

**Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke,
die Medizinprodukte beinhalten**
Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten
(IEC 80001-1:2010)

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

Application de la gestion des risques aux réseaux des technologies de l'information
contenant des dispositifs médicaux
Partie 1: Fonctions, responsabilités et activités
(CEI 80001-1:2010)

Medieninhaber und Hersteller:

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Austrian Standards Institute

ICS 11.040.01; 35.240.80

Copyright © OVE/Austrian Standards Institute – 2011.

Alle Rechte vorbehalten! Nachdruck oder
Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien
oder Datenträger nur mit Zustimmung gestattet!

Ident (IDT) mit IEC 80001-1:2010 (Übersetzung)
Ident (IDT) mit EN 80001-1:2011

**Verkauf von in- und ausländischen Normen und
technischen Regelwerken durch**

Austrian Standards Institute
Heinestraße 38, 1020 Wien
E-Mail: sales@as-plus.at
Internet: <http://www.as-plus.at>
24-Stunden-Webshop: www.as-plus.at/shop
Tel.: +43 1 213 00-444
Fax: +43 1 213 00-818

zuständig OVE/Komitee
TK MG
Medizinische Geräte

Alle Regelwerke für die Elektrotechnik auch erhältlich bei

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien

E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: <http://www.ove.at>
Webshop: <https://www.ove.at/webshop>

Tel.: +43 1 587 63 73
Fax: +43 1 586 74 08

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 80001-1:2011 hat sowohl den Status von ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK gemäß ETG 1992 als auch den einer ÖNORM gemäß NG 1971. Bei ihrer Anwendung ist dieses Nationale Vorwort zu berücksichtigen.

Für den Fall einer undatierten normativen Verweisung (Verweisung auf einen Standard ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste Ausgabe dieses Standards.

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

Der Rechtsstatus dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist den jeweils geltenden Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz zu entnehmen.

Bei mittels Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz verbindlich erklärten ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN ist zu beachten:

- Hinweise auf Veröffentlichungen beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM. Zum Zeitpunkt der Anwendung dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist der durch die Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz oder gegebenenfalls auf andere Weise festgelegte aktuelle Stand zu berücksichtigen.
- Informative Anhänge und Fußnoten sowie normative Verweise und Hinweise auf Fundstellen in anderen, nicht verbindlichen Texten werden von der Verbindlicherklärung nicht erfasst.

Europäische Normen (EN) werden gemäß den „Gemeinsamen Regeln“ von CEN/CENELEC durch Veröffentlichung eines identen Titels und Textes in das Gesamtwerk der ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN übernommen, wobei der Nummerierung der Zusatz ÖVE/ÖNORM bzw. ÖNORM vorangestellt wird.

**Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke,
die Medizinprodukte beinhalten
Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten
(IEC 80001-1:2010)**

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

Application de la gestion des risques aux
réseaux des technologies de l'information
contenant des dispositifs médicaux
Partie 1: Fonctions, responsabilités et activités
(CEI 80001-1:2010)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2011-02-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/703/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 80001-1, ausgearbeitet von dem SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2011-02-01 als EN 80001-1 angenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN und CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2011-11-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2014-02-01

Begriffe, die in Abschnitt 2 dieser Norm definiert sind, werden in KAPITÄLCHEN dargestellt.

Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend für die Einhaltung dieser Norm ist;
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend für die Einhaltung dieser Norm ist;
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie die Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann;
- „einrichten“ bedeutet festlegen, dokumentieren und implementieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80001-1:2010 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

- [1] IEC 60601-1:2005 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-1:2006 (nicht modifiziert).
- [2] IEC 61907:2009 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61907:2010 (nicht modifiziert).
- [3] IEC 62304:2006 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 62304:2006 (nicht modifiziert).
- [4] ISO 14971:2007 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 14971:2009 (nicht modifiziert).
- [7] ISO 16484-2:2004 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 16484-2:2004 (nicht modifiziert).
- [8] ISO 9000:2005 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 9000:2005 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Begriffe	7
3 Aufgaben und Verantwortlichkeiten	13
3.1 Allgemeines	13
3.2 VERANTWORTLICHE ORGANISATION	13
3.3 Verantwortung der OBERSTEN LEITUNG	13
3.4 MED-IT-RISIKOMANAGER	15
3.5 MEDIZINPRODUKTE-Hersteller	16
3.6 Anbieter sonstiger IT-Technologie	17
4 Lebenszyklus-RISIKOMANAGEMENT für MEDIZINISCHE IT-NETZWERKE	18
4.1 Übersicht	18
4.2 RISIKOMANAGEMENT der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION	20
4.2.1 Richtlinie für das RISIKOMANAGEMENT bei der Einbindung von MEDIZINPRODUKTEN	20
4.2.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS	20
4.3 Planung und Dokumentation des RISIKOMANAGEMENTS für MEDIZINISCHE IT-NETZWERKE	20
4.3.1 Überblick	20
4.3.2 Beschreibung der RISIKO-relevanten Elemente	21
4.3.3 Dokumentation des MEDIZINISCHEN IT-NETZWERKS	21
4.3.4 VERANTWORTLICHKEITSVEREINBARUNG	22
4.3.5 RISIKOMANAGEMENT-Plan für das MEDIZINISCHE IT-NETZWERK	23
4.4. RISIKOMANAGEMENT für MEDIZINISCHE IT-NETZWERKE	23
4.4.1 Überblick	23
4.4.2 RISIKOANALYSE	24
4.4.3 RISIKOBEWERTUNG	24
4.4.4 RISIKOBEHERRSCHUNG	24
4.4.4.1 Analyse der Wahlmöglichkeiten der RISIKOBEHERRSCHUNG	24
4.4.4.2 Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG	25
4.4.4.3 Umsetzung von Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG	25
4.4.4.4 VERIFIZIERUNG von Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG	26
4.4.4.5 Neue RISIKEN, die von Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG herrühren	26
4.4.5 Bewertung des RESTRISIKOS und Berichterstattung	26
4.5 ÄNDERUNGS- UND AUSLIEFERUNGSMANAGEMENT sowie KONFIGURATIONSMANAGEMENT	27
4.5.1 PROZESS des ÄNDERUNGS- UND AUSLIEFERUNGSMANAGEMENTS	27
4.5.2 Entscheidung, wie das RISIKOMANAGEMENT angewandt wird	27
4.5.2.1 Überblick	27
4.5.2.2 ÄNDERUNGSERLAUBNIS	27
4.5.2.3 Projekte, die das MEDIZINISCHE IT-NETZWERK betreffen	28

	Seite
4.5.3 Start des Echtbetriebs	29
4.6 RISIKOMANAGEMENT im Echtbetrieb.....	29
4.6.1 Überwachung	29
4.6.2 EREIGNISMANAGEMENT.....	30
5 Dokumentenprüfung	30
5.1 Verfahren der Dokumentenprüfung.....	30
5.2 RISIKOMANAGEMENT-AKTE für das MEDIZINISCHE IT-NETZWERK.....	30
Anhang A (informativ) Begründung	31
Anhang B (informativ) Übersicht über die RISIKOMANAGEMENT-Verknüpfungen.....	35
Anhang C (informativ) Anleitung für den Anwendungsbereich.....	36
Anhang D (informativ) Beziehung zu ISO/IEC 20000-2:2005, <i>Informationstechnologie – Service- Management – Teil 2: Leitfaden</i>	38
Literaturhinweise.....	42
Verzeichnis der Begriffe in dieser Norm deutsch – englisch	43
Verzeichnis der Begriffe in dieser Norm englisch – deutsch	44

Einleitung

In der Anwenderumgebung 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 allgemeinerer Art überträgt.

Gleichzeitig werden IT-NETZWERKE immer unerlässlicher für die klinische Umgebung und sind mittlerweile notwendig für den immer mehr diversifizierten Datenverkehr, der von lebenswichtigen Patienten-Daten, die eine unverzügliche Übertragung und Antwort erfordern, bis zu allgemeinen Geschäftsvorgängen und E-Mails mit möglicherweise böswilligem Inhalt (z. B. Viren) reicht.

In vielen Rechtsräumen unterliegen die Entwicklung und die Fertigung von MEDIZINPRODUKTEN Vorschriften und Normen, die von der Aufsichtsbehörde anerkannt sind. Die Aufsichtsbehörde richtet ihre Aufmerksamkeit üblicherweise auf die Hersteller von MEDIZINPRODUKTEN, indem sie Konstruktionsmerkmale und einen dokumentierten PROZESS für Entwurf und Fertigung fordert. Die MEDIZINPRODUKTE können in diesen Rechtsräumen nicht ohne Nachweis, dass diese Anforderungen erfüllt wurden, auf den Markt gebracht werden.

Die Anwendung der MEDIZINPRODUKTE durch das medizinische Personal unterliegt ebenfalls Vorschriften. Das medizinische Personal muss angemessen ausgebildet und qualifiziert sein und ist zunehmend PROZESSEN unterworfen, die Patienten vor einem unvermeidbaren RISIKO schützen sollen.

Die Einbindung der MEDIZINPRODUKTE in die IT-NETZWERKE des Klinik-Umfeldes ist dagegen weniger an Bestimmungen gebunden. IEC 60601-1:2005 [1]¹⁾ fordert, dass Hersteller von MEDIZINPRODUKTEN einige Informationen in den BEGLEITPAPIEREN angeben, wenn das MEDIZINPRODUKT mit einem IT-NETZWERK verbunden werden soll. Es gibt auch Normen, die allgemeine Maßnahmen der Informationstechnologie behandeln, unter anderem Planung, Entwurf und Wartung eines IT-NETZWERKS, z. B. ISO 20000-1:2005 [9]. Bis zur Veröffentlichung dieser Norm behandelt jedoch keine Norm das Thema, wie MEDIZINPRODUKTE mit den für allgemeine Zwecke gedachten IT-NETZWERKEN verbunden werden können, um INTEROPERABILITÄT zu erzielen, ohne das Unternehmen und die Bereitstellung der medizinischen Versorgung in Bezug auf SICHERHEIT, WIRKSAMKEIT und DATEN- und SYSTEMSICHERHEIT zu beeinträchtigen.

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

- die unzureichende Berücksichtigung von RISIKEN, die von der Benutzung von IT-NETZWERKEN herrühren, bei der Bewertung klinischer RISIKEN;
- die unzureichende Unterstützung durch die Hersteller von MEDIZINPRODUKTEN hinsichtlich der Einbindung ihrer MEDIZINPRODUKTE in IT-NETZWERKE (z. B., dass vom Hersteller keine oder unzureichende Informationen für den BEDIENER des IT-NETZWERKS zur Verfügung gestellt werden);
- fehlerhafter Betrieb oder verringerte Leistungsfähigkeit (z. B. Inkompatibilität oder fehlerhafte Konfiguration), die von der Kombination von MEDIZINPRODUKTEN mit anderen Geräten im selben IT-NETZWERK herrühren;
- fehlerhafter Betrieb, der von der gemeinsamen Anwendung von MEDIZINPRODUKTE-SOFTWARE und nicht-medizinischer Software (z. B. offene E-Mail-Systeme oder Computerspiele) im selben IT-NETZWERK herrühren;
- der Konflikt zwischen der erforderlichen strikten Änderungskontrolle der MEDIZINPRODUKTE und der Notwendigkeit einer schnellen Rückmeldung bei Cyberangriffen.

Wenn diese Probleme offenkundig werden, hat dies oft unbeabsichtigte Auswirkungen.

Diese Norm ist an VERANTWORTLICHE ORGANISATIONEN, an Hersteller von MEDIZINPRODUKTEN und an Anbieter von Informationstechnologie gerichtet.

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

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

- Die Einbindung oder Entfernung eines MEDIZINPRODUKTS oder anderer Komponenten in ein IT-NETZWERK ist eine Aufgabe, die eine Planung der Einbindung erforderlich macht. Diese Aufgabe kann außerhalb der Verantwortung des Herstellers des MEDIZINPRODUKTS liegen.
- Ein RISIKOMANAGEMENT-PROZESS sollte durchgeführt werden, bevor ein MEDIZINPRODUKT in ein IT-NETZWERK eingebunden wird und während des ganzen Lebenszyklus des IT-NETZWERKS, das das MEDIZINPRODUKT enthält. Dadurch werden unvermeidbare RISIKEN vermieden, einschließlich eines möglichen Schadens für den Patienten, der von der Einbindung des MEDIZINPRODUKTS in das IT-NETZWERK herrührt. Viele Dinge sind Teil einer RISIKO-Entscheidung, wie z. B. Haftung, Kosten oder Einfluss auf die Aufgabe. Bei der Festlegung eines vertretbaren RISIKOS sollten diese Punkte zusätzlich zu den Anforderungen, die in dieser Norm beschrieben werden, berücksichtigt werden.
- Gesichtspunkte der Entfernung, Änderung oder Modifizierung von Geräten, Vorrichtungen oder Komponenten sollten zusätzlich zu einer Einbindung von MEDIZINPRODUKTEN angemessen adressiert werden.
- Der Hersteller des MEDIZINPRODUKTS ist verantwortlich für das RISIKOMANAGEMENT des MEDIZINPRODUKTS während der Entwicklung, Implementierung und Herstellung des MEDIZINPRODUKTS.
- Der Hersteller eines MEDIZINPRODUKTS, das in ein IT-NETZWERK eingebunden werden soll, sollte Informationen über das MEDIZINPRODUKT bereitstellen, die erforderlich sind, um es der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION zu ermöglichen, RISIKEN gemäß dieser Norm zu behandeln. Diese Informationen beinhalten als Teil der BEGLEITPAPIERE spezielle Anweisungen, die sich an diejenige Person richten, die das MEDIZINPRODUKT in ein IT-NETZWERK einbindet.
- Derartige BEGLEITPAPIERE sollten Anweisungen darüber enthalten, wie das MEDIZINPRODUKT in das IT-NETZWERK eingebunden wird, wie das MEDIZINPRODUKT Informationen über das IT-NETZWERK überträgt, und die minimalen Merkmale des IT-NETZWERKS, die erforderlich sind, um die ZWECKBESTIMMUNG des MEDIZINPRODUKTS zu ermöglichen, wenn es in das IT-NETZWERK eingebunden ist. Die BEGLEITPAPIERE sollten vor Gefährdungssituationen warnen, die im Zusammenhang mit dem Ausfall oder der Unterbrechung der Verbindung mit dem IT-NETZWERK oder den Informationen, die über das IT-NETZWERK übertragen werden, stehen.
- VERANTWORTLICHKEITSVEREINBARUNGEN können Aufgaben und Verantwortlichkeiten festlegen
 - für diejenigen Personen, die mit der Einbindung eines MEDIZINPRODUKTS in ein IT-NETZWERK befasst sind,
 - für alle Gesichtspunkte des Lebenszyklus des daraus resultierenden MEDIZINISCHEN IT-NETZWERKS,
 - für alle Aktivitäten, die Teil dieses Lebenszyklus sind.
- Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ist aufgefordert, Personen für die in dieser Norm festgelegten Aufgaben zu benennen. Diese Norm legt die Verantwortlichkeiten dieser Aufgaben fest. Die wichtigste Aufgabe ist die des MED-IT-RISIKOMANAGERS. Diese Aufgabe kann an jemanden innerhalb der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION oder an einen externen Auftragnehmer übertragen werden.
- Der MED-IT-RISIKOMANAGER ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass ein RISIKOMANAGEMENT-PROZESS durchgeführt wird für
 - Planung und Design neuer Einbindungen von MEDIZINPRODUKTEN oder Änderungen solcher Einbindungen,
 - die Inbetriebnahme des MEDIZINISCHEN IT-NETZWERKS und die richtige Anwendung des MEDIZINISCHEN IT-NETZWERKS,
 - das ÄNDERUNGS- UND AUSLIEFERUNGSMANAGEMENT und das Änderungsmanagement des IT-NETZWERKS während seines gesamten Lebenszyklus.
- Das RISIKOMANAGEMENT sollte angewendet werden, um die folgenden WESENTLICHEN EIGENSCHAFTEN zu behandeln, die für das IT-Netzwerk, das ein MEDIZINPRODUKT enthält, angemessen sind:
 - SICHERHEIT (Freiheit von unvermeidbaren RISIKEN einer physischen Verletzung oder eines Schadens an der Gesundheit von Menschen oder eines Schadens an Eigentum oder der Umwelt);
 - EFFEKTIVITÄT (wirksame Behandlung des Patienten unter Benutzung der ausgetauschten Informationen sowie die Anwendung wirksamer Gesundheitsmaßnahmen durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION aufgrund des Informationsaustauschs);

- DATEN- UND SYSTEMSICHERHEIT (im Betriebszustand eines MEDIZINSCHEN IT-NETZWERKS, bei dem Informationswerte (Daten und Systemdaten) vernünftigerweise geschützt sind gegen Veränderungen der Vertraulichkeit, der Integrität und der Verfügbarkeit).

1 Anwendungsbereich

In Anerkennung der Tatsache, dass MEDIZINPRODUKTE in IT-NETZWERKE eingebunden werden, um einen wünschenswerten Nutzen zu erzielen (z. B. INTEROPERABILITÄT), definiert diese Internationale Norm die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten, damit das RISIKOMANAGEMENT von IT-NETZWERKEN mit MEDIZINPRODUKTEN die SICHERHEIT, EFFEKTIVITÄT und DATEN- UND SYSTEMSICHERHEIT (die SCHUTZZIELE) adressieren kann. Diese Internationale Norm legt keine vertretbaren RISIKO-Niveaus fest.

ANMERKUNG 1 Die Aktivitäten des RISIKOMANAGEMENTS, die in dieser Norm beschrieben werden, sind von denen in ISO 14971 [4] abgeleitet. Die Beziehung zwischen ISO 14971 und dieser Norm wird in Anhang A beschrieben.

Diese Norm gilt, nachdem ein MEDIZINPRODUKT von einer VERANTWORTLICHEN ORGANISATION erworben wurde und in ein IT-NETZWERK eingefügt werden soll.

ANMERKUNG 2 Diese Norm deckt nicht das RISIKOMANAGEMENT vor der Markteinführung ab.

Diese Norm gilt für den ganzen Lebenszyklus von IT-NETZWERKEN, die MEDIZINPRODUKTE enthalten.

ANMERKUNG 3 Die Aktivitäten des Lebenszyklus-Managements, die in dieser Norm beschrieben werden, sind denen in ISO/IEC 20000-2 [10] sehr ähnlich. Die Beziehung zwischen ISO/IEC 20000-2 und dieser Norm wird in Anhang D beschrieben.

Diese Norm gilt, wenn es keinen einzelnen Hersteller von MEDIZINPRODUKTEN gibt, der die Verantwortung dafür übernimmt, dass die SCHUTZZIELE des IT-NETZWERKS, das ein MEDIZINPRODUKT enthält, adressiert werden.

ANMERKUNG 4 Wenn ein einzelner Hersteller ein komplettes MEDIZINPRODUKT spezifiziert, das ein Netzwerk enthält, so ist die Installation oder der Zusammenbau des MEDIZINPRODUKTS gemäß den BEGLEITPAPIEREN des Herstellers nicht Gegenstand der Bestimmungen dieser Norm, und zwar unabhängig davon, wer das MEDIZINPRODUKT installiert oder zusammenbaut.

ANMERKUNG 5 Wenn ein einzelner Hersteller ein komplettes MEDIZINPRODUKT spezifiziert, das ein Netzwerk enthält, so sind Ergänzungen zu diesem MEDIZINPRODUKT oder eine Änderung der Konfiguration dieses MEDIZINPRODUKTS dann Gegenstand der Bestimmungen dieser Norm, wenn sie nicht vom Hersteller spezifiziert wurden.

Diese Norm gilt für VERANTWORTLICHE ORGANISATIONEN, Hersteller von Medizinprodukten und Anbieter sonstiger IT-Technologie für den Zweck des RISIKOMANAGEMENTS eines IT-NETZWERKS, welches, wie von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION festgelegt, MEDIZINPRODUKTE enthält.

Diese Norm gilt nicht für Anwendungen des persönlichen Gebrauchs, bei denen der Patient, der BEDIENER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ein und dieselbe Person sind.

ANMERKUNG 6 Wenn ein MEDIZINPRODUKT zu Hause unter der Überwachung oder Anleitung des Anbieters benutzt wird, wird dieser Anbieter als VERANTWORTLICHE ORGANISATION betrachtet. Eine persönliche Benutzung, bei der der Patient ein MEDIZINPRODUKT erwirbt und ohne Überwachung oder Anleitung eines Anbieters benutzt, ist außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm.

Diese Norm behandelt keine regulatorischen oder gesetzlichen Anforderungen.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe: