

Handbuch

Mit Informationen zur Unterstützung des Risiko-
managers eines Betreibers
von Medizinischen IT-Netzwerken

zur Umsetzung der DIN EN 80001-1

(Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Me-
dizinprodukte beinhalten nach IEC 80001-1)

Ausfertigung für Produkte nach Abschnitt 3.6 der
DIN EN 80001-1 (Anbieter sonstiger IT-
Technologie)

Kategorie: Kein Medizinprodukt nach MPG

Name des Betreibers:

.....

Produkt nach

Council Directive 2004/108/EC

Council Directive 2006/95/EC

Council Directive 2011/65/EU

EN 55022:2010

EN 55024:2010

EN 61000-3:2010-03

EN 61000-3-3:2009-06

EN 50581:2012

EN 60950-1:2011

DIN EN 80001:2011

IEC 80001-1:2010

Inhaltsverzeichnis

Seite 6	DIN EN 80001-1:2011 & Ziel dieses Dokuments Geltungsbereich, Definitionen
Seite 12	Zweckbestimmung nach Abschnitt 3.6 & Leistungsbeschreibung

Herstellerinformationen:

Seite 15	Systemintegration des Produkts
Seite 17	Installationsbeispiele
Seite 19	Blockschaltbild
Seite 20	Hinweise SNMP
Seite 21	Handbücher des Herstellers
Seite 27	Hardwarespezifikationen
Seite 31	CE-Deklaration / CE Konformitätserklärungen
Seite 33	Anforderungen an das Netzwerk des Betreibers Konfigurationsbeispiele
Seite 36	Musterpflegevertrag für macmon NAC
Seite 37	Angebote Schulungen und Trainings
Seite 38	Patch Management
Seite 40	Angaben zum Malwareschutz
Seite 43	Remote Anbindung / Support
Seite 46	Hinweis zur Internetsicherheit
Seite 46	Anschrift und Kontakt / Support
Seite 47	Referenzliste Vertriebspartner
Seite 47	Referenzliste Gesundheitseinrichtungen

Partnerinformationen:

Seite 48	Ergänzende Bestimmungen IT-Dienstleistungen Angebote zum Produkt Angebote zum Service
----------	---

Angewandte Normen

Seite 49	Auflistung und Ausführungen
----------	-----------------------------

Vom Betreiber zu ergänzende Dokumente soweit vorhanden

Seite 52	Auflistung
Seite 53	Projektplan (Formblatt)

Vorgehen des Risikomanagements:

Seite 54	Verantwortlichkeitsvereinbarung
Seite 56	Rollen und Verantwortlichkeiten der am Netzwerk beteiligten
Seite 57	Richtlinie für das Risikomanagement
Seite 58	Richtlinie für das Risikoakzeptanzkriterium
Seite 59	Hinweise Risikoanalyse & Bewertung
Seite 61	Hinweise Freigabe Restrisiko
Seite 62	Hinweise Überwachungsmanagement
Seite 63	Hinweise Ereignismanagement
Seite 64	Hinweise Änderungsmanagement
Seite 65	Hinweise Änderungserlaubnis
Seite 66	Hinweise Verfahren der Dokumentenprüfung
Seite 67	Vom Betreiber als Anlage zu ergänzende Formblätter

Beispielhafte Formblätter und Risikoanalysen:

Seite 68	Beispiel Risikobewertung macmon NAC auf macmon Appliance
Seite 67	Beispiel Risikoanalyse für Szenarien: <ul style="list-style-type: none">• Stromausfall• Netzwerkausfall• Ausfall der Klimatisierung• Fehlbedienung der Applikation macmon NAC
Seite 76	Beispiel Formblatt Änderungsmanagement
Seite 79	Beispiel Formblatt Änderungserlaubnis

Abkürzungsverzeichnis

MPBetreibV	Medizinprodukte Betreiber Verordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MP	Medizinprodukt
MIT	Medizinisches IT-Netzwerk
HA	High Availability (hoch verfügbar)
HL7	Health Level 7 Kommunikationsprotokoll

Kann projektbezogen erweitert werden

Ziele

Das Handbuch beschreibt und fasst die Aufgaben eines Herstellers nach Kapitel 3.6 der Norm DIN EN 80001-1:2011 zusammen.

Dieses Dokument richtet sich an den Risikobeauftragten eines Medizinischen IT-Netzwerkes (Med. IT-Netzwerk) im

Name des Betreibers:.....

um Aufgaben und Administrationen gemäß der DIN EN 80001-1:2011 durchzuführen. Der Risikobeauftragte soll durch das Dokument in die Lage versetzt werden entsprechende Schnittstellen

des Herstellers:...macmon secure gmbh

und dem Betreiber:.....

des Med. IT-Netzwerks zu erfassen und für ein aktives Risikomanagement im Sinne der genannten Normen zu praktizieren.

Geltungsbereich

Der Geltungsbereich für diese Norm umfasst ein Med. IT-Netzwerk. Dieses definiert ein IT-Netzwerk, das wenigstens ein Medizinprodukt (MP) enthält.

Nicht unter diese Norm fallen:

- a. IT-Netzwerke die ausschließlich Medizinprodukte enthalten und von einem Hersteller als Gesamtsystem nach DIN EN 60601-1, Klasse C, Anlage H) zugeordnet werden
- b. IT-Netzwerke, in die keine Medizinprodukte integriert sind

Alle Projekt-Änderungen am medizinischen IT-Netzwerk

zum Projekt:Projektname/-nummer.....

müssen hier dokumentiert werden!!

Die DIN EN 80001-1 (Erscheinungsdatum 11/2011) ist eine Norm zur Anwendung des Risikomanagements bei der Planung, der Umsetzung und dem Betrieb eines Medizinischen IT-Netzwerks (Med. IT-Netzwerk).

Sie definiert die Rollen und die Verantwortlichkeiten und legt Aufgaben und Aktivitäten für den Prozess Risikomanagement fest.

Sie ist kein rechtsverbindliches Dokument, stellt aber den Stand der Technik dar und ist eine Empfehlung für die Betreiber von Med. IT-Netzwerken

Name des Betreibers:.....