

14971, 20000, 27001, 80001-1
Risikomanagement, Netzwerke und
Medizinprodukte – wann gilt welche Norm

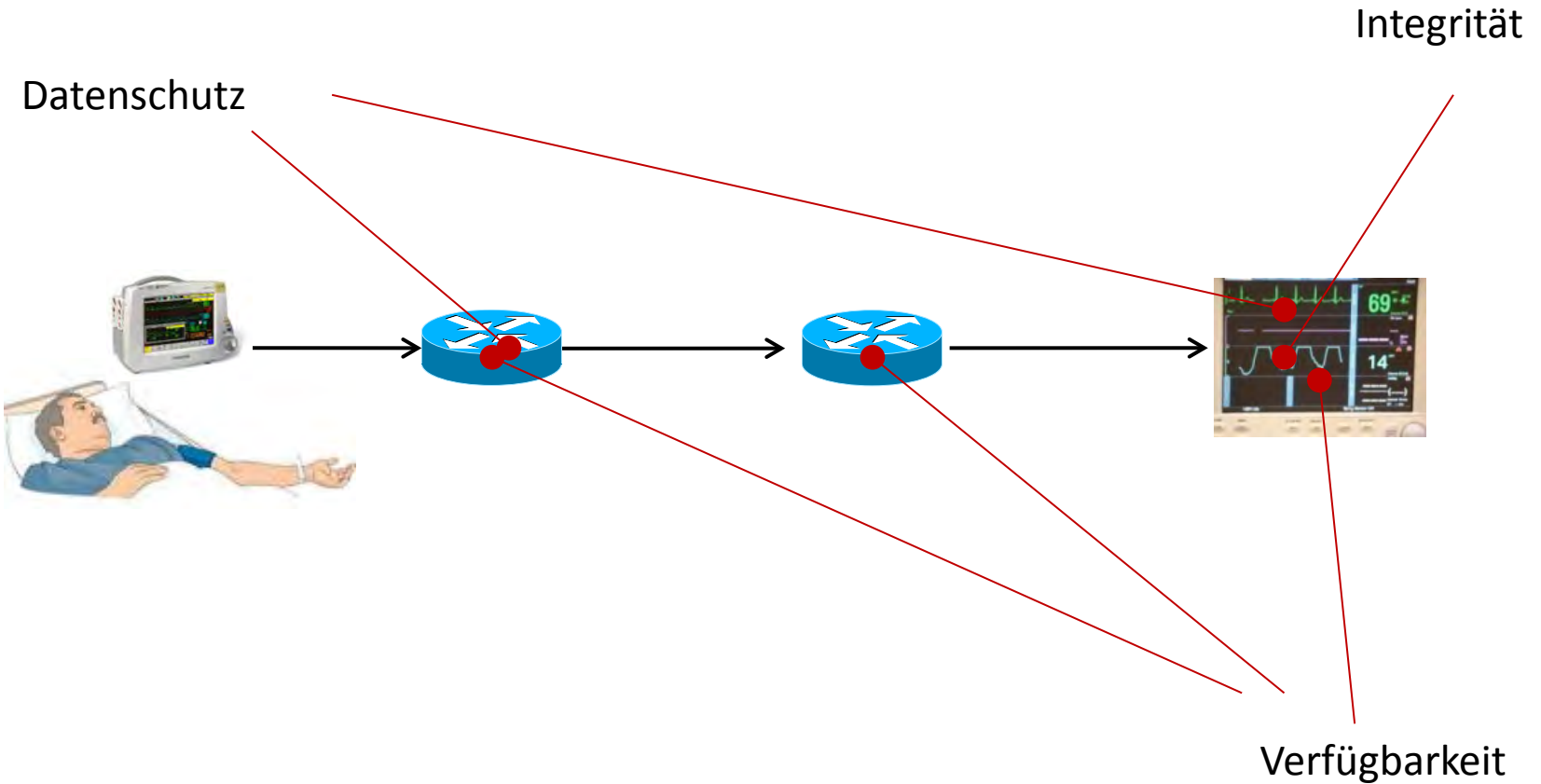
Jochen Kaiser

Universitätsklinikum Erlangen

Überblick und Fragestellung

- IEC 14971: Risikomanagement für Medizinprodukte
- ISO 20000: IT-Servicemanagement (IT-Organisation)
- IEC 27001: IT-Sicherheitsmanagementsysteme
- IEC 80001-1: RM für Netzwerke mit Medizinprodukten
- Wann gilt welche Norm?
- Was muss getan werden?

IT-Sicherheit im Krankenhaus



IT-Sicherheit im Krankenhaus
mit zusätzlichen Zielen der IEC 80001-1

Definition folgender Prozesse

- Strukturierte Integration
- Kommunikation Hersteller/Betreiber
 - Risikomanagement
 - Änderungsmanagement
 - Überwachung

Ist die IEC 80001-1 eine Vorgabe?

Für Hersteller

IEC 80001-1 ist keine harmonisierte Norm

Für Krankenhäuser

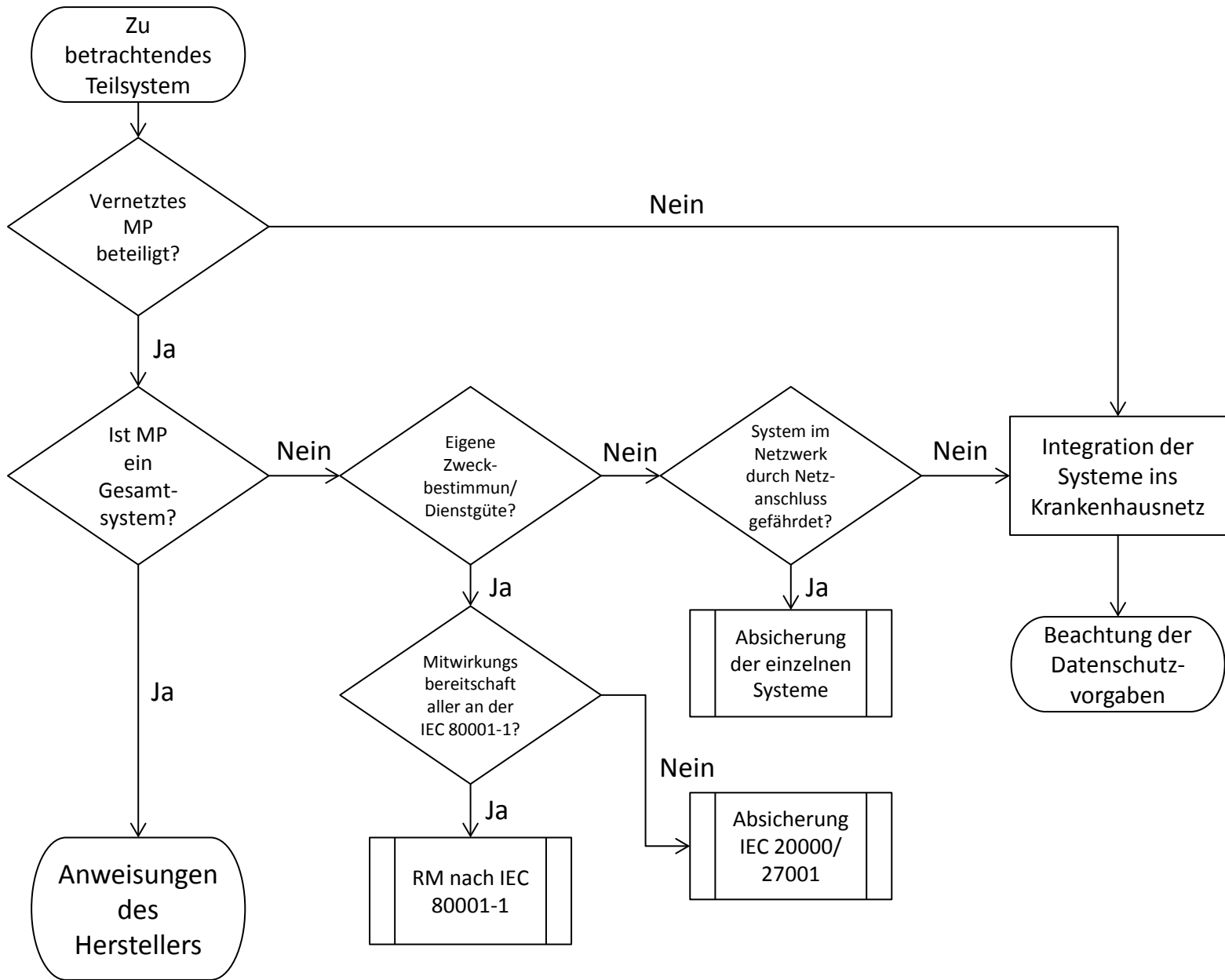
IEC 80001-1 ist nicht allgemein anerkannt

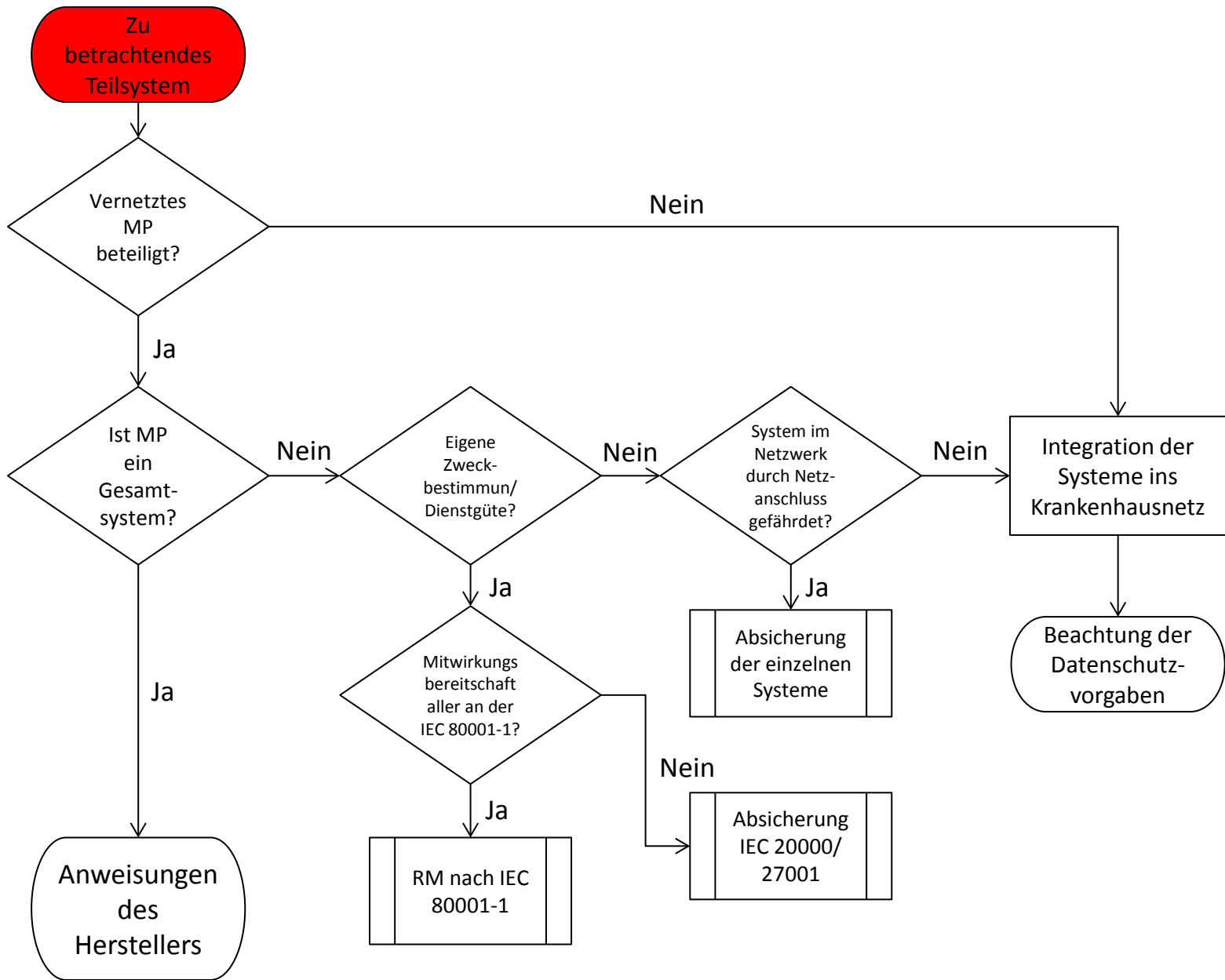
Für Berater

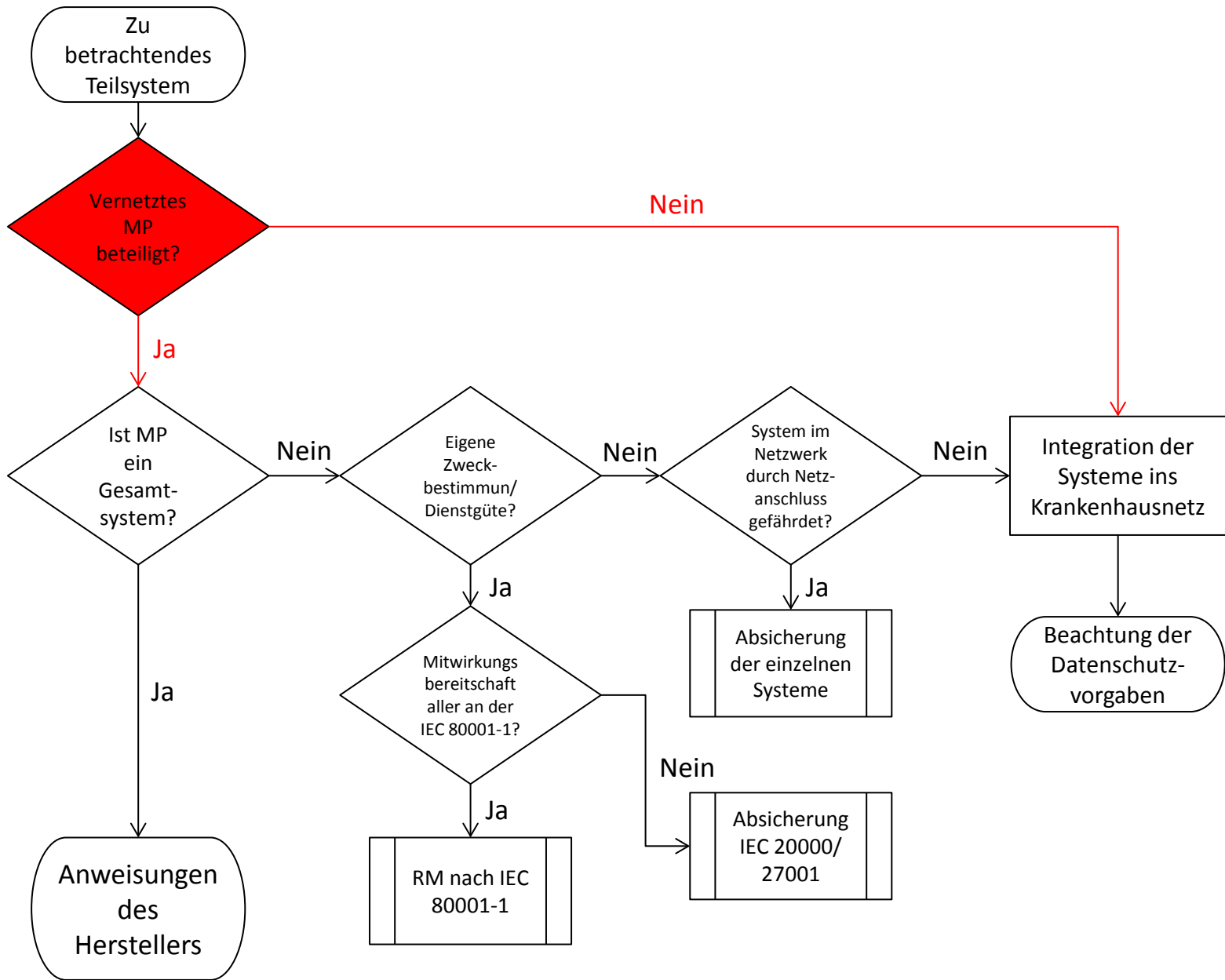
Sie haben die IEC 80001-1 eh nicht verstanden und sehen sie oft nur als Geschäftsmodell ...

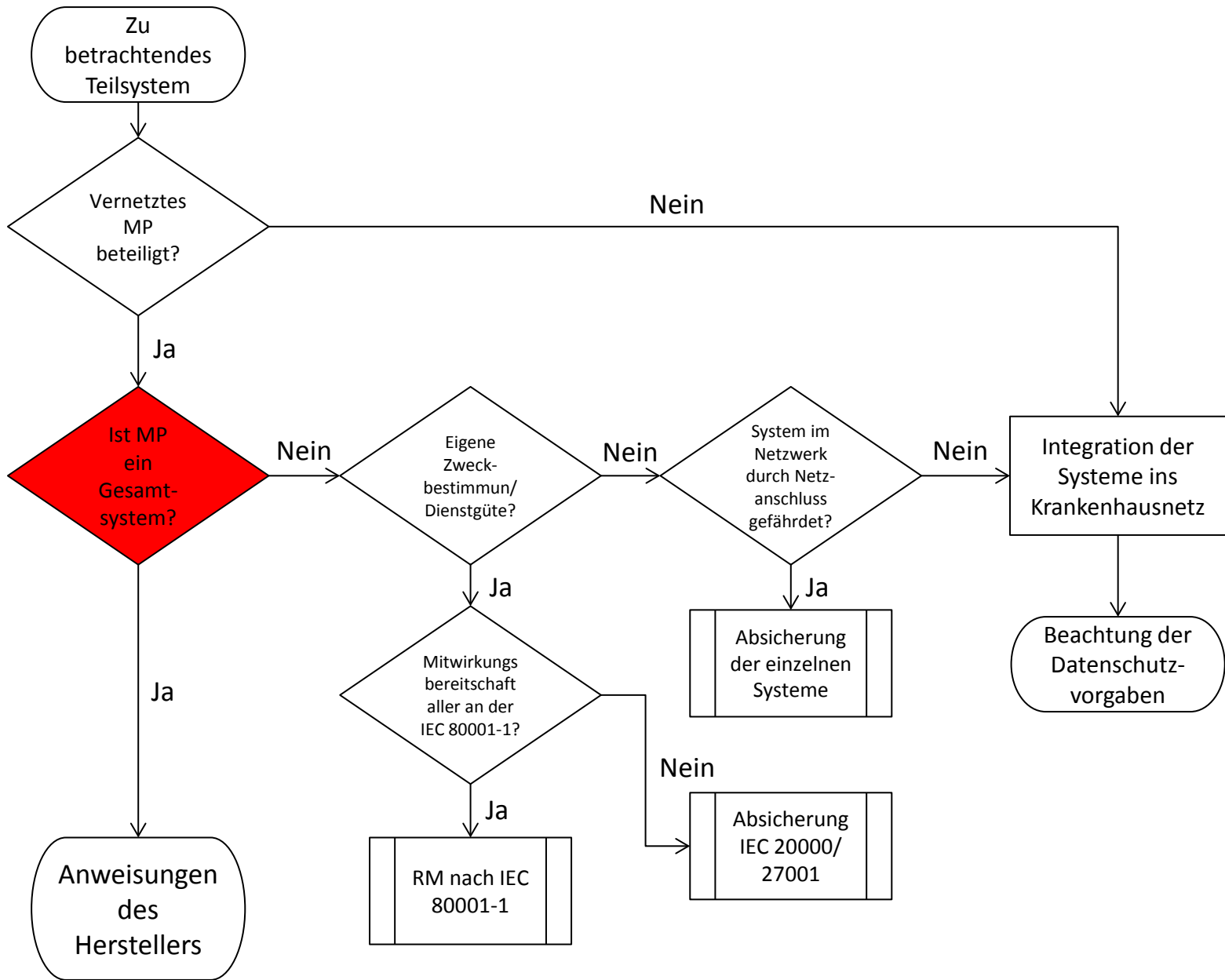
Die IEC 80001-1 ist keine Vorgabe!

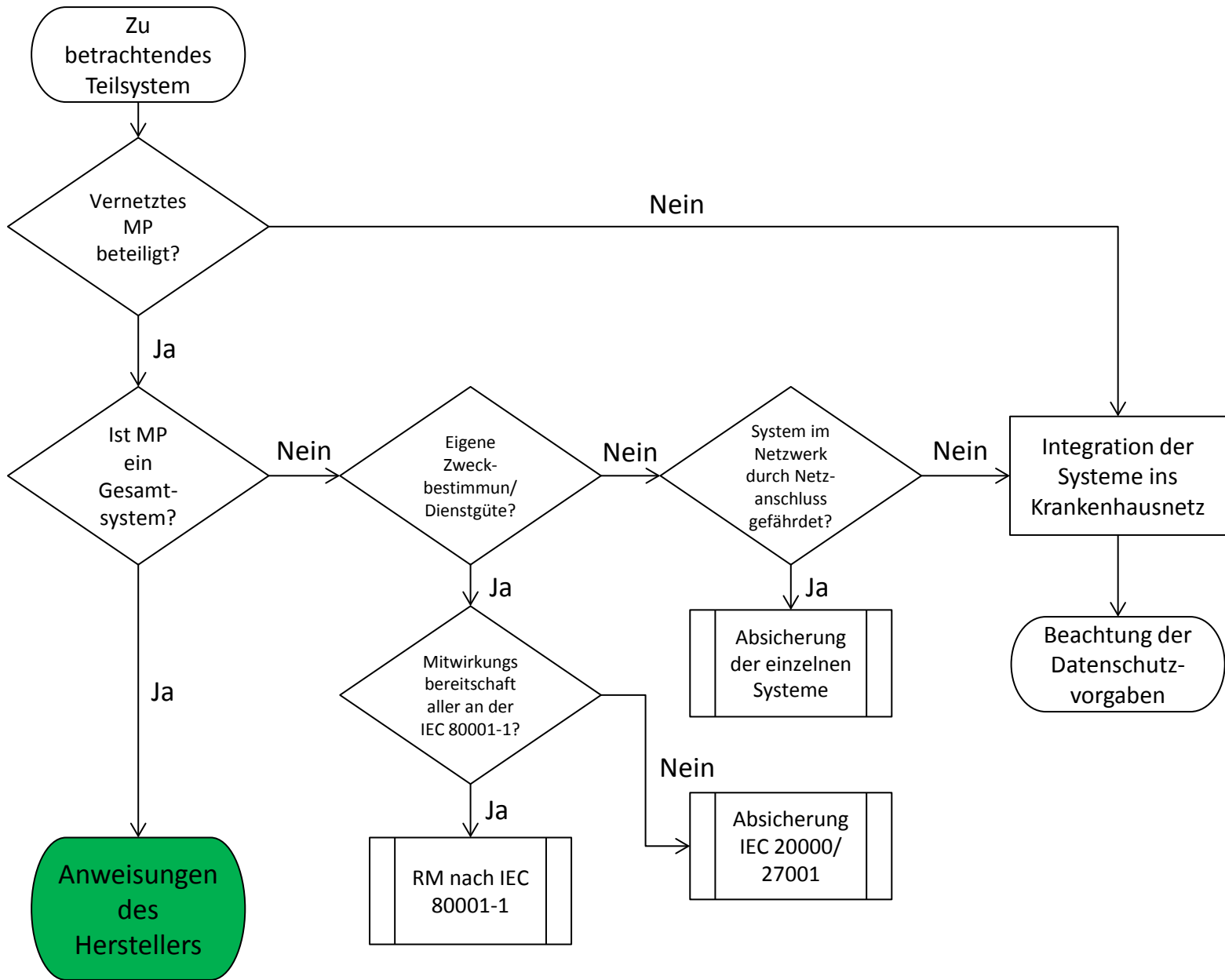
Auch nicht, wenn es in der Zeitung steht!

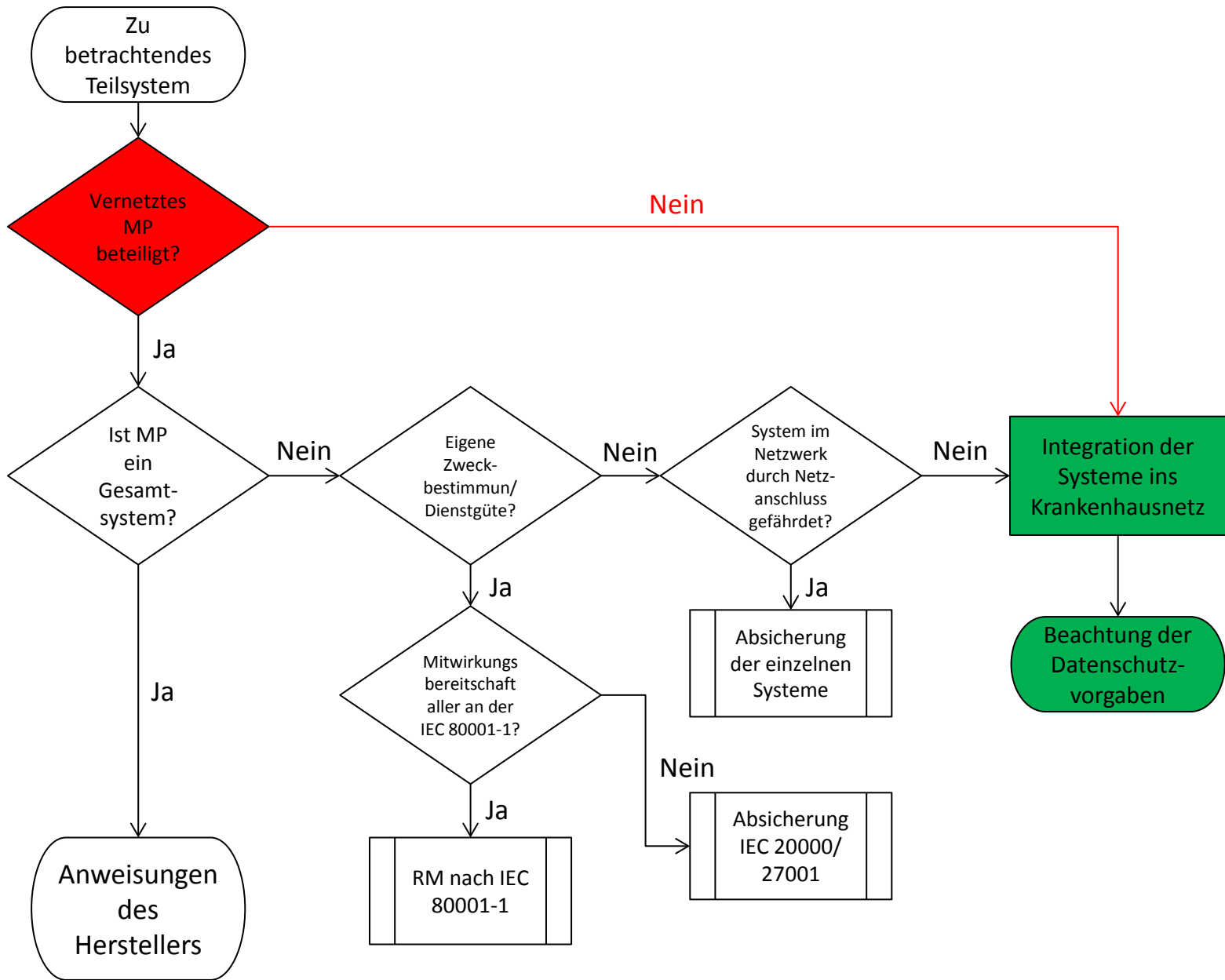


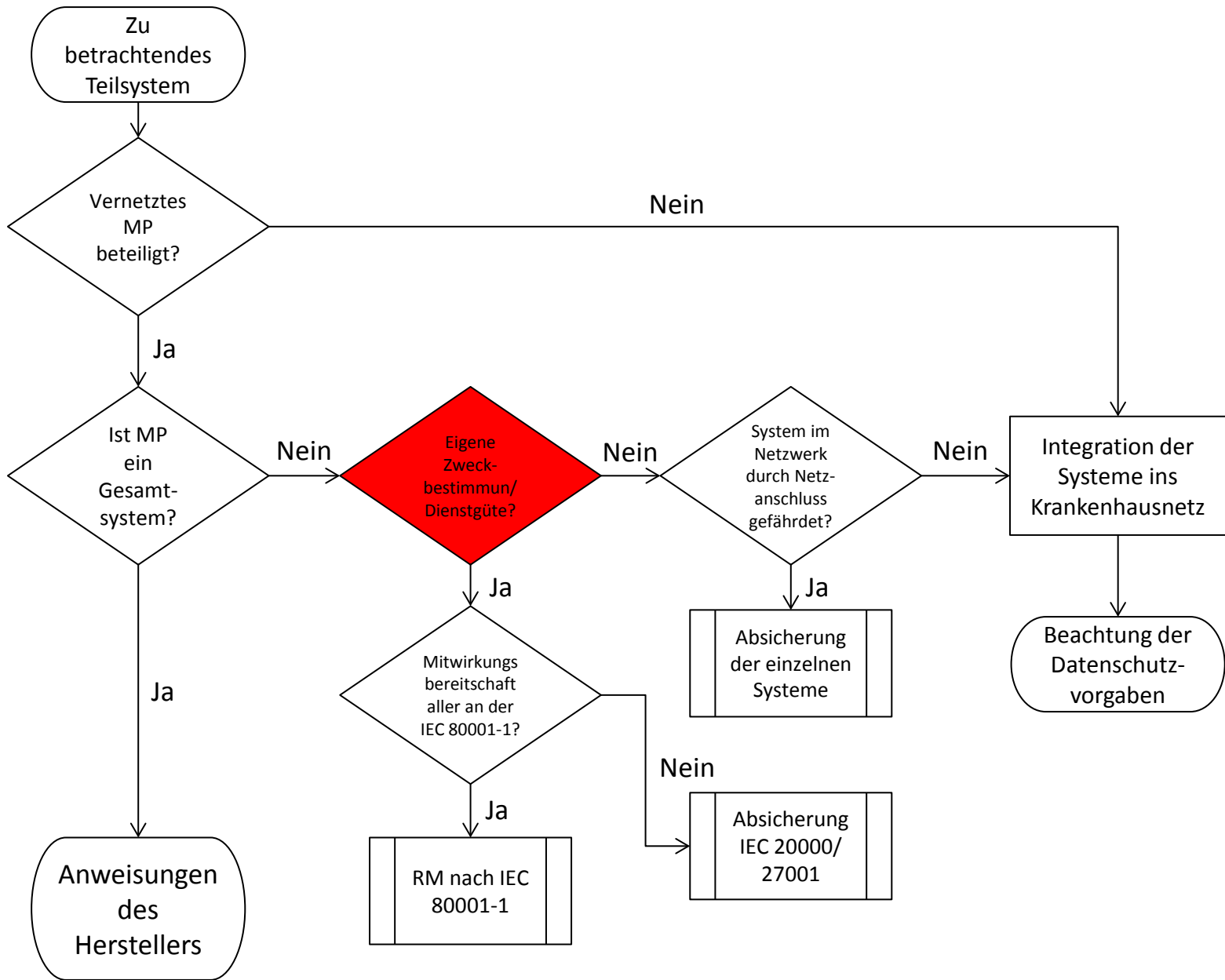


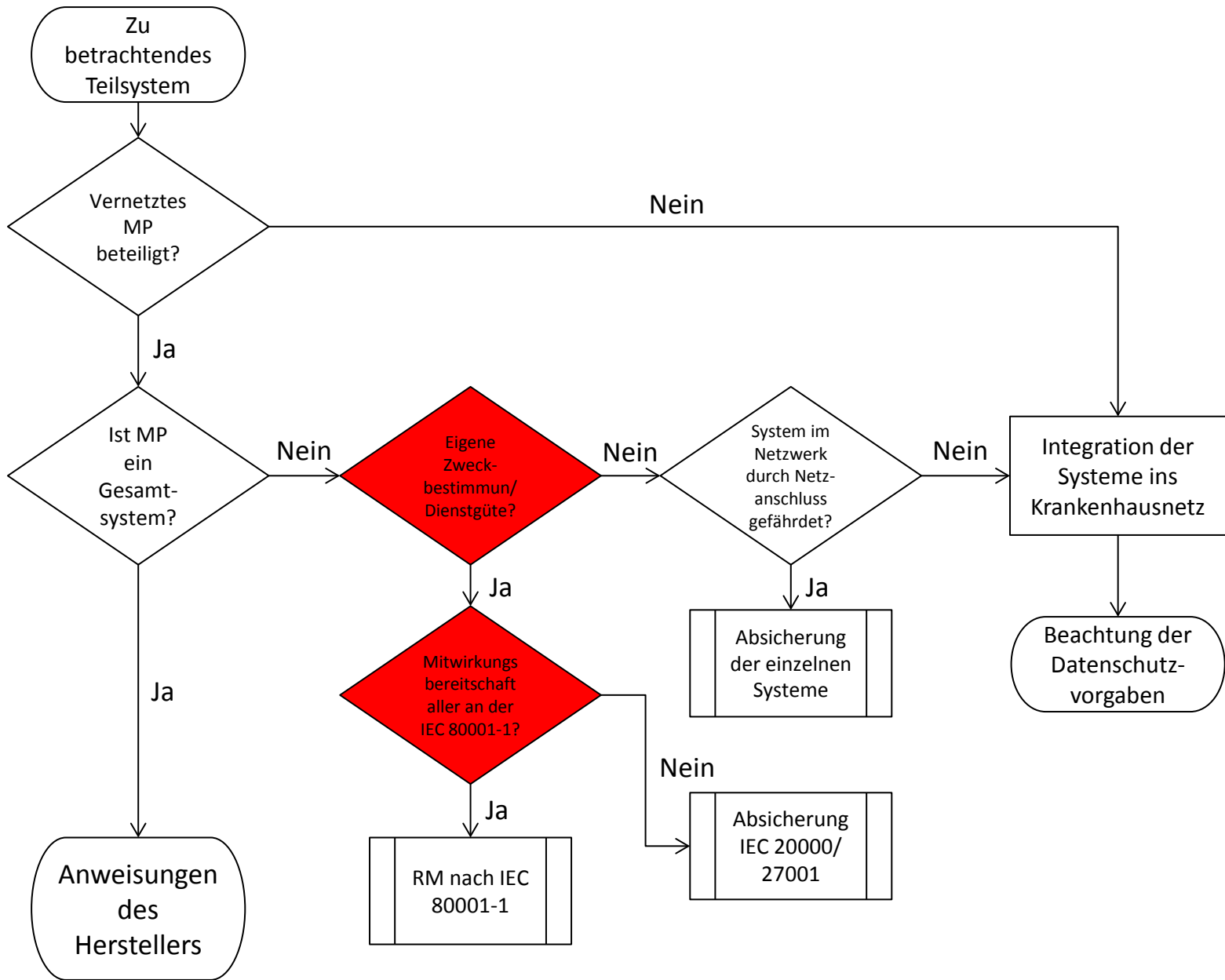


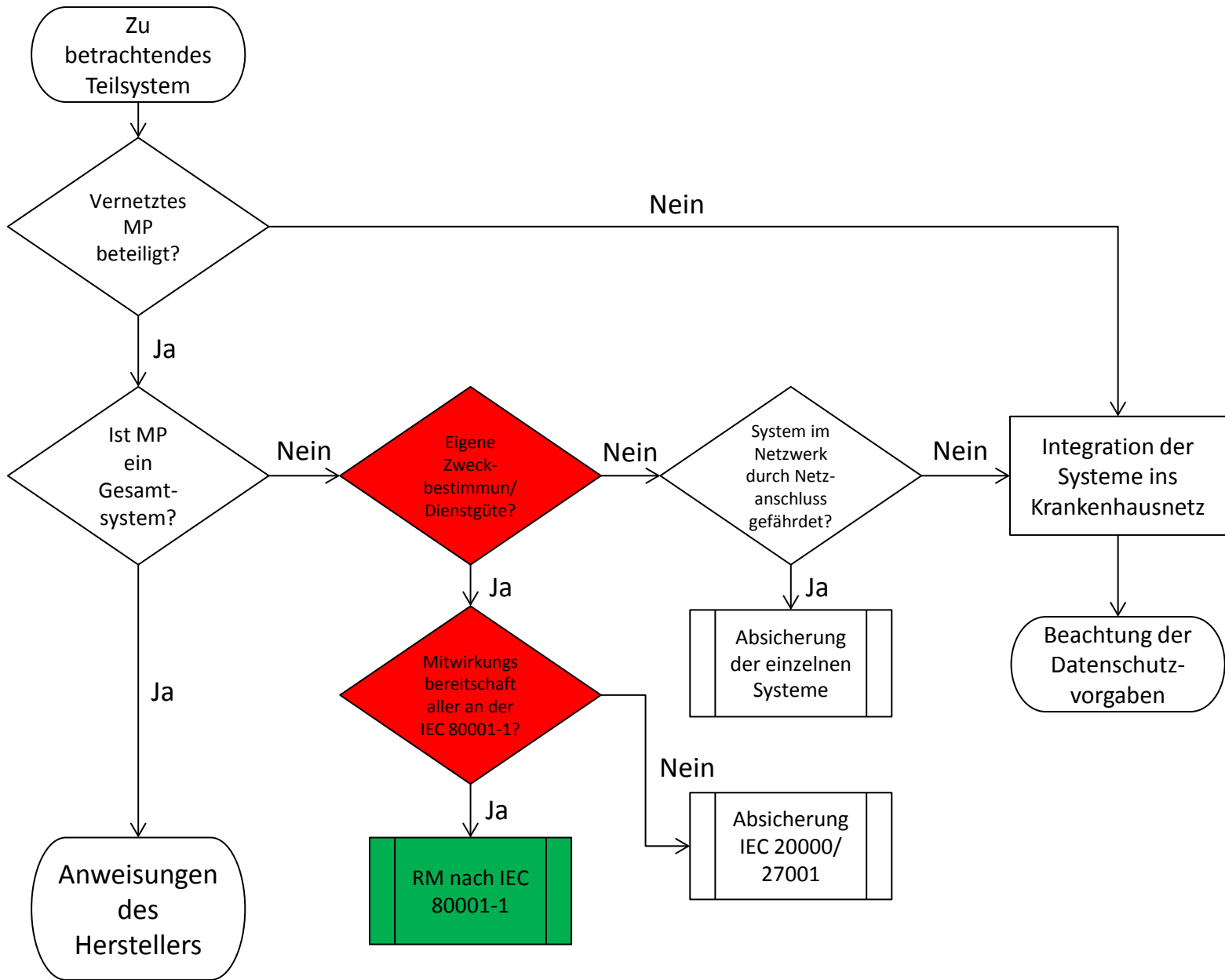


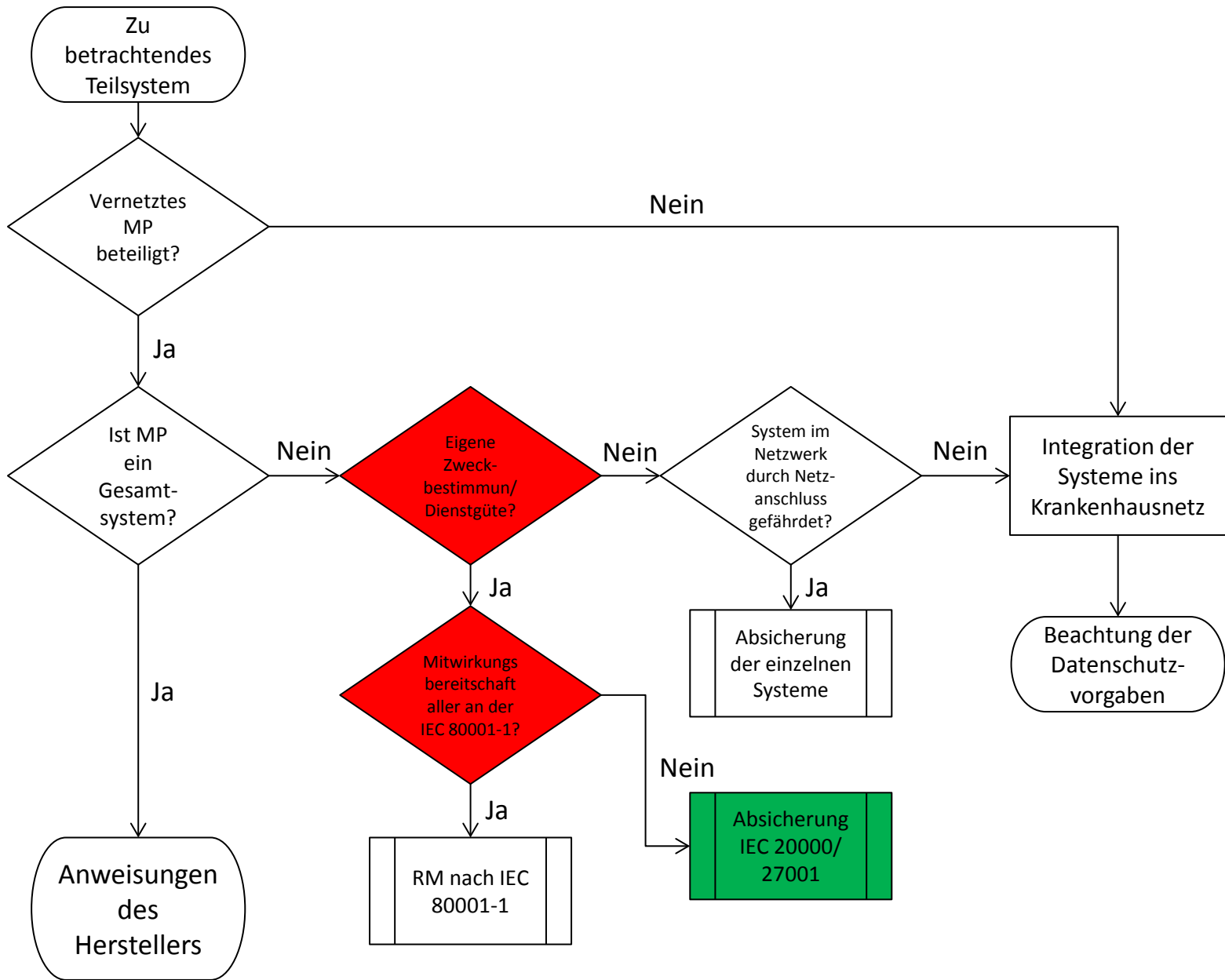


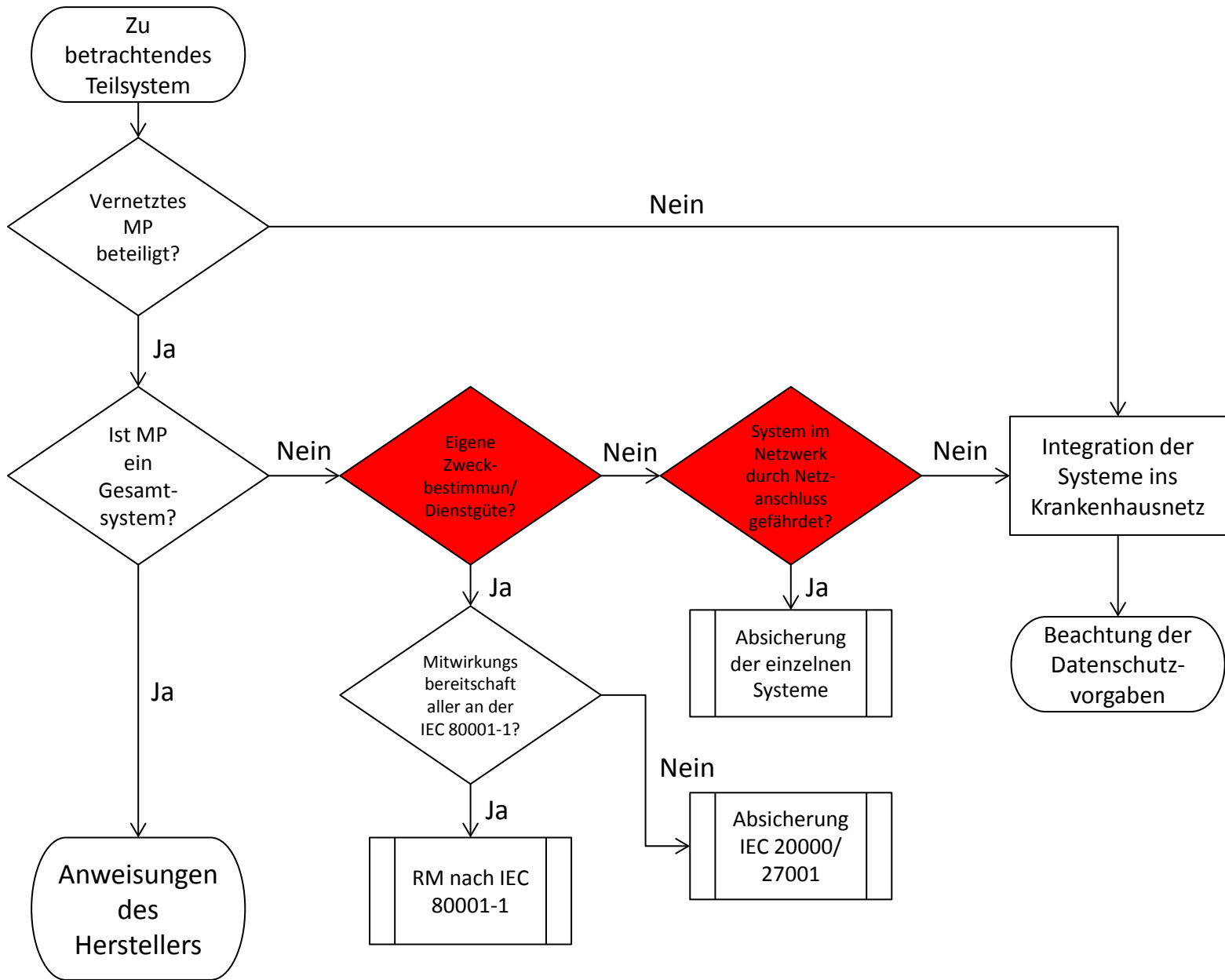


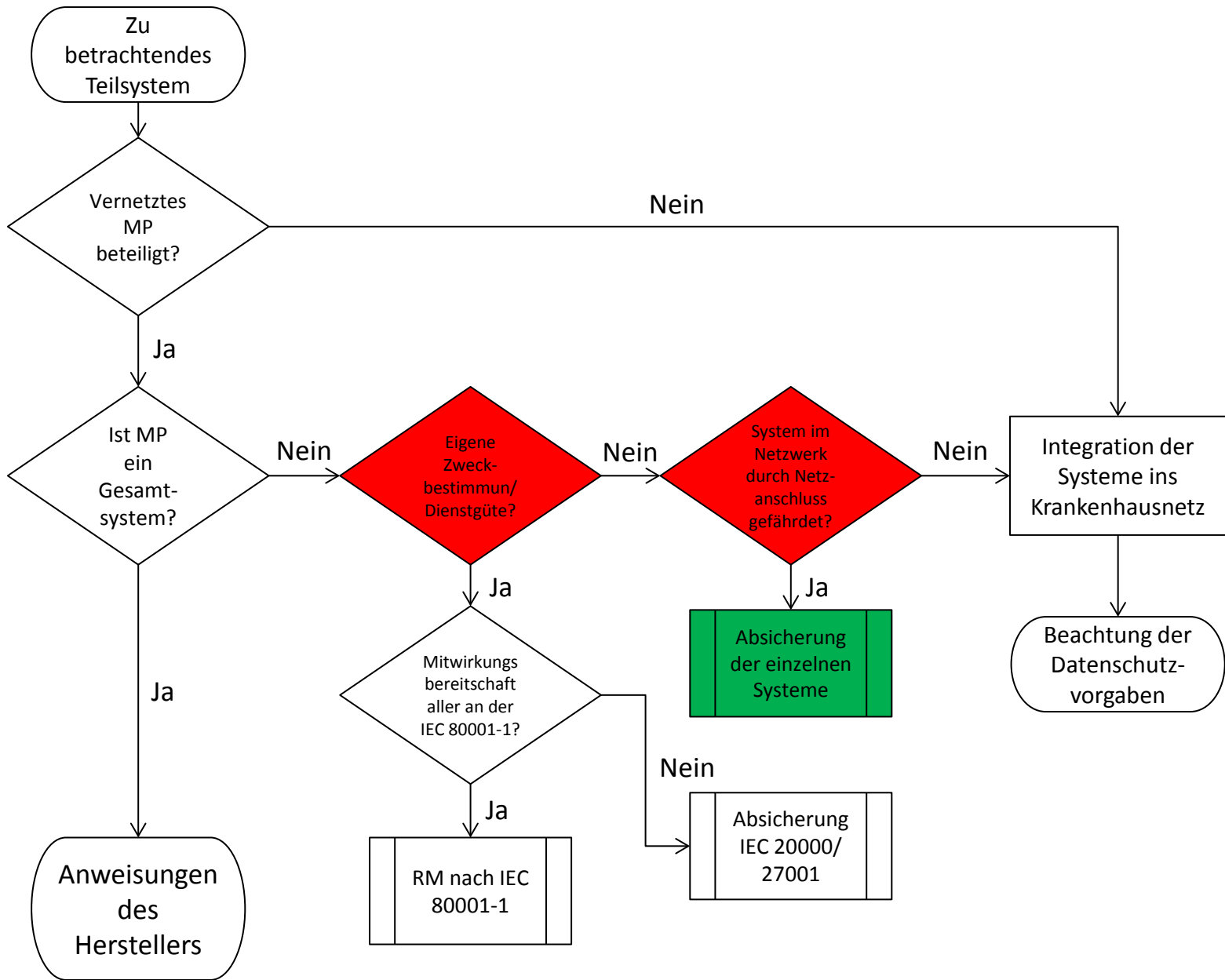


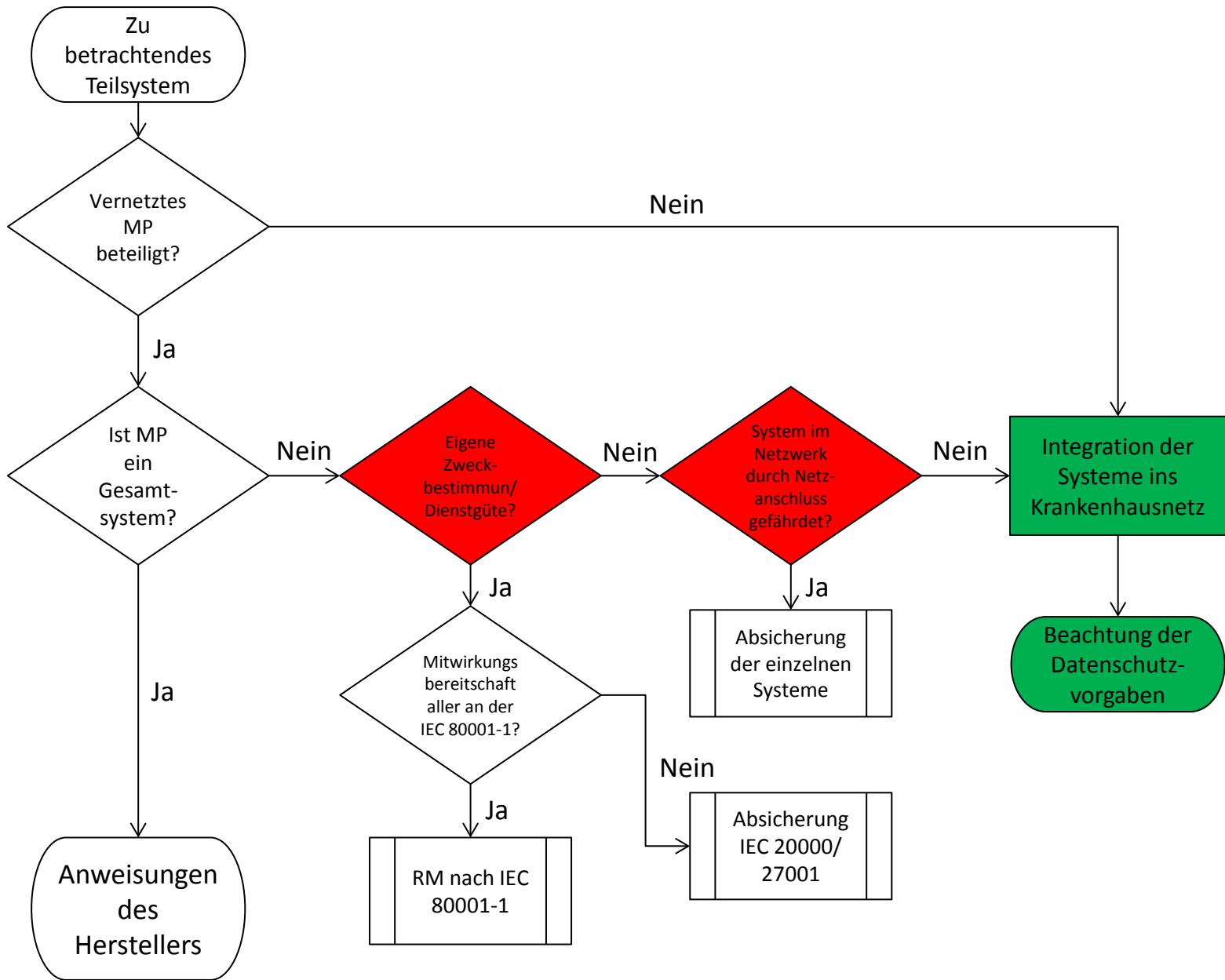




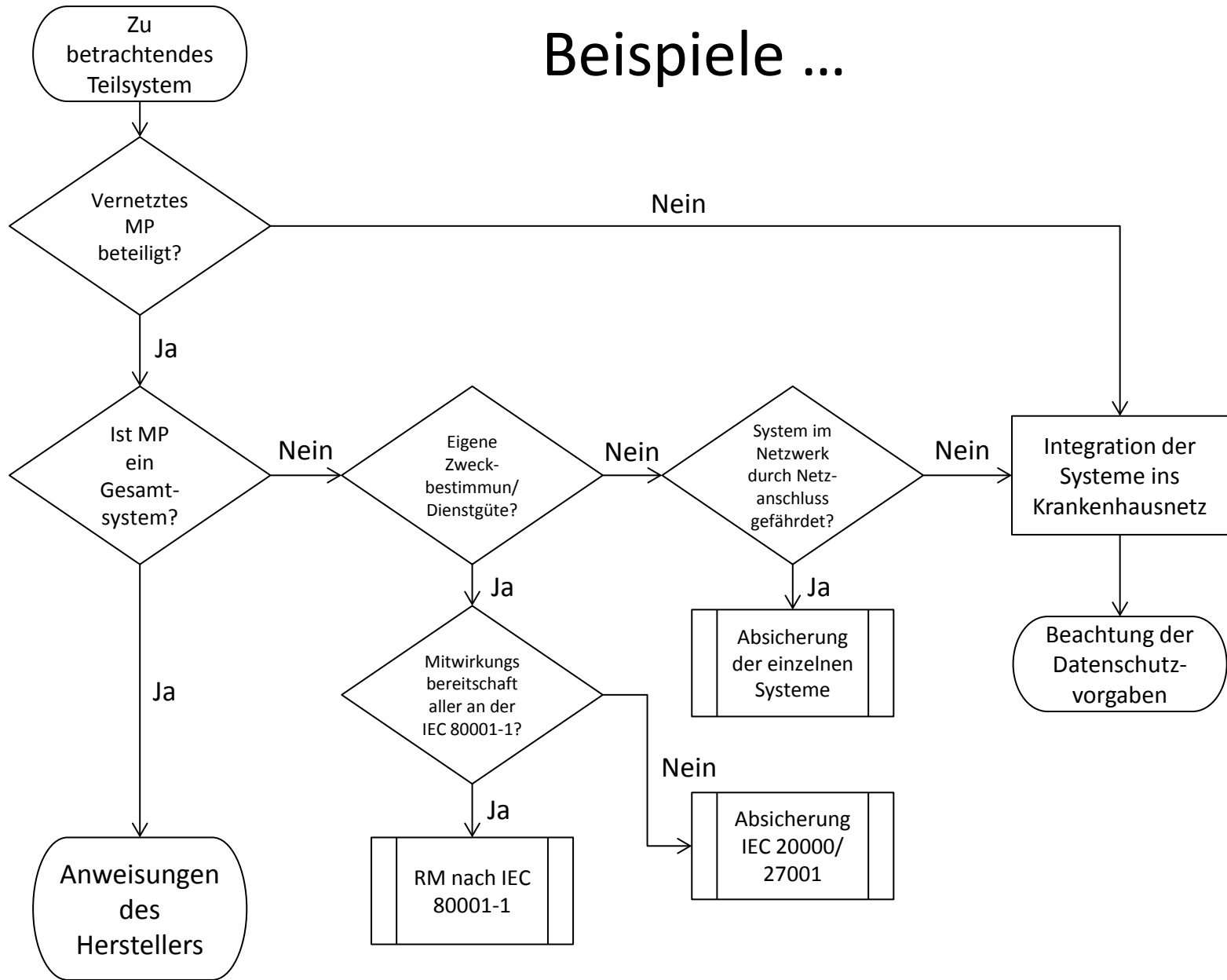






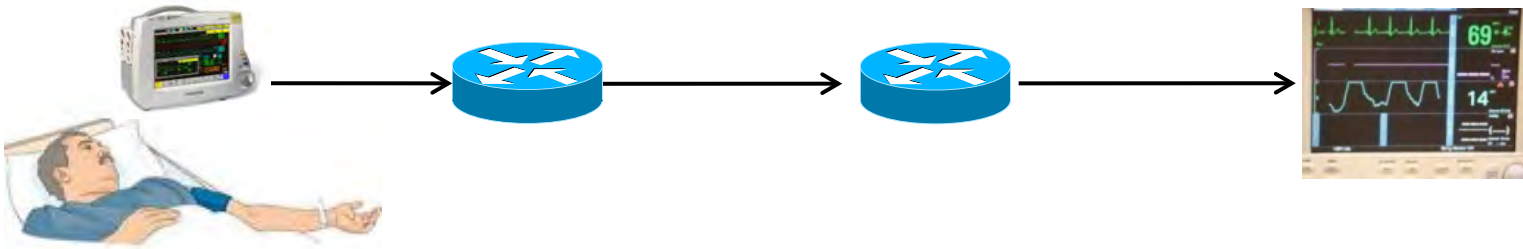


Beispiele ...



Beispielprojekt 1

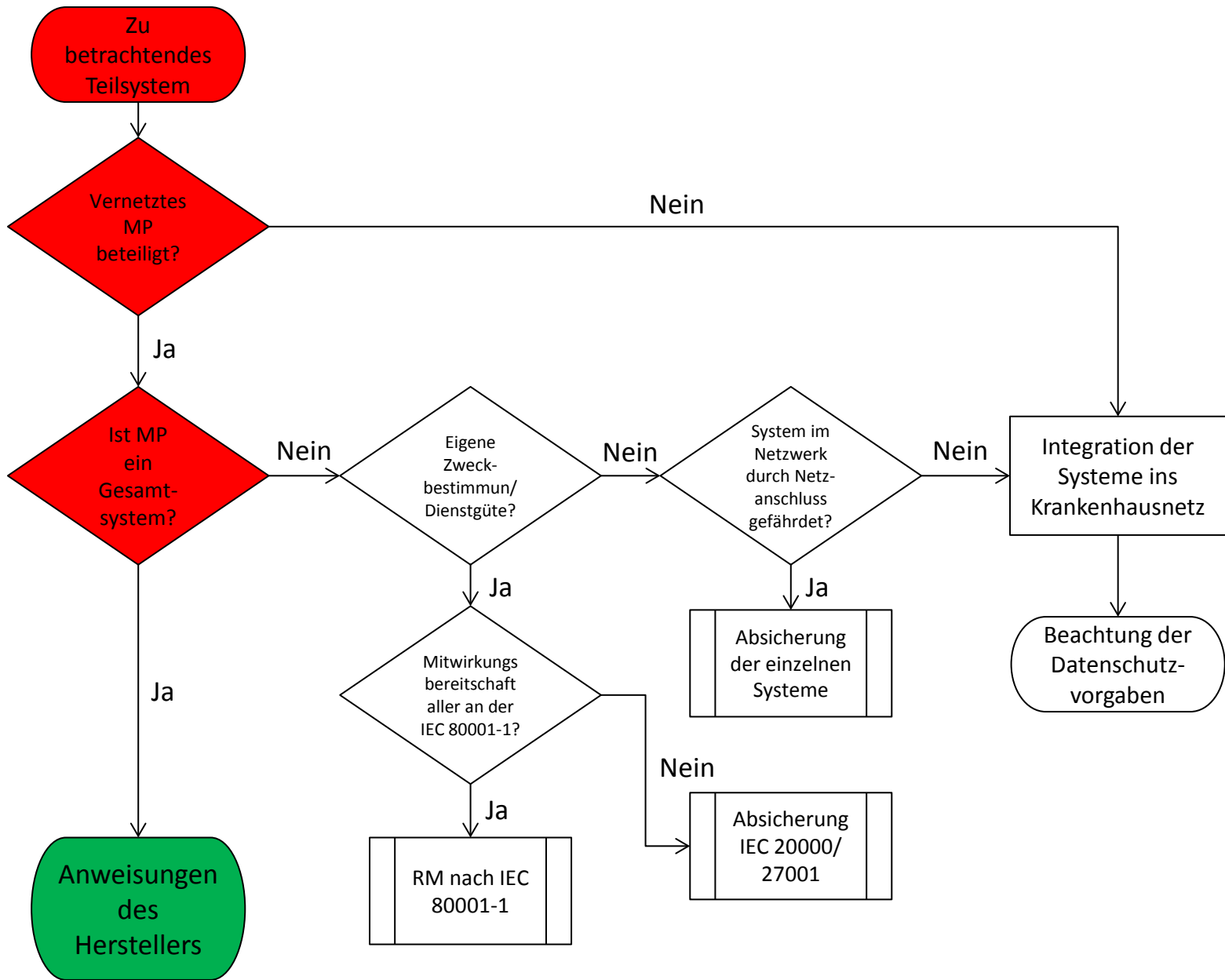
Patientenmonitoring



Beschaffung als Gesamtsystem:

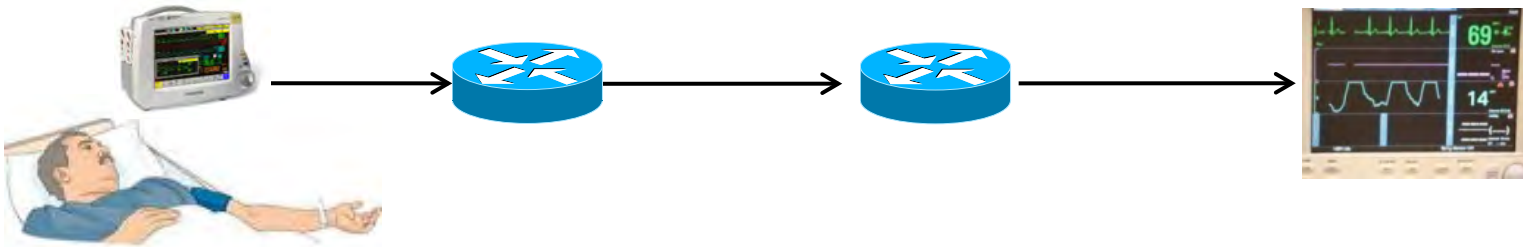
- Patientenmonitore
- Netzwerkschwe
- Stützpunkt





Beispielprojekt 1

Patientenmonitoring



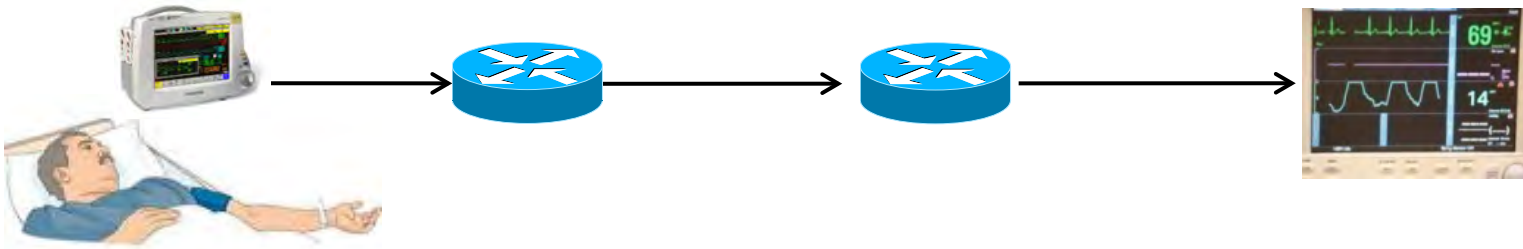
Beschaffung als Gesamtsystem:

- Patientenmonitore
- Netzwerkschwe
- Stützpunkt

Hersteller führt RM für Gesamtsystem durch (ISO 14971), er gibt konkrete Betriebsanweisungen

Beispielprojekt 2

Patientenmonitoring MIX

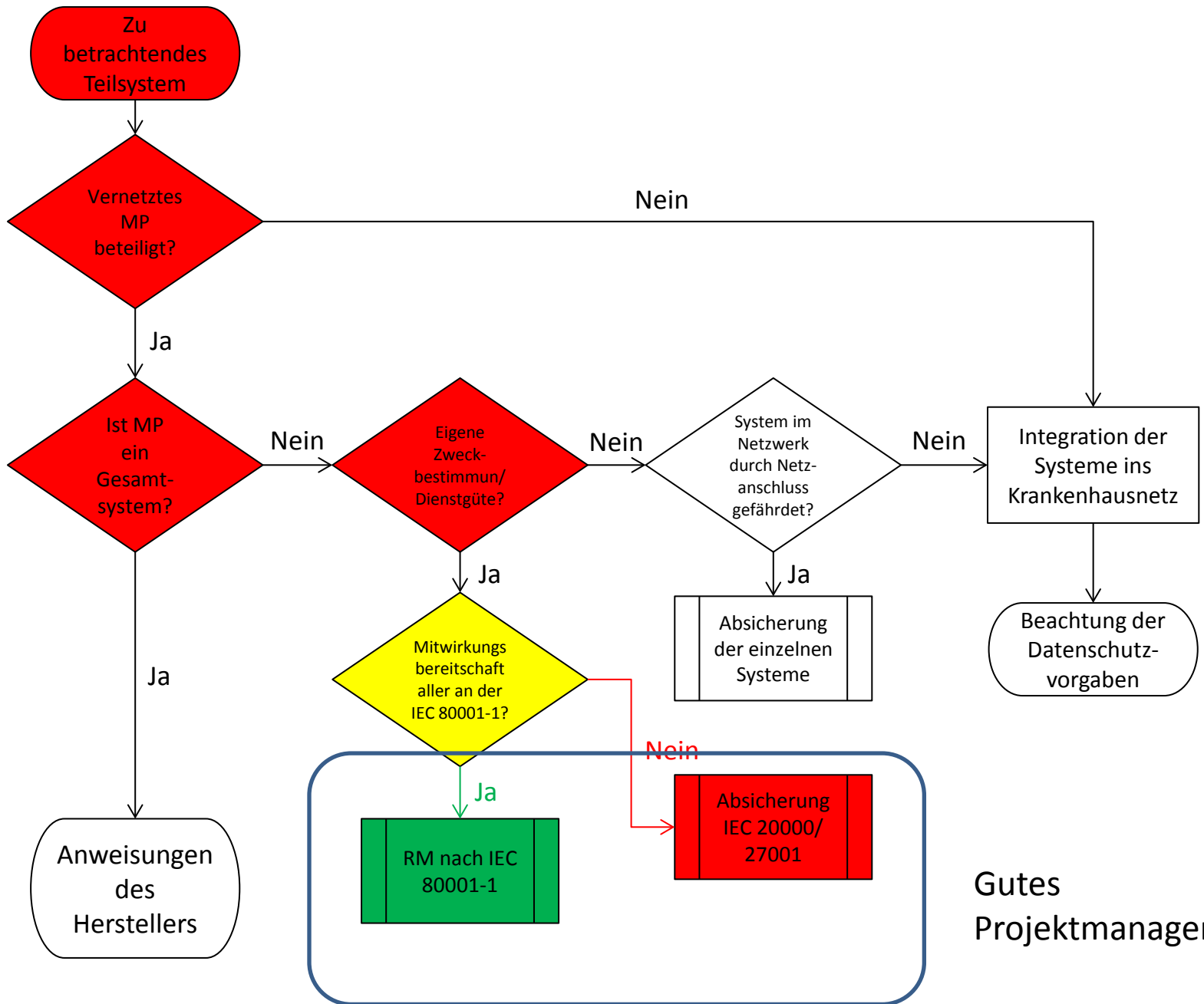


Beschaffung als Teilsystem:

- Patientenmonitore
- Stützpunkt

Netzwerk stellt Betreiber (KH)

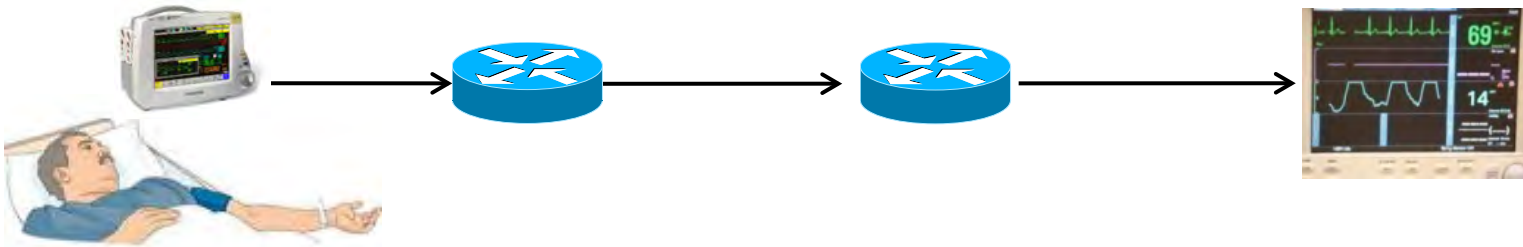




Gutes Projektmanagement

Beispielprojekt 2

Patientenmonitoring MIX



Beschaffung als Teilsystem:

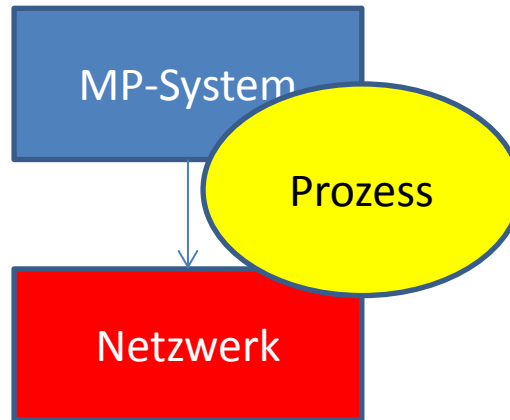
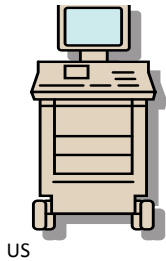
- Patientenmonitore
- Stützpunkt

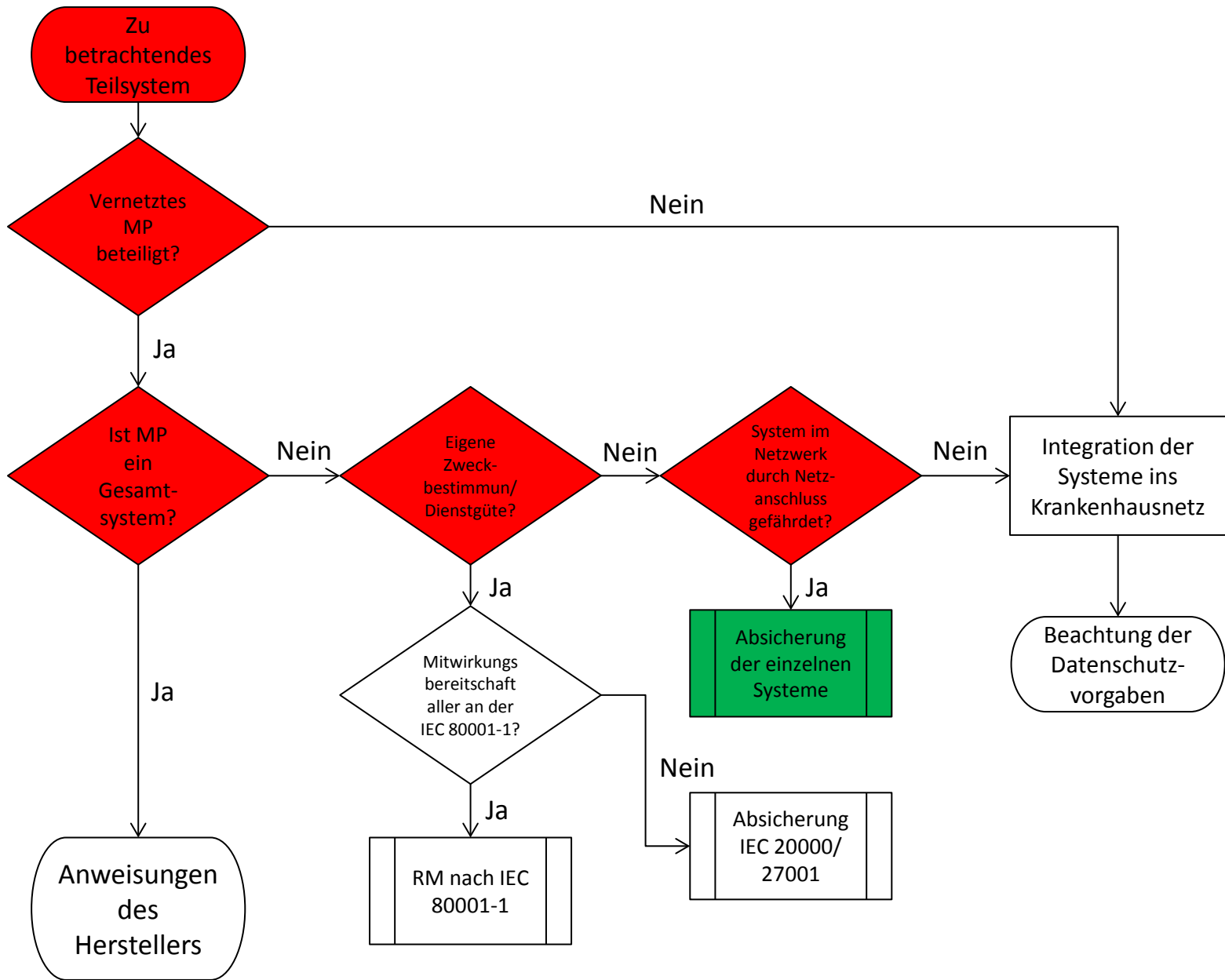
Netzwerk stellt Betreiber (KH)

Wenn alle Beteiligten die Verantwortlichkeitsvereinbarung unterschreiben werden: IEC 80001-1
Ansonsten: eigenes QM, RM, Dokumentation
(Gutes Projektmanagement)

Beispielprojekt 3

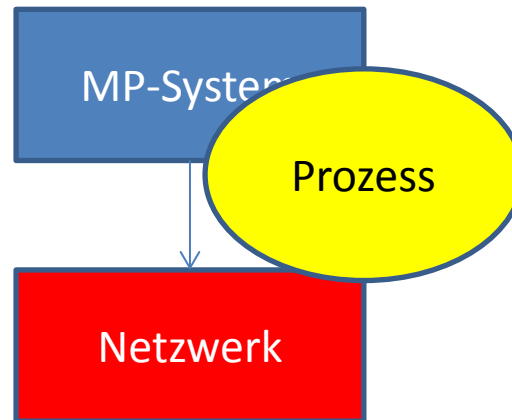
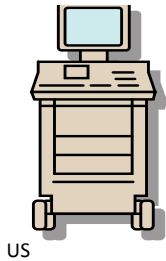
Ultraschall am Netzwerk





Beispielprojekt 3

Ultraschall am Netzwerk

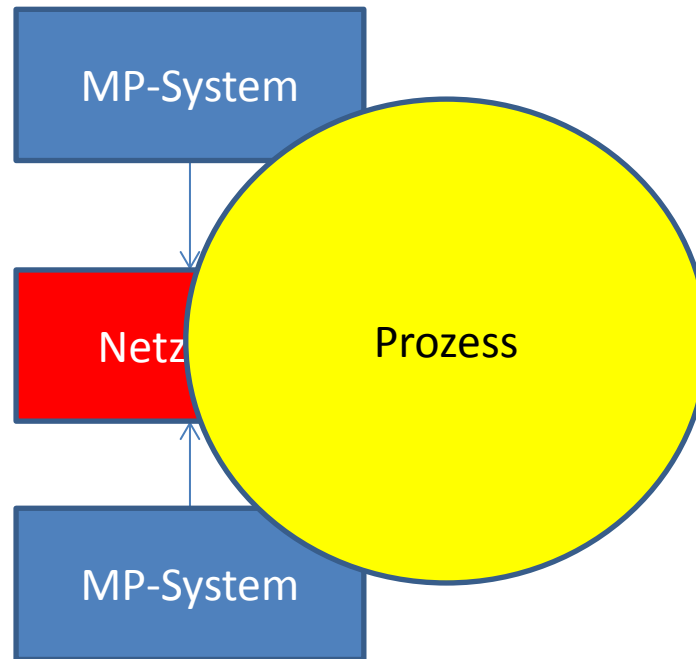


Absicherung des Einzelsystems
durch Sicherheitsmaßnahmen:

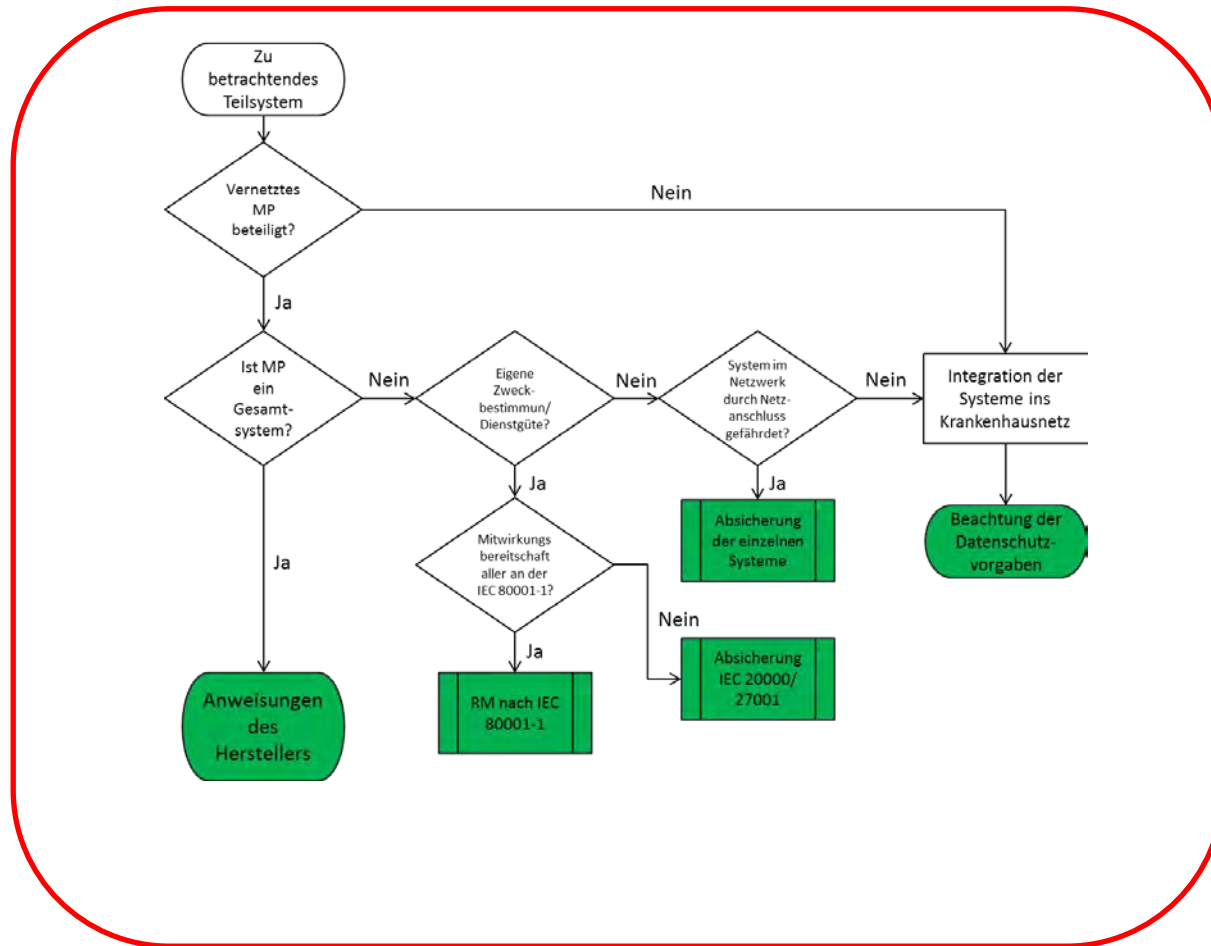
- Virenschutz
- Aktualisierungen
- Härten des Systems

Beispielprojekt 3b

Ultraschall am Netzwerk mit starker Netzintegration

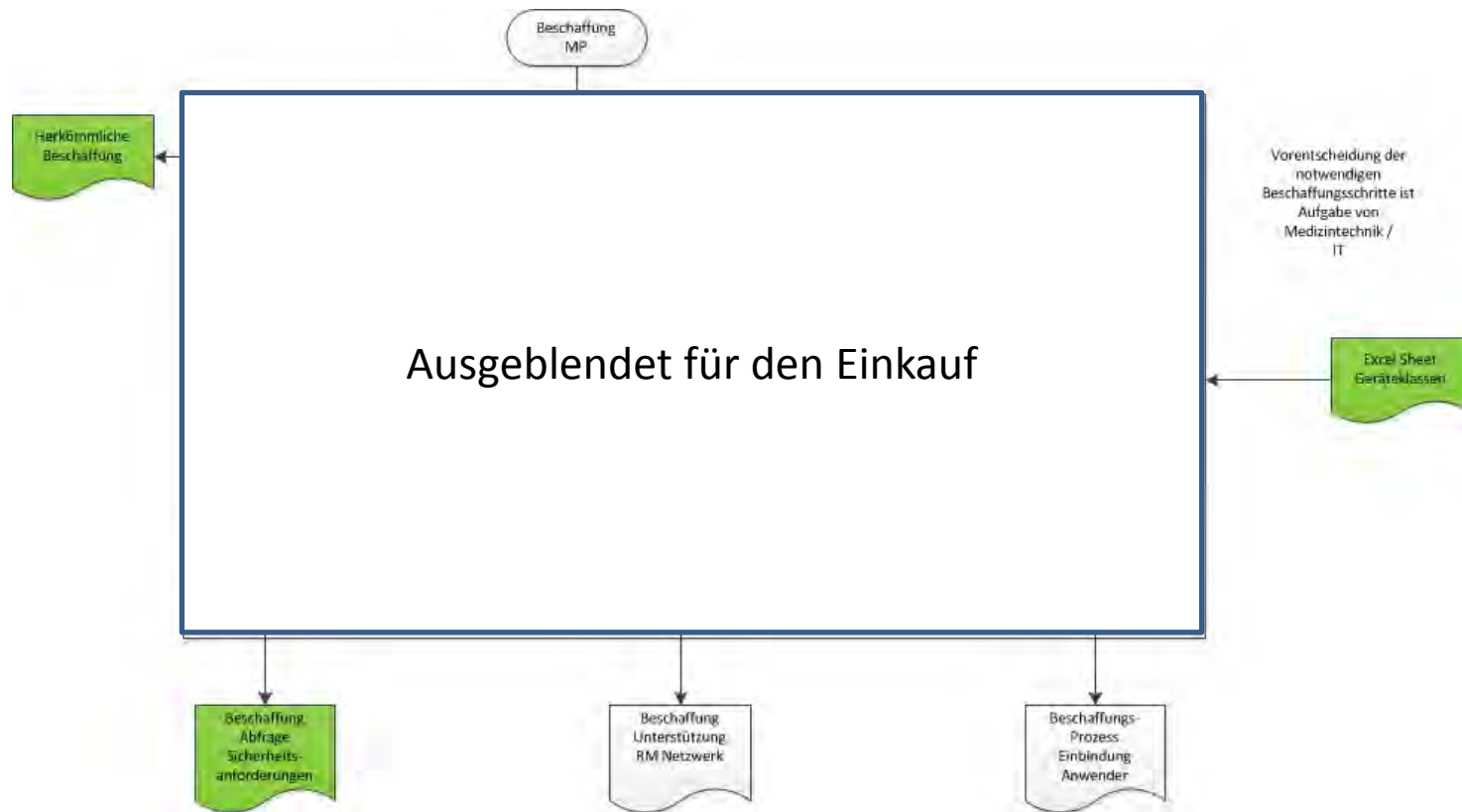


Doch wie geht man nun damit um?

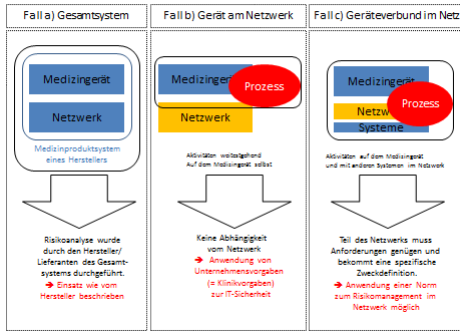


Zu komplex für den Einkauf ...

Unterstützung des Einkaufs



Prozessdefinition im Krankenhaus

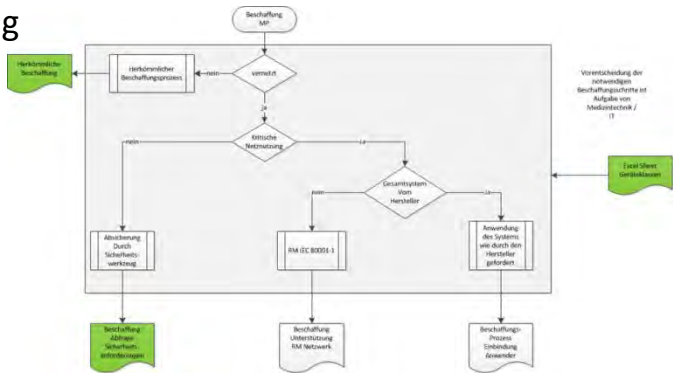
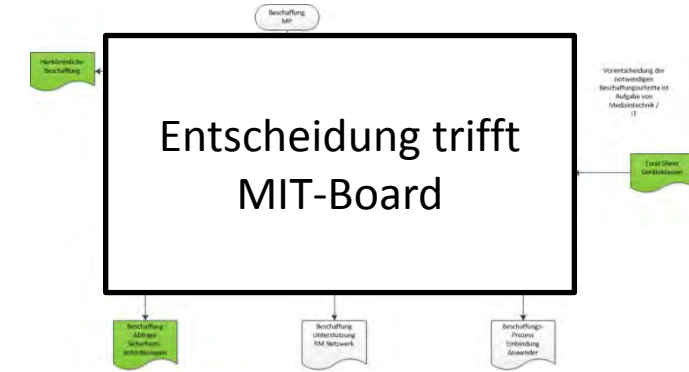


Kompetenzaufbau MIT

Komplexitätsreduktion durch Delegation

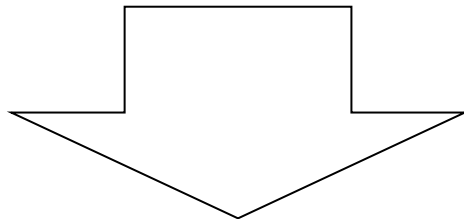
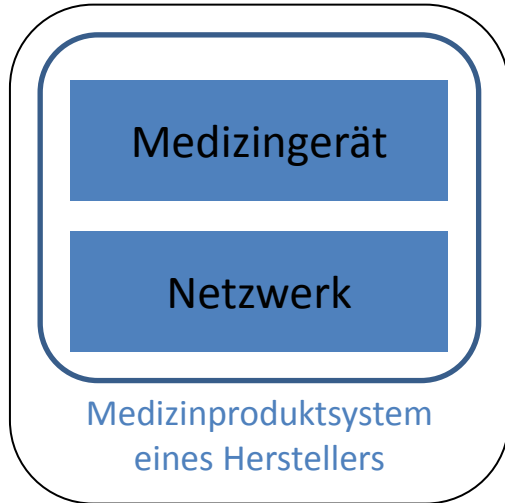
Definition Hausprozesse MIT

Definition Fachprozesse z.B. Beschaffung



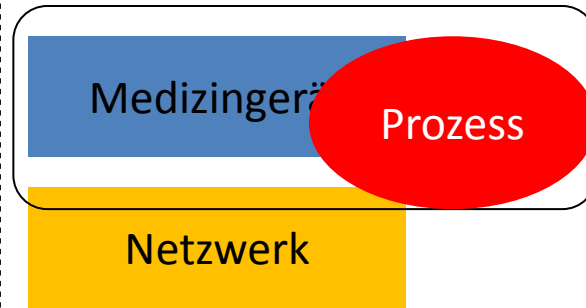
Fazit (grafisch)

Fall a) Gesamtsystem

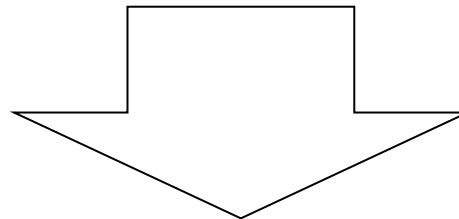


Risikoanalyse wurde durch den Hersteller/
Lieferanten des Gesamtsystems durchgeführt.
→ Einsatz wie vom Hersteller beschrieben

Fall b) Gerät am Netzwerk

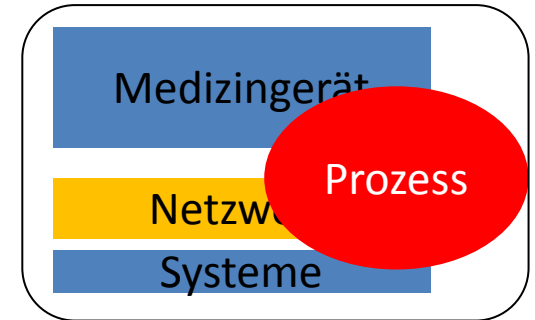


Aktivitäten weitestgehend
Auf dem Medizingerät selbst

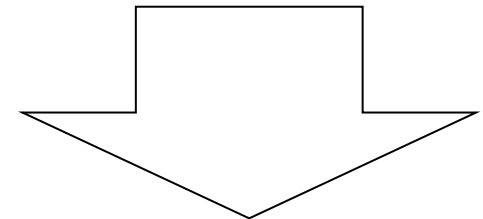


Keine Abhängigkeit vom Netzwerk
→ Anwendung von Unternehmensvorgaben
(= Klinikvorgaben) zur IT-Sicherheit

Fall c) Geräteverbund im Netz



Aktivitäten auf dem Medizingerät
und mit anderen Systemen im Netzwerk



Teil des Netzwerks muss Anforderungen genügen und bekommt eine spezifische Zweckdefinition.
→ Anwendung einer Norm zum Risikomanagement im Netzwerk möglich