

# RISIKOMANAGEMENT VERBESSERN

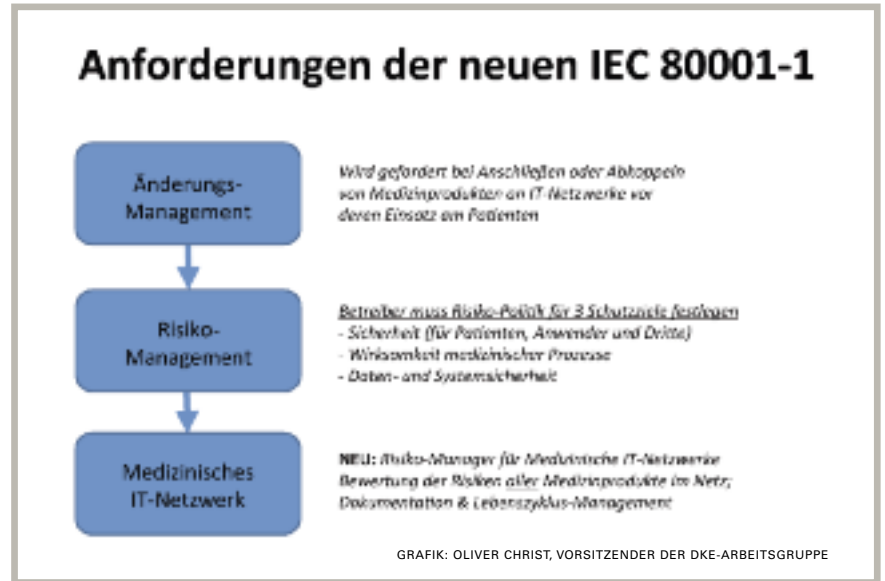
Die internationale Norm IEC 80001-1 zur Anwendung von Risikomanagement auf IT-Netzwerke mit Medizinprodukten wird zurzeit erarbeitet. Was bringt sie für Betreiber und Hersteller?

Eine zunehmende Anzahl von Medizinprodukten, speziell bildgebende Verfahren, sind dafür ausgelegt, elektronische Informationen mit anderen Geräten, einschließlich anderer Medizinprodukte, auszutauschen. Hierzu wird in der Regel das Informationstechnologie-Netzwerk (IT-Netzwerk) des Krankenhauses genutzt, das auch Daten allgemeiner Art überträgt.

Zur Einbindung von Medizinprodukten in die IT-Netzwerke des Klinik-Umfeldes gibt es bislang wenig Standards. Die

Einbindung eines Medizinproduktes oder anderer Komponenten in ein IT-Netzwerk ist eine Aufgabe, die bei der Bewertung der Funktionalität berücksichtigt werden muss. Um unnötige Risiken für den Betrieb des Krankenhausnetzwerkes zu vermeiden, kann ein Risikomanagement-Prozess vor jeder Veränderung der Netzwerkstruktur durchgeführt werden. Wie dieser Risikomanagementprozess zweckmäßigerweise durchzuführen ist, erläutert die internationale Norm IEC 80001-1 (Anwendung von Risikomanagement auf IT-Netzwerke mit Medizinprodukten), die derzeit erarbeitet wird.

Durch die Anwendung der Norm erhöht das Krankenhaus die Transparenz seines IT-Netzwerkes, das durch die Einbindung von Medizinprodukten zu einem medizinischen IT-Netzwerk wird. Die Norm beschreibt ein Lebenszyklus-Modell für ein medizinisches IT-Netzwerk und hilft so, mögliche Risiken bei der Einbindung von Medizinprodukten frühzeitig zu erkennen und zu re-



duzieren. Dadurch trägt ihre Umsetzung wesentlich zum möglichst sicheren Betrieb des medizinischen Netzwerkes während der gesamten Lebensdauer des Netzwerkes und der angeschlossenen Medizinprodukte bei.

Um Fragen zu Inhalt und Anwendung der IEC 80001-1 zu beantworten, wurde von ZVEI (Zentralverband der Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.) und DKE (Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE) eine Redaktionsgruppe gegründet.

Hierzu wird eine FAQ-Liste bzw. ein Link dazu auf den Internet-Seiten des ZVEI, der DKE und des VHiTG (Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen) bereitgestellt. Es besteht damit die Möglichkeit, weitere Fragen an die Redaktionsgruppe ZVEI-DKE IEC 80001-1 zu stellen. Näheres hierzu finden Sie in der FAQ-Liste, die bei den oben genannten Organisationen heruntergeladen werden kann.

Die Auflistung der Fragen und Antworten ist von den verantwortlichen Organisationen, bzw. deren Vertretern in Normungsgremien, und Vertretern der Hersteller von Medizinprodukten erstellt worden. Sie haben als „Betroffener“ die Möglichkeit, weitere Fragen – die in diesem Dokument nicht gestellt wurden – an die Redaktionsgruppe zu richten. Für den Erfahrungsaustausch ist es wünschenswert, wenn Sie als Betreiber, IT-Verantwortlicher oder Hersteller die Fragen aus Ihren Erfahrungen und Ihrem Kenntnisstand auch beantworten und diese an die Redaktionsgruppe in Form einer E-Mail übersenden. Die Kombination aus Frage und Antwort wird dann von der Redaktionsgruppe bearbeitet und unter Umständen kommentiert mit Nennung der Verfasser der Frage. Der Kommentar wird dann auf der Homepage des ZVEI und des DKE veröffentlicht.

[www.zvei.de](http://www.zvei.de) / [www.dke.de](http://www.dke.de)

