

	DIN IEC 80001 (VDE 0756-1)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens 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 Einsprüche bis 2008-05-31 Entwurf Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten (IEC 62A/591/CD:2007) Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices (IEC 62A/591/CD:2007) Application de la gestion des risques pour des réseaux de technologie informatique reliés aux dispositifs médicaux (CEI 62A/591/CD:2007) Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-03-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 57 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62A/591/CD:2007 „Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf 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 im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60300-3-9 ¹⁾	–	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
–	IEC 61907 ¹⁾ –	–	–
EN 62304:2006	IEC 62304:2006	DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007-03	VDE 0750-101
–	IEEE 610.12:1990	–	–
–	ISO/IEC Guide 51: 1999	DIN 820-120:2001-10	–
EN ISO 13485:2003 + AC:2007	ISO 13485:2003	DIN EN ISO 13485:2007-10	–
–	ISO/DTS 29321–	–	–
–	ISO/DTR 29322–	–	–
–	ISO/TS 25238:2007	–	–
–	ISO/TR 27809:2007	–	–
EN ISO 9000:2000 <i>ersetzt durch</i> EN ISO 9000:2005	ISO 9000:2000 <i>ersetzt durch</i> ISO 9000:2005	DIN EN ISO 9000:2000-12 <i>ersetzt durch</i> DIN EN ISO 9000:2005-12	–
EN ISO 14971:2007	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007-01	–
–	DICOM	–	–
¹⁾ z. Z. Entwurf			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *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 Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

— Entwurf —

E DIN IEC 80001 (VDE 0756-1):2008-03

DIN EN 62304 (VDE 0750-101):2007-03, *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006); Deutsche Fassung EN 62304:2006*

DIN 820-120:2001-10, *Normungsarbeit – Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen (ISO/IEC-Guide 51:1999)*

DIN EN ISO 13485:2007-10:2007-10, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003+AC:2007*

DIN EN ISO 9000:2005-12, *Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)*

DIN EN ISO 14971:2007-01, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007*

Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten

Inhalt

	Seite
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen	9
1.1 Anwendungsbereich	9
1.2 Zweck	9
1.3 Verwandte Normen	9
1.4 Übereinstimmung	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Funktionen und Verantwortlichkeiten	15
4.1 Rahmenbedingungen	15
4.2 VERANTWORTLICHE ORGANISATION	15
4.3 OBERSTE LEITUNG	15
4.4 RISIKOMANAGER FÜR DIE MEDIZINISCHE IT-EINBINDUNG	16
4.5 IT-NETZWERK-INSTANDHALTER	16
4.6 MEDIZINPRODUKTE-HERSTELLER	16
4.7 Andere IT-Technologie-Anbieter	17
4.8 RISIKOMANAGEMENT-Stab	17
5 Lebenszyklus-RISIKOMANAGEMENT für in IT-NETZWERKE eingebundene MEDIZINPRODUKTE	17
5.1 Übersicht	17
5.2 RISIKOMANAGEMENT-Strategie	19
5.3 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS	19
5.4 Projektplanung und -dokumentation	19
5.5 RISIKOANALYSE	22
5.6 RISIKOBEWERTUNG	22
5.7 RISIKOBEHERRSCHUNG	22
5.8 BEWERTUNG des RESTRISIKOS	24
5.9 Auswertung und Genehmigung	25
5.10 Managementänderungen	25
5.11 Überwachung	25
6 Dokumentation	25
6.1 Dokumentenprüfung	25
6.2 Bestandteile der Zuständigkeitsvereinbarung	25
6.3 IT-NETZWERK-RISIKOMANAGEMENTAKTE	26
Anhang A (informativ) Übersicht über die RISIKOMANAGEMENT-Verknüpfungen	27
Anhang B (informativ) Normen und Organisationen	28

	Seite
Literaturhinweise	30
Bilder	
Bild 1 – Übersicht über den Risikomanagement-Prozesses für IT-NETZWERKE (mit MEDIZINPRODUKTEN)	18
Bild A.1 Übersicht über die verschiedenen Funktionen und wechselseitigen Beziehungen, die bei der Anwendung des Risikomanagements auftreten	27

Einleitung

In der Anwenderumgebung ist eine zunehmende Anzahl von MEDIZINPRODUKTEN dafür ausgelegt, elektronische Informationen mit anderen MEDIZINPRODUKTEN oder mit Geräten auszutauschen, die keine MEDIZINPRODUKTE sind. Derartige Informationen werden oft über ein IT-NETZWERK ausgetauscht, das den Datenverkehr auf herkömmliche Weise überträgt.

Dabei werden IT-NETZWERKE immer unerlässlicher für die klinische Ausstattung und sind mittlerweile notwendig, um den sich immer mehr unterscheidenden Datenverkehr, der sich von unverzüglich bereitzustellenden lebenswichtigen Informationen über PATIENTEN bis zu Geschäftsvorgängen und möglicherweise Viren enthaltenden E-Mails erstreckt.

Die Entwicklung und die Fertigung von MEDIZINPRODUKTEN unterliegt Bestimmungen und Normen, die von der Aufsichtsbehörde anerkannt sind. Die Aufsichtsbehörde richtet ihre Aufmerksamkeit üblicherweise auf die MEDIZINPRODUKTE-HERSTELLER, indem sie Konstruktionsmerkmale einen einzuhaltenden PROZESS für Entwurf und Fertigung fordert. Die MEDIZINPRODUKTE können nicht ohne Zertifizierung, dass diese Anforderungen erfüllt wurden, auf den Markt gebracht werden.

Die Anwendung der MEDIZINPRODUKTE durch das medizinische Personal ist ebenfalls Gegenstand der Bestimmungen. Das medizinische Personal muss ausreichend ausgebildet und qualifiziert werden und ist zunehmend von festgelegten PROZESSEN betroffen, die entwickelt wurden, um die PATIENTEN vor einem SCHADEN zu schützen.

Die Einbindung der MEDIZINPRODUKTE in die IT-NETZWERKE des Klinik-Umfeldes ist dagegen weniger an Bestimmungen gebunden. Die Normen behandeln hier für die Informationstechnologie (IT) allgemeine Maßnahmen, welche die Planung, Entwurf und Wartung eines Netzwerkes enthalten. Gegenwärtig behandelt jedoch keine Norm die Einzelheiten darüber, wie MEDIZINPRODUKTE mit den für allgemeine Zwecke gedachten IT-NETZWERKEN verbunden werden, um Kompatibilität zu erzielen, ohne das Unternehmen und die Bereitstellung der medizinischen Versorgung in Bezug auf SICHERHEIT, Leistungsfähigkeit und Datenschutz zu beeinträchtigen.

Es gibt noch eine Anzahl potenzieller Probleme, die mit der Einbindung von MEDIZINPRODUKTEN in IT-NETZWERKEN zusammenhängen, dazu gehören:

- Die unzureichende Unterstützung der HERSTELLER hinsichtlich der Einbindung ihrer MEDIZINPRODUKTE in die Netzwerke, zum Beispiel, dass vom HERSTELLER keine oder unzureichende Informationen für den BEDIENER des IT-NETZWERKES zur Verfügung gestellt werden.
- Das Zusammenschalten von MEDIZINPRODUKTEN und Geräten, die keine MEDIZINPRODUKTE sind, in demselben Netzwerk.
- Die gemeinsame Anwendung von MEDIZINPRODUKTE-SOFTWARE und nicht medizinischer Software innerhalb desselben Netzwerks.
- Der Konflikt zwischen der erforderlichen strikten Änderungssteuerung der MEDIZINPRODUKTE und der Notwendigkeit einer schnellen Rückmeldung bei Angriffen durch bösartige Software.

Wenn diese Probleme sich selbst bemerkbar machen, hat dies oft unerwünschte Auswirkungen.

Durch eine geforderte konstruktionsbedingte Berücksichtigung der Einbindung und durch die Forderung die Ausführung durch ein RISIKOMANAGEMENT zu begleiten, ist mit dieser Norm eine Verbesserung auf diesem Gebiet beabsichtigt. Diese Norm ist sowohl an die MEDIZINPRODUKTE-HERSTELLER, als auch an die VERANTWORTLICHE ORGANISATION gerichtet.

Diese Norm übernimmt die folgenden Grundsätze als Grundlage für ihre normativen und informativen Abschnitte:

- Die Einbindung der MEDIZINPRODUKTE in ein IT-NETZWERK ist eine Aufgabe, die eine Einbindungsgestaltung erforderlich macht, welche unabhängig vom HERSTELLER sein kann und eine Veränderung des MEDIZINPRODUKTES einschließen darf.

E DIN IEC 80001 (VDE 0756-1):2008-03

- Der HERSTELLER ist verantwortlich für das RISIKOMANAGEMENT des MEDIZINPRODUKTES mit einem Wirkungsbereich, welcher Produktspezifikation, Konstruktion, Einbindung, Herstellung und wenn möglich Inbetriebnahme und Wartung einschließt.
- Der HERSTELLER ist verantwortlich für die Bereitstellung von Anweisungen, als Teil der BEGLEITPAPIERE, die speziell an die Person gerichtet sind, welche ein MEDIZINPRODUKT in ein IT-NETZWERK einbindet.
- Derartige begleitende Papiere sollten darüber Anweisungen enthalten, wie das MEDIZINPRODUKT eingebunden wird und wie der Informationsaustausch mit ihm vonstatten geht und sollte die geforderten Leistungsmerkmale festlegen, die das IT-NETZWERK und dessen angeschlossene Geräte mindestens erfüllen müssen. Die BEGLEITPAPIERE sollten auf GEFÄHRDUNGEN durch missbräuchliche Anwendung der Netzwerkverbindungen oder der übertragenen Informationen aufmerksam machen
- Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ist aufgefordert, die Personen für die in dieser Norm festgelegten Funktionen zu bestimmen. Diese Norm legt die Verantwortlichkeiten dieser Funktionen fest. Die wichtigste Funktion ist die des RISIKOMANAGERS FÜR DIE MEDIZINISCHE IT-EINBINDUNG.
- Der RISIKOMANAGER FÜR DIE MEDIZINISCHE IT-EINBINDUNG ist verantwortlich für die Sicherstellung eines Konstruktionsablaufes, welcher das Konfigurationsmanagement und die Änderungssteuerung des IT-NETZWERKES einbezieht, für die Planung und Ausgestaltung neuer Einbindungen von MEDIZINPRODUKTEN oder Änderungen für solche Einbindungen sowie für das RISIKOMANAGEMENT für die Eingliederung und die Anwendung der übertragenen Informationen.
- Um unerwünschte Auswirkungen bei der Einbindung eines MEDIZINPRODUKTES, einschließlich eines möglichen SCHADENS für die PATIENTEN zu verhindern, sollte das RISIKOMANAGEMENT angewendet werden, bevor die Einbindung erfolgt und über die gesamte Lebensdauer des Einbaus.

1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen

1.1 Anwendungsbereich

Diese internationale Norm ist eine Norm über einen PROZESS, der Maßnahmen und besonders das RISIKO-MANAGEMENT umfasst, welches von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION und dem HERSTELLER gefordert werden, wenn MEDIZINPRODUKTE in ein Netzwerk eingebunden werden oder derartige Einbindungen verändert werden.

Diese Norm behandelt die ausreichende Informationsweitergabe vom HERSTELLER an die VERANTWORTLICHE ORGANISATION, um diese in die Lage zu versetzen, das RISIKO gemäß dieser Norm zu handhaben. Diese Informationen enthalten eine technische Bedienungsanleitung (Teil der BEGLEITPAPIERE), speziell für die Person, welche ein MEDIZINPRODUKT in ein Netzwerk einbindet.

Diese Norm verlangt von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION, bestimmte Funktionen und die Verantwortlichkeiten dieser Funktionen festzulegen.

Diese Norm erfordert einen minimalen Prozess, der von den Beauftragten beim Hinzufügen eines MEDIZINPRODUKTES zu einem Netzwerk einzuhalten ist.

Die folgenden grundlegenden Eigenschaften sind in die Themen dieser Norm eingebunden:

- SICHERHEIT;
- Leistungsfähigkeit (wirkungsvolle Behandlung des PATIENTEN durch Anwendung der ausgetauschten Informationen und auch die durch den Austausch von Informationen verbesserte Leistungsfähigkeit der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION);
- Daten- und Systemschutz (Geheimhaltung, Vollständigkeit, Verfügbarkeit usw.) und
- Kompatibilität.

Diese Norm zielt darauf ab das entsprechende RISIKOMANAGEMENT so anzuwenden, dass diese grundlegenden Eigenschaften untereinander gleichgewichtig behandelt werden, wenn MEDIZINPRODUKTE in ein IT-NETZWERK eingebunden werden, oder Änderungen durchgeführt werden, die auf derartige Einbindungen Auswirkungen haben.

Eine ungünstige Ausgewogenheit dieser Eigenschaften untereinander wird als GEFÄHRDUNG für einen PATIENTEN oder für die Aufgabe der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION gewertet.

1.2 Zweck

Der Zweck dieser Norm ist das Anwenden des RISIKOMANAGEMENTS über die gesamte Lebensdauer der IT-NETZWERKE mit eingebundenen MEDIZINPRODUKTEN. Die Anwendung des RISIKOMANAGEMENTS gilt für IT-NETZWERKE, welche in Anwendereinrichtungen im Betrieb sind. Diese Norm legt die Anforderungen für eine gegenseitige ZUSTÄNDIGKEITSVEREINBARUNG (Vertrag) zwischen allen Parteien eines IT-NETZWERK-Projektes fest und bietet eine Grundlage für Betriebs- und Wartungsvereinbarungen (Verträge) zwischen diesen, welche Inbetriebnahme, Anwendung, Neukonfiguration, Wartung und Außerbetriebnahme von IT-NETZWERKEN mit MEDIZINPRODUKTEN umfassen.

Dort, wo die Verantwortlichkeit außerhalb der Kontrolle eines einzelnen MEDIZINPRODUKTE-HERSTELLERS liegt, verlangt diese Norm die Anwendung des RISIKOMANAGEMENTS. Diese Norm richtet sich mit dem Ziel umfassenden RISIKOMANAGEMENTS sowohl an die Verantwortlichen des Anwenders (VERANTWORTLICHE ORGANISATION) als auch an die MEDIZINPRODUKTE-HERSTELLER

1.3 Verwandte Normen

Ist ein MEDIZINPRODUKT in einem IT-NETZWERK enthalten, ist diese Norm zusammen mit anderen zutreffenden Normen anzuwenden.

1.4 Übereinstimmung

Übereinstimmung wird durch Prüfung der in dieser Norm geforderten Unterlagen, einschließlich der ZUSTÄNDIGKEITSVEREINBARUNG (Vertrag) und der RISIKOMANAGEMENTAKTE von IT-NETZWERKEN mit MEDIZIN-PRODUKTEN, ermittelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe:

3.1

BEGLEITPAPIER

Dokument, welches einem MEDIZINPRODUKT, einem MEDIZINISCHEN SYSTEM, Gerät oder einem Zubehör beigelegt ist und das Informationen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION oder den BEDIENER, die SICHERHEIT betreffende Einzelheiten enthält

ANMERKUNG Angepasst aus IEC 60601-1:2006, Begriff 3.4.

3.2

DATEN- UND SYSTEMSCHUTZ

betrieblicher Status eines MEDIZINPRODUKTES oder MEDIZINPRODUKTE-SOFTWARE, bei dem wertvolle Informationsmittel (Daten und Systeme) vor Beeinträchtigung bei Geheimhaltung, Vollständigkeit und Verfügbarkeit ausreichend geschützt werden

ANMERKUNG 1 Der Schutz, wenn er in dieser Norm erwähnt wird, sollte immer im Zusammenhang mit dem DATEN- UND SYSTEMSCHUTZ betrachtet werden.

ANMERKUNG 2 Der DATEN- UND SYSTEMSCHUTZ wird in einem Rahmen von Richtlinien, Anleitungen, Infrastruktur und Diensten sichergestellt, die zum Schutz wertvoller Informationsmittel und Systeme entwickelt wurden, mit denen entsprechend dem Unternehmensziel Informationen erfasst, übertragen, gespeichert und angewendet werden.

3.3

WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Leistungsmerkmale, die erforderlich sind, um Freiheit von unvermeidbaren RISIKEN zu erreichen

ANMERKUNG Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE erkennt man am ehesten durch Betrachten, ob deren Fehlen oder deren Beeinträchtigung zu unvermeidbaren RISIKEN führen würde.

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.27]

FUNKTIONSVERBINDUNG

jede Verbindung, elektrisch oder anders, einschließlich solcher zum Übertragen von Signalen, Daten, elektrischer Leistung oder Substanzen

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.33]

SCHADEN

physische Verletzung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt

[ISO 14971:2007, Begriff 2.2]

ANMERKUNG In der vorliegenden Norm bedeutet SCHADEN auch die Störung oder der Ausfall einer effektiven Betreuungsleistung und/oder die Nichteinhaltung des Datenschutzes

3.4

GEFÄHRDUNG

potentielle Schadensquelle

[ISO 14971:2007, Begriff 2.3]

3.5

ZWECKBESTIMMUNG

Verwendung, für die ein Produkt, ein PROZESS oder eine Leistung gemäß den durch den HERSTELLER gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben bestimmt ist

[ISO 14971:2007, Begriff 2.5]

3.6

IT-NETZWERK

ein Kommunikationsnetzwerk: ein System/Systeme, bestehend aus Kommunikationsendpunkten, Knoten und Übertragungsleitungen, um Übertragungen, über Leitungen oder drahtlos, zwischen zwei oder mehr festgelegten Übertragungsendpunkten zu ermöglichen

ANMERKUNG Angepasst aus IEC 61907:–²⁾, Begriff 3.1

3.7

IT-NETZWERK-INSTANDHALTER

für die Instandhaltung von IT-NETZWERKE(N) mit MEDIZINPRODUKTEN verantwortliche Person oder Institution

ANMERKUNG Dies kann eine zugewiesene Funktion innerhalb der VERANTWORTLICHE ORGANISATION sein.

3.8

HERSTELLER

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung oder Kennzeichnung eines MEDIZINPRODUKTES, für den Zusammenbau eines Systems oder für die Anpassung eines MEDIZINPRODUKTES vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden

ANMERKUNG 1 Zu beachten ist die Tatsache, dass für die Definition des Herstellers Festlegungen nationaler oder regionaler Bestimmungen gelten können.

ANMERKUNG 2 Zu einer Definition der Kennzeichnung siehe ISO 13485:2003, Begriff 3.6.

[ISO 14971:2007, Begriff 2.8]

3.9

MEDIZINPRODUKT

alle Instrumente, Apparate, Geräte, Maschinen, Vorrichtungen, Implantate, In-vitro-Reagenzien, Kalibriermittel, Software, Stoffe oder andere ähnlichen oder zugehörige Gegenstände, die vom HERSTELLER zur Anwendung für Menschen einzeln oder in Kombination für einen oder mehrere der folgenden spezifischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Unterstützung oder Erhaltung des Lebens;

²⁾ Zu veröffentlichen.

E DIN IEC 80001 (VDE 0756-1):2008-03

- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Lieferung von Informationen für medizinische Zwecke durch In-vitro-Untersuchung von vom Menschen stammenden Proben,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

ANMERKUNG 1 Diese Definition wurde durch die Arbeitsgruppe für Globale Harmonisierung (GHTF) entwickelt. Siehe Literaturhinweis [5].

[ISO 13485:2003, Begriff 3.7]

ANMERKUNG 2 Produkte, die unter einigen Gesetzgebungen als MEDIZINPRODUKT angesehen werden können, für die jedoch noch keine harmonisierten Herangehensweisen vorliegen, sind:

- Hilfen für Behinderte;
- Produkte für die Behandlung bzw. Diagnostik von Krankheiten und Verletzungen bei Tieren;
- Zubehör für MEDIZINPRODUKTE (siehe Anmerkung 3);
- Desinfektionsmittel;
- tierisches und menschliches Gewebe enthaltende Produkte, die den Anforderungen der obigen Definition entsprechen können, jedoch unterschiedlichen Kontrollmaßnahmen unterliegen.

ANMERKUNG 3 Zubehör, das von HERSTELLERN spezifisch zur Verwendung zusammen mit einem „verwandten“ MEDIZINPRODUKT vorgesehen ist, damit dieses MEDIZINPRODUKT seine ZWECKBESTIMMUNG erfüllen kann, sollte dieser Internationalen Norm unterliegen.

[ISO 14971:2007, Begriff 2.9]

3.10

MEDIZINPRODUKTE-SOFTWARE

Software-System, das entwickelt wurde, um in das in der Entwicklung befindliche MEDIZINPRODUKT integriert zu werden, oder das für die Benutzung als selbständiges MEDIZINPRODUKT vorgesehen ist

[IEC 62304:2006, Begriff 3.12]

3.11

RISIKOMANAGER FÜR DIE MEDIZINISCHE INFORMATIONSTECHNOLOGIE (IT)-EINBINDUNG

bei der Einbindung von Geräten in IT-NETZWERKE mit MEDIZINPRODUKTEN für das RISIKOMANAGEMENT verantwortliche Person, Gruppe oder Institution

ANMERKUNG Dies kann eine zugewiesene Funktion innerhalb der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION sein.

3.12

MEDIZINISCHES SYSTEM

Kombination von Geräteeinheiten oder Software, von denen mindestens eines ein MEDIZINPRODUKT sein muss, und die durch eine FUNKTIONELLE VERBINDUNG untereinander verbunden sind

ANMERKUNG Angepasst an IEC 60601-1:2006, Begriff 3.64.

3.13

BEDIENER

Person, die Geräte handhabt

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.73]

3.14

PATIENT

Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird

[IEC 60601-1:2005, Begriff 3.76]

3.15

PROZESS

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

[ISO 14971:2007, Begriff 2.13]

ANMERKUNG Der Begriff „TÄTIGKEITEN“ umfasst die Anwendung der Betriebsmittel.

3.16

RESTRISIKO

RISIKO, das nach der Durchführung von Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG verbleibt

[ISO 14971:2007, Begriff 2.15]

3.17

ZUSTÄNDIGKEITSVEREINBARUNG

Vereinbarung, welche die Verantwortlichkeiten aller für die erforderlichen Handlungen bei der Einbindung eines MEDIZINPRODUKTS in ein IT-NETZWERK zuständigen Beteiligten festlegt

ANMERKUNG Diese Vereinbarung muss ein rechtskräftiges Dokument sein, z. B. ein Vertrag.

3.18

VERANTWORTLICHE ORGANISATION

Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines MEDIZINPRODUKTES oder eines MEDIZINISCHEN SYSTEMS verantwortlich ist

ANMERKUNG 1 Die verantwortliche Einheit kann ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Es wird davon ausgegangen, dass die Anwendungen zuhause von der Versorgereinrichtung (wie zum Beispiel Krankenhaus oder Versicherung) geleitet werden. Die Anwendung zuhause, wenn der PATIENT, der BEDIENER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ein und dieselbe Person ist, liegt außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm.

ANMERKUNG 2 Ausbildung und Schulung ist im „Gebrauch“ inbegriffen.

ANMERKUNG 3 Angepasst an IEC 60601-1:2005, Begriff 3.101.

3.19

RISIKO

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines SCHADENS und des Schweregrades dieses SCHADENS

[ISO 14971:2007, Begriff 2.16]

3.20

RISIKOANALYSE

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von GEFÄHRDUNGEN und Einschätzung von RISIKEN

[ISO 14971:2007, Begriff 2.17]

E DIN IEC 80001 (VDE 0756-1):2008-03

3.21

RISIKOBEHERRSCHUNG

der PROZESS, in dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen implementiert werden, durch die RISIKEN auf festgelegte Bereiche verringert oder auf diesen gehalten werden

[ISO 14971:2007, Begriff 2.19]

3.22

RISIKOBERWERTUNG

PROZESS des Vergleichs des eingeschätzten RISIKOS mit gegebenen Risikokriterien, um die Akzeptanz des RISIKOS zu bestimmen

[ISO 14971:2007, Begriff 2.21]

3.23

RISIKOMANAGEMENT

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die AUFGABEN der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von RISIKEN

[ISO 14971:2007, Begriff 2.22]

3.24

RISIKOMANAGEMENTAKTE

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim RISIKOMANAGEMENT entstehen

[ISO 14971:2007, Begriff 2.23]

3.25

SICHERHEIT

Freiheit von unververtretbaren Risiken

[ISO 14971:2007, Begriff 2.23]

3.26

OBERSTE LEITUNG

Person oder Personengruppe, welche die VERANTWORTLICHE ORGANISATION, die für die Einbindung eines MEDIZINPRODUKTES in ein IT-NETZWERK verantwortlich ist, auf der obersten Ebene leitet und lenkt

ANMERKUNG Angepasst an ISO 9000:2005, Begriff 3.2.7.

3.27

VERIFIZIERUNG

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

ANMERKUNG 1 Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 Bestätigungen können aus Tätigkeiten bestehen wie:

- Durchführen alternativer Berechnungen;
- Vergleichen einer neuen Entwicklungsspezifikation mit einer bereits bewährten Entwicklungsspezifikation;
- Vornehmen von Tests und Demonstrationen und
- Bewertung von Dokumenten, bevor sie herausgegeben werden.

[ISO 14971:2007, Begriff 2.28]

ANMERKUNG 3 Bei der Entwicklung und Durchführung betrifft die VERIFIZIERUNG den PROZESS der Ergebnisprüfung einer gegebenen TÄTIGKEIT, um die Übereinstimmung mit den festgelegten Anforderungen dieser TÄTIGKEIT festzustellen.

4 Funktionen und Verantwortlichkeiten

4.1 Rahmenbedingungen

Die Einbindung von Geräten oder Software in ein IT-NETZWERK mit MEDIZINPRODUKTEN muss unter Rahmenbedingungen mit eindeutig festgelegten Verantwortlichkeiten erfolgen. Mindestens die folgenden Parteien und Verantwortlichkeiten müssen klar abgesteckt sein.

4.2 VERANTWORTLICHE ORGANISATION

Die Gesamtverantwortung für das RISIKOMANAGEMENT für ein IT-NETZWERK mit MEDIZINPRODUKTEN muss bei der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION liegen.

Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss der Eigentümer des PROZESSES für das RISIKOMANAGEMENT des IT-NETZWERKES mit MEDIZINPRODUKTEN sein, welcher sich über die Planung, Inbetriebnahme, Anwendung, Wartung und den Abbau des MEDIZINPRODUKTES aus dem IT-NETZWERK erstreckt.

ANMERKUNG Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ist im rechtlichen Sinne eine natürliche oder juristische Person, und deshalb kann die Verantwortlichkeit für die technischen Belange nicht eindeutig adressiert werden. Daher ist es notwendig eine Instanz festzulegen, die persönlich benannt werden kann – die OBERSTE LEITUNG.

4.3 OBERSTE LEITUNG

Die OBERSTE LEITUNG ist eine Einzelperson oder eine Personengruppe innerhalb der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION. Sie führt den Betrieb der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION und übernimmt in dieser Funktion, abhängig von den nationalen Bestimmungen, letztendlich die persönliche Verantwortung und Haftung.

Die OBERSTE LEITUNG muss:

- a) eine Strategie aufstellen für die Bestimmung der RISIKO-Akzeptanzkriterien;
- b) einen PROZESS für die Anwendung des RISIKOMANAGEMENTS über die gesamte Lebensdauer einführen;
- c) Personen mit entsprechenden Befugnissen beauftragen, den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS auszuführen;
- d) die notwendigen Betriebsmittel bereitstellen;
- e) die RISIKOMANAGEMENTAKTE für das IT-NETZWERK bestätigen;
- f) die Wirksamkeit der Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG und die System- und Technologieänderungen überwachen und
- g) in regelmäßigen Abständen den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS einer Eignungsprüfung unterziehen.

Die OBERSTE LEITUNG muss benennen:

- a) die Personen der Leitung, die für die Informationserfassung, Auswertung, Bewertung und die gesamte Bereitstellung des PROZESSES der RISIKOBEWERTUNG verantwortlich sind;
- b) den ausführenden Entscheidungsträger (Person), der verantwortlich ist für die endgültige Anbindungsfreigabe von in ein IT-NETZWERK eingebundenen MEDIZINPRODUKTEN und
- c) den Eigentümer der Dokumentation hinsichtlich des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES für das IT-NETZWERK mit MEDIZINPRODUKTEN, einschließlich den zugehörigen ZUSTÄNDIGKEITSVEREINBARUNGEN (Verträge) und der RISIKOMANAGEMENTAKTE für das IT-NETZWERK.

Die OBERSTE LEITUNG muss das Mitwirken des Managements absichern, das zuständig ist für:

- a) die IT-NETZWERKE mit MEDIZINPRODUKTEN (medizinische IT);
- b) die IT-Abteilung (allgemeine IT) und
- c) die MEDIZINPRODUKTE-Technik (d. h. Biomedizin-Technik, radiologische Technik), die im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für IT-NETZWERKE mit MEDIZINPRODUKTEN verantwortlich sind für das Lebenszyklusmanagement der mit IT-NETZWERKEN verbundenen MEDIZINISCHEN SYSTEME.

E DIN IEC 80001 (VDE 0756-1):2008-03

Die OBERSTE LEITUNG muss einen RISIKOMANAGER FÜR DIE MEDIZINISCHE IT-EINBINDUNG benennen, der die notwendige Qualifikation, das Wissen und die Kompetenz für das Einbinden der MEDIZINPRODUKTE in IT-NETZWERKE besitzt.

ANMERKUNG Alles oder Teile der Ausgestaltung und/oder Ausführung des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES kann mittels ZUSTÄNDIGKEITSVEREINBARUNG (Vertrag) an einen (oder mehrere) RISIKOMANAGER FÜR DIE MEDIZINISCHE IT-EINBINDUNG übertragen werden, dennoch verbleibt die endgültige Verantwortung für RISIKO/Zuwendungsentscheidungen und für die Qualität des Datenmaterials und der Systeme (einschließlich deren Schutzes) bei der OBERSTEN LEITUNG.

4.4 RISIKOMANAGER FÜR DIE MEDIZINISCHE IT-EINBINDUNG

Der RISIKOMANAGER FÜR DIE MEDIZINISCHE IT-EINBINDUNG ist eine einzelne Fachperson oder eine fachkundige Gruppe, entweder aus der VERANTWORTLICHE ORGANISATION selbst oder von einem externen Vertragspartner oder beides.

Der RISIKOMANAGER FÜR DIE MEDIZINISCHE IT-EINBINDUNG muss für die Ausgestaltung und/oder Ausführung des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES verantwortlich sein, um die SICHERHEIT, Effektivität, den Daten- und Systemschutz und die Kompatibilität, der bei der IT-NETZWERK-Einbindung vernetzten MEDIZINPRODUKTE zu gewährleisten.

ANMERKUNG Die endgültige (personelle) Verantwortung und Haftung kann von der OBERSTEN LEITUNG nicht auf den RISIKOMANAGER FÜR DIE MEDIZINISCHE IT-EINBINDUNG übertragen werden.

Der RISIKOMANAGER FÜR DIE MEDIZINISCHE IT-EINBINDUNG, als Vermittler zwischen den beteiligten Parteien, muss:

- a) mit den internen und externen Beteiligten kommunizieren;
- b) am RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES mitarbeiten und
- c) an die OBERSTE LEITUNG berichten.

Der RISIKOMANAGER FÜR DIE MEDIZINISCHE IT-EINBINDUNG ist für die folgenden Aufgaben verantwortlich:

- a) Sammeln aller sachdienlichen Informationen über MEDIZINPRODUKTE.
- b) Planung der Einbindung der Medizinprodukte entsprechend der von den verschiedenen HERSTELLERN bereitgestellten Anweisungen.
- c) Anwendung des RISIKOMANAGEMENTS für IT-NETZWERKE mit MEDIZINPRODUKTEN bei jeder Änderung, Ergänzung oder Erweiterung.
- d) Information an die VERANTWORTLICHE ORGANISATION über das IT-NETZWERK mit MEDIZINPRODUKTEN und die möglichen GEFÄHRDUNGEN infolge von Änderungen in der Konfiguration.

4.5 IT-NETZWERK-INSTANDHALTER

Eine Institution, die Instandhaltungsdienste für ein IT-NETZWERK mit MEDIZINPRODUKTEN anbietet, muss verantwortlich sein für die Vereinbarung des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES für IT-NETZWERKE und für die bei jeder Änderung, Ergänzung oder Erweiterung des Netzwerkes notwendigen Maßnahmen des RISIKOMANAGEMENTS.

4.6 MEDIZINPRODUKTE-HERSTELLER

Der MEDIZINPRODUKTE-HERSTELLER muss für die Einhaltung aller gültigen Vorschriften und Bestimmungen verantwortlich sein, welche die Herstellung, Inbetriebnahme, Instandhaltung und die Außerbetriebnahme des MEDIZINPRODUKTES regeln.

Jeder MEDIZINPRODUKTE-HERSTELLER muss alle betreffenden Unterlagen seines MEDIZINPRODUKTES, das in ein IT-NETZWERK eingebunden werden soll, der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION zur Verfügung stellen, wie in der ZUSTÄNDIGKEITSVEREINBARUNG (Vertrag) mit dieser vereinbart. Die vom MEDIZINPRODUKTE-HERSTELLER bereitgestellten Dokumente sollten mindestens über Folgendes Auskunft geben:

- a) die ZWECKBESTIMMUNG seines in ein IT-NETZWERK eingebundenen MEDIZINPRODUKTES;
- b) die geforderten Leistungsmerkmale des IT-NETZWERKES, in das sein MEDIZINPRODUKT eingebunden wird;
- c) die geforderte Konfiguration des IT-NETZWERKES, in das sein MEDIZINPRODUKT eingebunden wird;
- d) die Beschränkungen der Erweiterungsmöglichkeiten des IT-NETZWERKES, in das sein MEDIZINPRODUKT eingebunden wird;
- e) die Spezifikationen des MEDIZINPRODUKTES und anderer vom Hersteller gelieferter Geräte, einschließlich der funktionellen Sicherheitsfestlegungen;
- f) den Informationsfluss in und um das IT-NETZWERK, in das sein MEDIZINPRODUKT eingebunden wird;
- g) eine Zusammenfassung der Daten des RISIKOMANAGEMENTS des HERSTELLER das für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION notwendig ist, um deren RISIKOMANAGEMENT-PROZESS aufzustellen und
- h) andere, damit zusammenhängende Dokumente, welche die VERANTWORTLICHE ORGANISATION, wie zum Beispiel bei deren Umsetzung eines ZWECKBESTIMMUNGS-Konzeptes, unterstützen, was die IT-NETZWERK-Einbindung des MEDIZINPRODUKTES des HERSTELLER einschließt.

4.7 Andere IT-Technologie-Anbieter

Unternehmen, welche Geräte und Software liefern, die in das IT-NETZWERK eingebunden werden, oder die Dienstleistungen für das IT-NETZWERK anbieten, müssen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION alle betreffenden Unterlagen zur Verfügung stellen, so wie in der ZUSTÄNDIGKEITSVEREINBARUNG (Vertrag) mit dieser vereinbart. Diese Unterlagen sollten mindestens Folgendes enthalten:

- a) technische Bedienungsanleitung des Produktes;
- b) empfohlene Produktkonfigurationen;
- c) dieses Produkt betreffende Korrekturmaßnahmen und Rückrufaktionen;
- d) Mitteilungen die Internetsicherheit betreffend;
- e) Prüfmaßnahmen und Prüfergebnisse.

4.8 RISIKOMANAGEMENT-Stab

Die oben aufgeführten einzelnen Funktionen müssen mit der nötigen Fachkompetenz erweitert werden, um fachübergreifende Arbeitsgruppen zu bilden, wie sie erforderlich sind, um die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE des IT-NETZWERKES mit MEDIZINPRODUKTEN zu erhalten.

ANMERKUNG Eine erklärende Übersicht siehe in Anhang A.

5 Lebenszyklus-RISIKOMANAGEMENT für in IT-NETZWERKE eingebundene MEDIZINPRODUKTE

5.1 Übersicht

Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss die Planung, Einführung, Erhaltung und Stilllegung der in IT-NETZWERKE eingebundenen MEDIZINPRODUKTE festlegen, um die wesentlichen Merkmale zu gewährleisten von:

- a) SICHERHEIT,
- b) Effektivität,
- c) Daten- und Systemschutz und
- d) Kompatibilität.

Eine Lebenszyklus-Vorgang der in IT-NETZWERKE eingebundenen MEDIZINPRODUKTE erstreckt sich über Entwurf, Umsetzung, Anwendung, Neukonfiguration, Wartung und Außerbetriebnahme, wobei die wesentlichen Merkmale SICHERHEIT, Effektivität, Daten- und Systemschutz und Kompatibilität berücksichtigt werden müssen. Die Verantwortung der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION liegt darin, das Zusammenwirken aller Funktionen in dieser Norm herbeizuführen, um einen einwandfreien Betrieb über den gesamten Lebenszyklus durchzusetzen.

E DIN IEC 80001 (VDE 0756-1):2008-03

Der im Bild 1 dargestellte PROZESS muss angewendet werden für alle Tätigkeiten, die durchgeführt werden, um ein Gerät oder eine Software in IT-NETZWERKE (mit MEDIZINPRODUKTEN) mit angemessenem Aufwand einzubinden. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss diesen PROZESS veranlassen.

ANMERKUNG Für einige empfohlene, eventuell für den PROZESS nützliche Referenzen, siehe Anhang B.

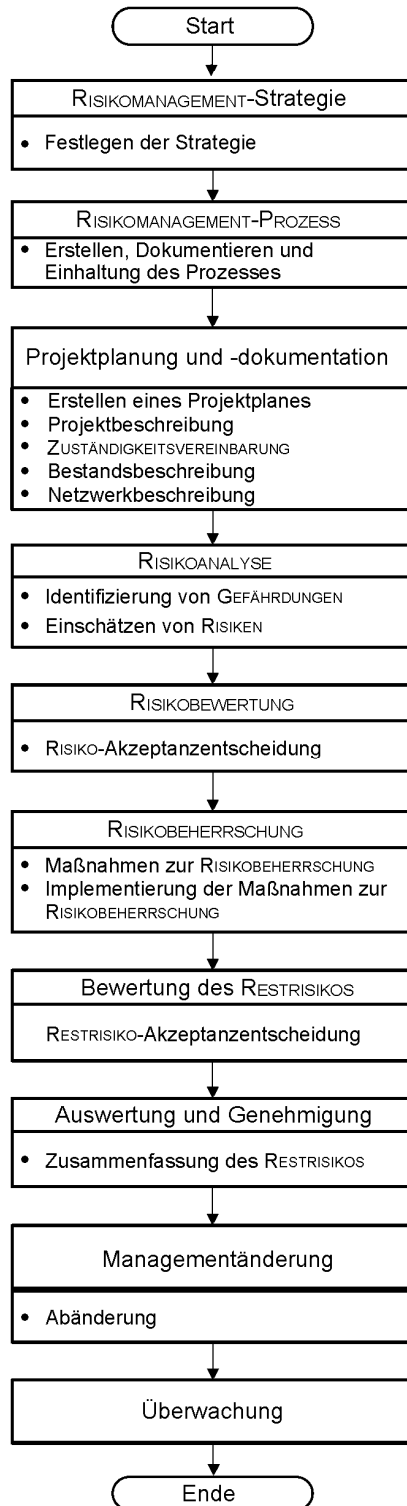


**Bild 1 – Übersicht über den Risikomanagement-Prozesses für IT-NETZWERKE
(mit MEDIZINPRODUKTEN)**