERÄT“; „wobei dieses für die Übergabe von ALARMBEDINGUNGEN mit technischer Bestätigung bestimmt ist“ wurde hinzugefügt; die Anmerkungen zum Begriff 2, 3 und 4 wurden hinzugefügt.]

3.9

VERTEILTES ALARMSYSTEM MIT BEDIENER-BESTÄTIGUNG

VASB

VERTEILTES ALARMSYSTEM, das die Fähigkeit besitzt, eine BEDIENER-Antwort zu empfangen

3.10

VERTEILTES INFORMATIONSSYSTEM

VERTEILTES INFORMATIONSSYSTEM ÜBER ALARMBEDINGUNGEN

VIS

System, das mindestens ein MEDIZINGERÄT enthält, das dafür bestimmt ist, Informationen über ALARMBEDINGUNGEN zu liefern, das jedoch die Übermittlung dieser Information nicht garantiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein VERTEILTES INFORMATIONSSYSTEM ist nicht dazu bestimmt, als Maßnahme der RISIKOBEHERRSCHUNG BEDIENER über das Bestehen einer ALARMBEDINGUNG zu unterrichten. Ein VERTEILTES INFORMATIONSSYSTEM ist dazu bestimmt, Informationen über eine ALARMBEDINGUNG an einen BEDIENER zu liefern, der schon anderweitig über das Bestehen einer ALARMBEDINGUNG durch ein ALARMSYSTEM aufmerksam gemacht wurde.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies ist in Begriffen von IEC 60601-1-8:2005^{N1)} und IEC 60601-1-8:2005/AMD1:2012^{N1)}, 6.11.2.2.2. ein „VERTEILTES ALARMSYSTEM, das nicht für eine bestätigte Übermittlung von ALARMBEDINGUNGEN bestimmt ist“.

3.11

EFFEKTIVITÄT

Fähigkeit, das beabsichtigte Ergebnis für den PATIENTEN und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION zu erzeugen

[QUELLE: IEC 80001-1:2010, 2.6]

3.12

ESKALATION

PROZESS, durch den ein ALARMSYSTEM die Priorität einer ALARMBEDINGUNG oder die Dringlichkeit eines ALARMSIGNALS heraufsetzt

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006, 3.18]

^{N1)} Nationale Fußnote: IEC 60601-1-8 wurde 2006, nicht 2005 veröffentlicht.

3.13

FALSCH-NEGATIVE ALARMBEDINGUNG

Fehlen einer ALARMBEDINGUNG, wenn ein gültiges auslösendes Ereignis beim PATIENTEN, im Gerät oder im ALARMSYSTEM eingetreten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine ALARMBEDINGUNG kann verworfen oder übersehen werden aufgrund von unechter Information, die vom PATIENTEN, von der PATIENT-Geräte-Schnittstelle, von anderen Geräten oder vom ALARMSYSTEM selbst produziert wird.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006, 3.20, modifiziert – In der Anmerkung zum Begriff wurde das letzte „Gerät“ durch „ALARMSYSTEM“ ersetzt.]

3.14

FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNG

Bestehen einer ALARMBEDINGUNG, wenn kein gültiges auslösendes Ereignis beim PATIENTEN, im Gerät oder im ALARMSYSTEM eingetreten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine FALSCH POSITIVE ALARMBEDINGUNG kann verursacht werden aufgrund von unechter Information, die vom PATIENTEN, von der PATIENT-Geräte-Schnittstelle, von anderen Geräten oder vom ALARMSYSTEM selbst produziert wird.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006, 3.21]

3.15

SCHADEN

physische Verletzung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt oder Verringerung der EFFEKTIVITÄT oder Verletzung der DATEN- UND SYSTEMSICHERHEIT

[QUELLE: IEC 80001-1:2010, 2.8]

3.16

GEFÄHRDUNG

potenzielle SCHADENS-QUELLE

[QUELLE: IEC 80001-1:2010, 2.9]

3.17

GEFÄHRDUNGSSITUATION

Umstände, unter denen Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren GEFÄHRDUNGEN ausgesetzt sind

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.4]

3.18

HOHE PRIORITÄT

zeigt an, dass eine unmittelbare Reaktion des BEDIENERS erforderlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Priorität wird durch RISIKO-ANALYSE bestimmt.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006, 3.22]

3.19

INTEGRATOR

Funktion, die die Kommunikation zwischen QUELLEN und KOMMUNIKATOREN oder anderen INTEGRATOREN organisiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein INTEGRATOR kann eine ALARMBEDINGUNG zu einem anderen BEDIENER umleiten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein INTEGRATOR kann die Übernahme der Verantwortlichkeit von einem KOMMUNIKATOR an eine QUELLE senden.

3.20**ZWECKBESTIMMUNG**

Verwendung, für die ein Produkt, ein PROZESS oder eine Dienstleistung gemäß der durch den Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben bestimmt ist

[QUELLE: IEC 80001-1:2010, 2.10]

3.21**IT-NETZWERK****INFORMATIONSTECHNOLOGIE-NETZWERK**

System oder Systeme, bestehend aus Kommunikationsknoten und Übertragungsverbindungen, um Übertragungen, über Leitungen oder drahtlos, zwischen zwei oder mehr festgelegten Übertragungsknoten zu ermöglichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Angepasst aus IEC 61907:2009, 3.1.1.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Anwendungsbereich des MEDIZINISCHEN IT-NETZWERKS wird in dieser Norm durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION definiert, basierend auf der Frage, wo sich die MEDIZINPRODUKTE im MEDIZINISCHEN IT-NETZWERK befinden, und basierend auf der definierten Anwendung des Netzwerks. Das IT-NETZWERK kann eine IT-Infrastruktur enthalten sowie Elemente der häuslichen Pflege und nichtklinische Elemente. Siehe auch IEC 80001-1:2010, 4.3.3.

[QUELLE: IEC 80001-1:2010, 2.12]

3.22**SCHUTZZIELE**

drei Merkmale von IT-NETZWERKEN (SICHERHEIT, EFFEKTIVITÄT und DATEN- UND SYSTEMSICHERHEIT), auf die sich das RISIKOMANAGEMENT bezieht

[QUELLE: IEC 80001-1:2010, 2.13]

3.23**NIEDRIGE PRIORITÄT**

zeigt an, dass Kenntnisaufnahme des BEDIENERS erforderlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Priorität wird durch RISIKO-ANALYSE bestimmt.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006, 3.27]

3.24**MEDIZINPRODUKT**

alle Instrumente, Apparate, Geräte, Maschinen, Vorrichtungen, Implantate, *In-vitro*-Reagenzien, Kalibrier-mittel, Software, Stoffe oder andere ähnliche oder zugehörige Gegenstände:

- a) die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen einzeln oder in Kombination für einen oder mehrere der folgenden spezifischen Zwecke bestimmt sind:
- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 - Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen,
 - Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen PROZESSES,
 - Unterstützung oder Erhaltung des Lebens,
 - Empfängnisregelung,
 - Desinfektion von MEDIZINPRODUKTEN,
 - Lieferung von Informationen für medizinische Zwecke durch *In-vitro*-Untersuchung von Proben, die aus dem menschlichen Körper gewonnen werden;