

## Inhalt

<b>1. Einführung</b> .....	1
<b>2. Motivation zur Anwendung der DIN EN 80001-1:2011</b> .....	5
<b>3. Übersicht über die DIN EN 80001-1 und relevante Begleitnormen</b> .....	7
3.1 Struktur der DIN EN 80001-1 .....	7
3.2 Ergänzungsnormen 80001-2-x (noch nicht veröffentlicht) .....	8
3.3 Gesetze und Begleitnormen zu DIN EN 80001-1 .....	9
3.3.1 Medizinproduktegesetz (MPG) .....	10
3.3.2 DIN EN ISO 14971:2009 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ .....	10
3.3.3 DIN EN 60601-1:2007 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“ .....	11
3.3.4 DIN EN 62304:2006 „Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse“ .....	11
3.3.5 DIN EN 61907:2010 „Zuverlässigkeit von Kommunikationsnetzen“ .....	11
3.3.6 DIN EN 62366:2008 „Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte“ .....	12
<b>4. Rechtliche Rahmenbedingungen</b> .....	13
4.1 Organisationsverschulden .....	13
4.2 Rechtscharakter von Normen .....	13
4.3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung .....	14
4.4 Vertragliche Regelungen mit kooperierenden Ärzten .....	14
4.5 Haftpflichtversicherungsschutz .....	14
4.6 Datenschutz .....	14
<b>5. Medizinisches IT-Netzwerk und Schutzziele</b> .....	17
5.1 Das Medizinische IT-Netzwerk .....	17
5.2 Schutzziele der DIN EN 80001-1:2011 .....	17

<b>6. Organisatorische Umsetzung in Krankenhäusern</b> .....	19
6.1 Aufbauorganisation / Rollen .....	19
6.1.1 Die verantwortliche Organisation .....	19
6.1.2 Verantwortung der Krankenhausleitung (der Geschäftsführung) ..	20
6.1.3 Risikomanager für das medizinische IT-Netzwerk (Med-IT- Risikomanager) .....	24
6.1.4 Beitrag der Hersteller von Medizinprodukten .....	29
6.1.5 Beitrag der Anbieter von sonstiger IT-Technologie (keine Medizinprodukte) .....	31
6.2 Aufsetzen und Unterhalten des Risikomanagement-Prozesses .....	32
6.2.1 Risikomanagement planen .....	33
6.2.2 Risiken erfassen .....	34
6.2.3 Qualitative Risikoanalyse .....	36
6.2.4 Quantitative Risikoanalyse .....	40
6.2.5 Risikobewältigung .....	40
6.2.6 Risiken beobachten und kontrollieren .....	42
6.3 Die Risikomanagement-Akte .....	42
6.4 Praxisbezogene Arbeitshilfen .....	44
6.4.1 Informationen zu Begleitpapieren .....	44
6.4.2 Verantwortlichkeitsvereinbarung .....	48
6.4.3 Checklisten .....	50
<b>7. Anhang</b> .....	59
7.1 Ausgestaltung von Standardprozessen nach DIN EN 80001-1 .....	59
7.2 „10-Punkte-Plan“ .....	61
7.3 Auszüge relevanter Normen/Standards .....	70
7.3.1 DIN EN 80001-1:2011 .....	70
7.3.2 DIN EN 60601-1:2007 .....	78
<b>Verzeichnisse</b> .....	79
Mitglieder der DKG-Arbeitsgruppe „Medizinische IT-Netzwerke: IEC 80001“ .	79
Übersicht: Feststehende Begriffe DIN EN 80001-1:2011 .....	80
Abbildungsverzeichnis .....	81