Synagon

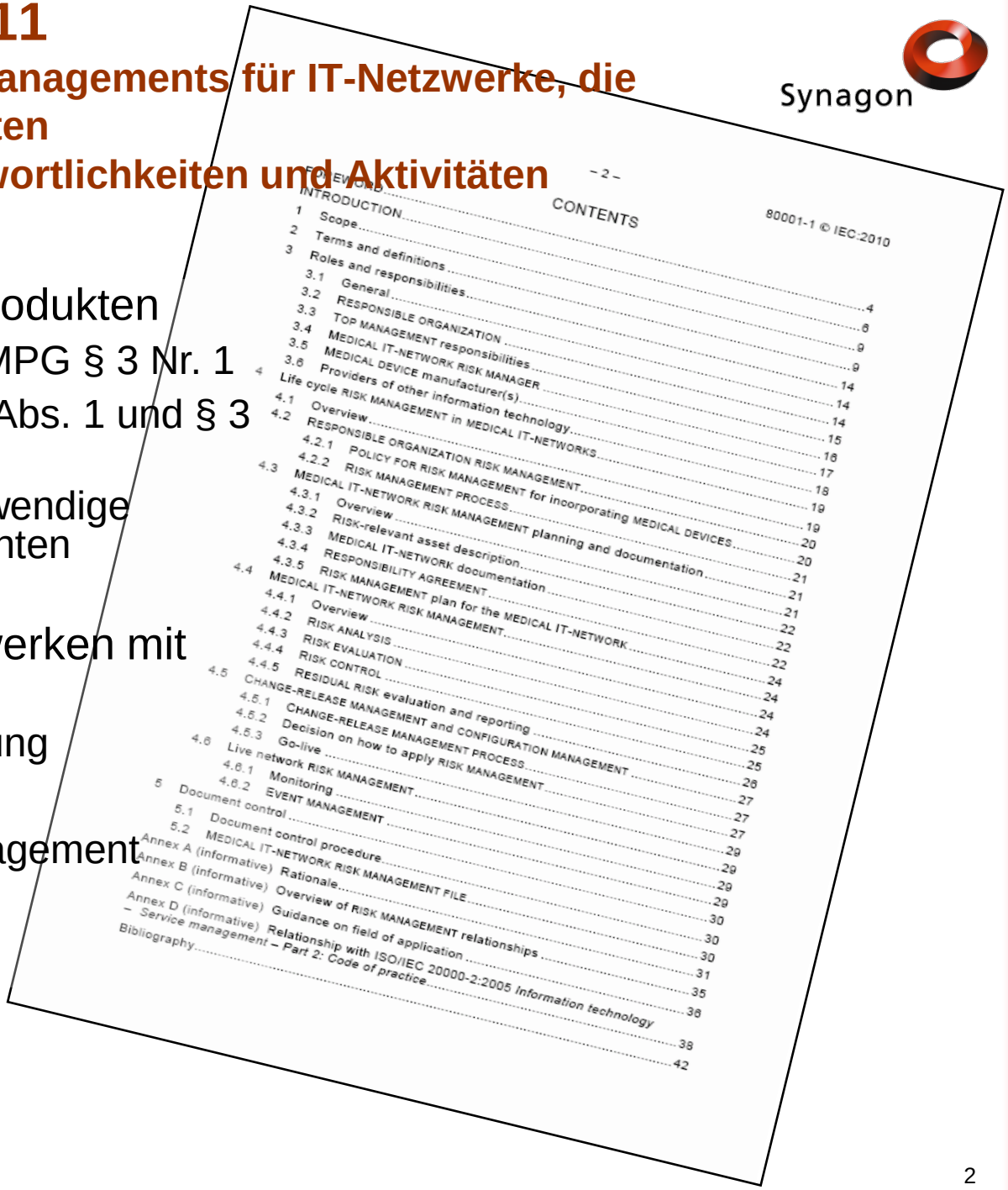
Medizintechnik und Informationstechnologie im Krankenhaus

Dr. Andreas Zimolong

DIN EN 80001-1:2011

Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten

Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten



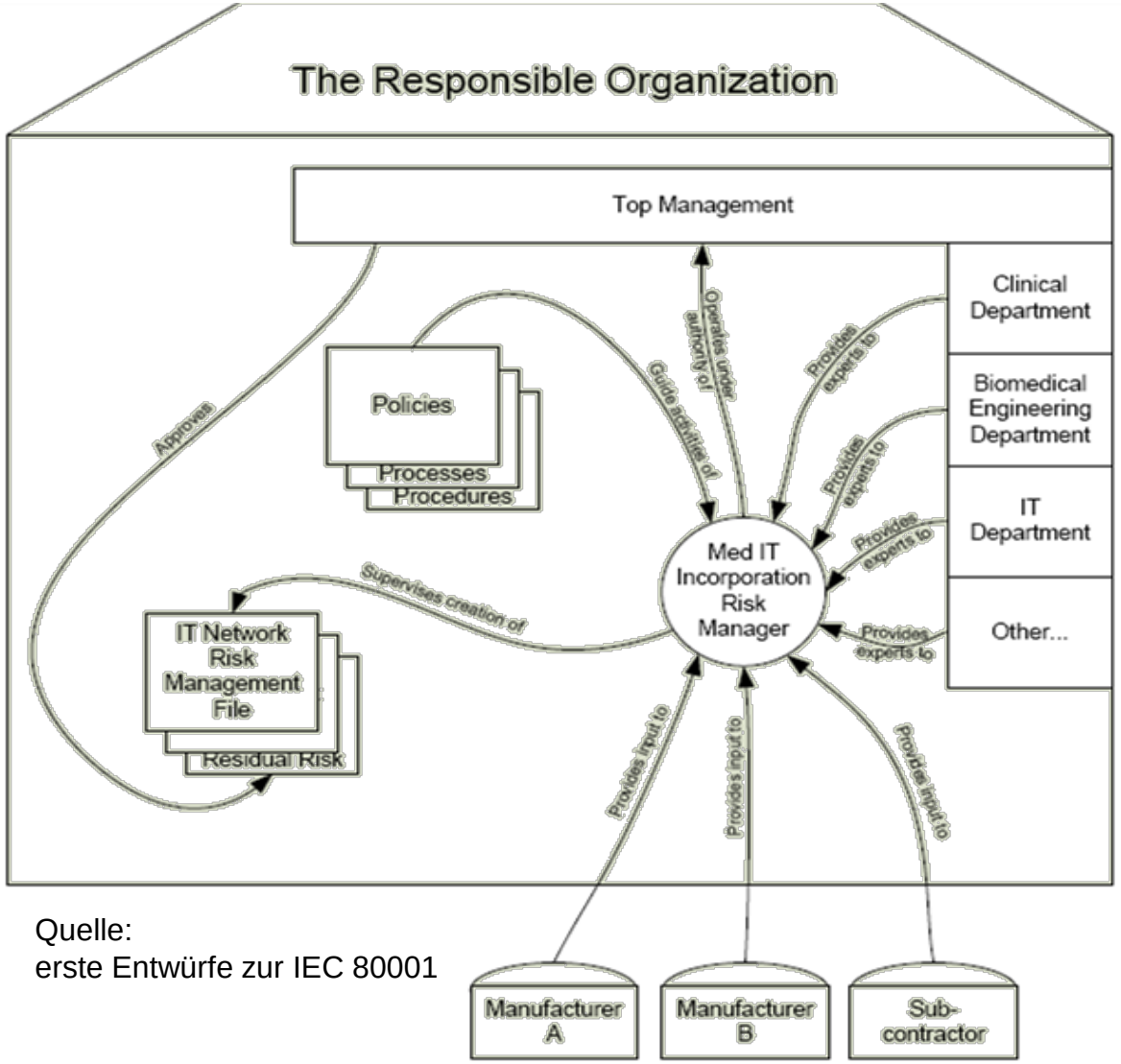
- Netzwerke mit Medizinprodukten
  - Medizinprodukte nach MPG § 3 Nr. 1
  - Zubehör nach MPG §2 Abs. 1 und § 3 Nr. 9
  - Für die Vernetzung notwendige Systeme und Komponenten
- Gültig für den gesamten Lebenszyklus von Netzwerken mit Medizinprodukten:
  - Projektierung und Planung
  - Implementierung
  - Betrieb und Fehlermanagement
  - Änderungen

Kap. 4: Lebenszyklus-Risikomanagement für medizinische IT Netzwerke

Aufgaben und Verantwortlichkeiten

Synagon

Obersten Leitung	Risikomanager für das Medizinische IT Netzwerk
Medizin-technik	Medizin-produkte-Hersteller
Klinische Anwender	IT

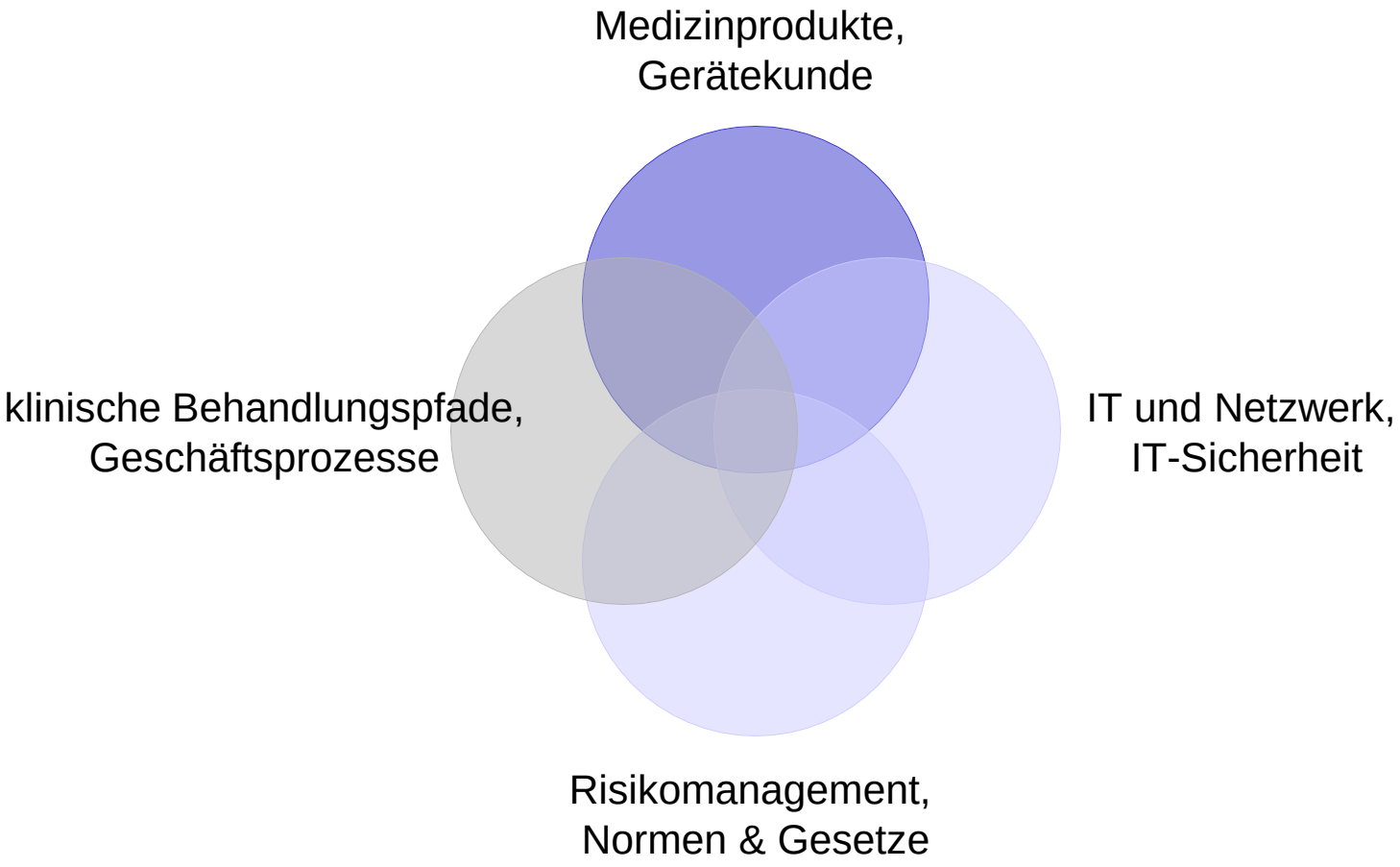


Quelle:
erste Entwürfe zur IEC 80001

Schlüsselrolle: Risikomanager für das Medizinische IT Netzwerk

Risikomanager für das Medizinische IT Netzwerk

Synagon



Risikomanager für das Medizinische IT Netzwerk

Risikomanager für das Medizinische IT Netzwerk

Synagon

- Risikomanagement von Medizinischen IT Netzwerken:
  - Gesamt-Management des Risikomanagement-Prozesses,
  - Berichte an die oberste Leitung über den Risikomanagement-Prozess,
  - Lenkung der erforderlichen Kommunikation zwischen den internen und externen Teilnehmern am Risikomanagement.

- Durchführung des Risikomanagement-Prozesses:
  - Sammeln aller für Risiken wichtigen Informationen über Medizinprodukte,
  - Planung der Einbindung der Medizinprodukte,
  - Durchführung des Risikomanagement-Prozesses,
    - wenn ein Medizinprodukt zu einem IT Netzwerk hinzugefügt wird,
    - wenn ein eingebundenes Medizinprodukt oder das Medizinische IT Netzwerk verändert wird;
  - Autorisierung für das in Betrieb gehen nach einer Änderung am Medizinischen IT Netzwerk;
  - Information an die Verantwortliche Organisation über unvertretbare Risiken und die möglichen Gefährdungen infolge von Änderungen an der Konfiguration,
  - Überwachung aller Projekte oder Änderungen des Medizinischen IT Netzwerks.

Medizinprodukte-Hersteller

Medizin-produkte-Hersteller

Synagon

- Anweisungen für die Durchführung der Einbindung geben:
  a) der Zweck seines in ein IT-Netzwerk eingebundenen Medizinprodukts;
  b) die geforderten Leistungsmerkmale des IT-Netzwerks, in das sein Medizinprodukt eingebunden wird;
  c) die geforderte Konfiguration des IT-Netzwerks, in das sein Medizinprodukt eingebunden wird;
  d) die technischen Spezifikationen des Netzwerkanschlusses des Medizinprodukts, einschließlich der Sicherheitsspezifikationen;
  e) der **beabsichtigte Informationsfluss** zwischen dem Medizinprodukt, dem medizinischen IT-Netzwerk und anderen Geräten im medizinischen IT-Netzwerk; wenn es für die wesentlichen Eigenschaften relevant ist, muss auch das beabsichtigte Routing durch das medizinische IT-Netzwerk angegeben werden.
  f) Eine **Liste der Gefährdungssituationen**, die resultieren, wenn ein IT-Netzwerk nicht die Leistungsmerkmale liefert, die erforderlich sind, um den Zweck der Einbindung des Medizinproduktes in das IT-Netzwerk zu erfüllen.

Medizinprodukte-Hersteller

Medizin-produkte-Hersteller

Synagon

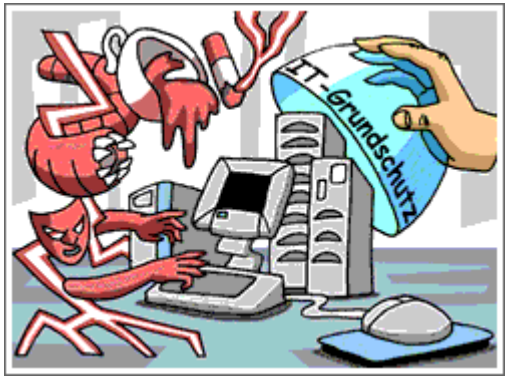
- Pflicht zur Dokumentation und Bereitstellung von
  - allen für das Risikomanagement Medizinische IT-Netzwerk relevante Informationen, insbesondere
  - alle bekannten Gefährdungssituationen, die von der Verantwortlichen Organisation gehandhabt werden müssen.
- Für die Zuständigkeitsvereinbarung benötigte Dokumente und Informationen mit folgenden Inhalten:
  - Umfang der Tätigkeiten in allen Phasen des Lebenszyklus des medizinischen IT Netzwerks
  - Anweisungen für die Einbindung in ein, oder Herauslösung aus einem IT Netzwerk,
  - Für die Durchführung einer Risikoanalyse des Medizinischen IT-Netzwerks notwendigen technischen Informationen.

Wesentliche Eigenschaften nach DIN EN 80001

1. Sicherheit (safety)
   ➔ ableitbar aus RA Konformitätsbewertung

2. Wirksamkeit (effectiveness)
   ➔ neu für den Medizinproduktehersteller

3. Daten & System Sicherheit (security)
   (Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit)
   ➔ neu für den Medizinproduktehersteller



Fragestellung für das Forschungsprojekt TP 5 - Betreibermodelle

Synagon

- Wie können für das Risikomanagement wichtige Informationen an die Betreiber fließen, ohne dass schutzwürdige Informationen zu den einzelnen Medizinprodukten offenbart werden müssen?
- Wie kann der Hersteller zusammen mit dem Betreiber eine Liste von Gefährdungssituationen bei nicht nach den Spezifikationen arbeitenden IT-Netzwerken liefern?
- Welche Informationen lassen sich nur Projekt-individuell erarbeiten und welche Maßnahmen können für einen Grundschutz spezifiziert werden?
- Welche Organisationsformen für interne und externe Betriebsleistungen erlauben einen zuverlässigen und effizienten Betrieb sicherer Medizinproduktenetzwerke?
- Welche Dienstleistungen können die Hersteller anbieten?
- Welche betriebswirtschaftlichen Modelle bzw. Geschäftsmodelle können identifiziert werden?
- Welche technischen Voraussetzungen müssen für die einzelnen Organisationsformen und betriebswirtschaftlichen Modelle erfüllt werden?
- Durch welche Maßnahmen hinsichtlich des Datenschutzes müssen die einzelnen Organisationsformen und betriebswirtschaftlichen Modelle flankiert werden?

Vorgehen
TP 5 - Betreibermodelle

Synagon

- Risikoanalysen ausgewählter Referenzsysteme und Risikokontrollmaßnahmen
- Entwicklung Anforderungskatalog (Betreibersicht)
- Entwicklung Leitungskatalog (Anbietersicht)
  - Umsetzung der Anforderungen der Betreiber in spezifische System- und Dienstleistungen (Leistungsscheine)
  - Zusammenstellung der Leistungsscheine zu einem Leistungsportfolio (Leistungskatalog)
- Erstellung Marktübersicht zum Leistungskatalog
- Ausarbeitung Vertragsmuster zum Leistungskatalog

Synagon

Vielen Dank!

Dr. Andreas Zimolong
Synagon GmbH
Im Süsterfeld 6, 52072 Aachen
Tel: 02441 / 7010 3133
eMail: Andreas.Zimolong@Synagon.de
www.Synagon.de