
Fachinformation

des Österreichischen Elektrotechnischen Komitees – OEK

MP-01 – Betriebssicherheit durch strukturierte Einbindung von Medizinprodukten in IT-Netzwerke - Checkliste

Fachinformation des Technischen Komitees TK MP Medizinprodukte.

Im Falle eines Nachdruckes darf der Inhalt nur wortgetreu und ohne Auslassung oder Zusatz wiedergegeben werden.

Ausgabe: Februar 2019

Einleitung

In der Praxis scheitert eine betriebssichere Einbindung von Medizingeräten in IT-Netzwerke oft an mangelnder Kommunikation und fehlender Dokumentation. Auswirkungen sind beispielsweise Performanceprobleme und damit verbundene Patientengefährdung oder Zusatzaufwände / Kosten oder / und Datenschutzprobleme. Gegenständliche Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist an die jeweiligen Gegebenheiten anzupassen.

Zweck

Zweck dieser Fachinformation ist eine Empfehlung für eine betriebssichere Dokumentation Medizinprodukten in IT-Netzwerken. Zielgruppe sind verantwortliche Organisationen und damit betraute Personen in Einrichtungen des Gesundheitswesens, z. B. TSB (Technische Sicherheitsbeauftragte), Leitungen Medizintechnik, Technische Leiter, IT Leitungen, Med-IT-Risikomanager, CISO (Chief Information Security Officer) und Datenschutzbeauftragte.

Das Ergebnis des Risikomanagements und entsprechende festgelegte

Verantwortlichkeiten sind Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Einbindung

und den sicheren Betrieb von Medizinprodukten in IT-Netzwerke.

Art und Umfang des Risikomanagements sollte entsprechend dem Gefährdungspotential hausspezifisch umgesetzt werden, für bereits eingebundene Medizinprodukte kann gegenständliche Checkliste auch als Hilfestellung für eine Neuaufnahme dienen.

In der Praxis werden im Rahmen von Verantwortlichkeitsvereinbarungen unterschiedliche Einrichtungen Beiträge zu dieser Dokumentation leisten müssen.

Diese Fachinformation kann sinngemäß auch für medizinische Stand-alone Software angewendet werden, behandelt aber nicht medizinische Cloud Services o. ä.

Der Inhalt dieser Fachinformation stellt keine chronologische Abfolge der Erstellung der Dokumente dar.

Inhalte

Die Checkliste (siehe Anhang) inklusive der zugehörigen Dokumentation muss bei Betriebsbeginn vorliegen. Aus praktischen Gründen kann die Dokumentation auf verschiedene Einrichtungen/Stellen aufgeteilt sein (z. B. Anwender, MT (Medizintechnik), IT (Informationstechnik), Externe, Haustechnik). z. B.

- Anwender, z. B. SOPs (Standard Operating Procedures) , Notfallmaßnahmen
- MT: Gerätedatei, alle MP (Medizinprodukte) Geräte nach MPG (Medizinproduktegesetz)
- IT: IT-Dokumentation
- Haustechnik (Stromversorgung, Leitungsführung)
- Bezug/Verknüpfung MT, IT und Haustechnik zueinander

1. Notwendige Basisinformation

- Geräte-/Software- und Systemidentifikation
- Kurzbeschreibung der Einbindung
- Zweckbestimmung
- Projektverantwortliche Person und/oder Stelle für die Einbindung
- Für die Anwendung und den Betrieb die verantwortliche Organisation
- Ergebnisse aus dem Risikomanagement, insbesondere
 - festgelegte Maßnahmen zur Risikobeherrschung und
 - akzeptiertes Restrisiko aus dem Risikomanagement
 - Verantwortlichkeitsvereinbarung für den Betrieb, z. B. mit IT, MT, Haustechnik Externe und Anwender

2. Betriebsanforderungen entsprechend der Verantwortlichkeitsvereinbarung

In der Checkliste lt. Anhang kann bei zu ergänzender Dokumentation auf die Gerätedatei / eigene Dokumentation verwiesen werden:

- Beschreibung Gesamtsystem, Auflistung der Komponenten, technische Daten, Prüfung/Abnahme
- Schnittstellenbeschreibung
- Schematische Darstellung inklusive sämtlicher Verbindungen, Anschlüsse
- Vollständige Gebrauchsanweisungen aller Einzelkomponenten und des Gesamtsystems
- Informationen über Datenaustausch/Kommunikation (Datenworkflow, Archivierung)
- Erforderliche Konfigurationen – am jeweiligen Gerät, System, Komponente
- Maßnahmen zur Risikobeherrschung im Betrieb
- Instandhaltung
 - Prüfung
ANMERKUNG: Durch die Einbindung in ein IT Netzwerk kann sich Art und Umfang der STK (Sicherheitstechnische Kontrolle) ändern
 - Wartung
 - Störungsbehebung

-
- Datenschutzmaßnahmen
 - Notfallmaßnahmen z. B. Komponentenausfall, Stromausfall, Netzwerkausfall
 - Behördliche oder sonstige Vorgaben, z. B. TSB
 - Änderungsmanagement, vgl. OVE-Richtlinie/ONR R 8 „Leitfaden für die Beschaffung und den Betrieb von Medizinprodukten in IT-Netzwerken“ z. B.:
 - Updates
 - Verbesserungen
 - Außerbetriebnahme / Teilneuanschaffungen
 - Monitoring vgl. OVE-Richtlinie/ONR R 8 „Leitfaden für die Beschaffung und den Betrieb von Medizinprodukten in IT-Netzwerken“
 - Betriebsüberwachung
 - Anomalieerkennung
 - Sonstiges
 - Meldung von Vorkommnissen
 - Beispiele
 - Backup´s
 - Sicherheitsvorgaben
 - Zugangsbeschränkungen
 - Verhalten im „ersten Fehlerfall“
 - „Notfall“ – Netzwerkausfall
 - Stromausfall
 - Systemkomponentenausfall, vor / während / nach off-line Betrieb
 - Safety-/Security-Problem, inkl. „externer“ Komponenten (z. B. Drucker)

Praktische Umsetzung

Der Aufwand bei einer Umsetzung von Einbindungen von MP in IT-Netzwerke ist bei Vorliegen von Unterlagen / Begleitpapieren über die explizite gegenseitige Verwendbarkeit deutlich vereinfacht.

Die Umsetzung und Anwendung der gegenständlichen Fachinformation setzt organisationsspezifische Festlegungen voraus, insbesondere ist die Einbeziehung der gesetzlich vorgesehenen Beauftragten und Stellen durchzuführen, z. B. TSB.

Empfohlen wird die Abwicklung in Form eines Projektteams (Nennung einer verantwortlichen Person), in dem sämtliche betroffene Stellen und Einrichtungen vertreten sind.

Da es sich um einen arbeitsteiligen Betriebsprozess handelt, ist eine interdisziplinäre Kommunikation unabdingbare Voraussetzung für ein erfolgreiches Gelingen.

Ergebnisse aus dem RM (Risiko Management) / entsprechende Risikobewertung bilden die Ausgangspunkte gegenständlicher Fachinformation und sind Grundlage für die Umsetzung gemäß der Checkliste lt. Anhang.

In der Praxis ist besonders zu achten dass unterschiedliche Stellen einen unterschiedlichen Wissensstand haben und Dokumentation benötigen. Z. B. können Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung auch für die störungsbehebende externe Stelle vonnöten sein.

Die Angabe „Keine Besonderen“ in der Checkliste bedeutet, dass zu den grundsätzlichen - z. B. organisationsinternen - Standards keine zusätzlichen Anforderungen bestehen.

Literaturverzeichnis

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1:2014-02-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

ÖVE/ÖNORM EN 62353:2015-11-01, *Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten*

ÖVE/ÖNORM EN 80001-1:2011-12-01, *Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten*

OVE TR 80001-2-5:2016-04-01, *Anwendung des Risikomanagements für IT Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 2-5: Anleitung für verteilte Alarmsysteme*

ISO TR 80001-2-6:2014 *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-6: Application guidance – Guidance for responsibility agreements*

OVE-Richtlinie/ONR R 8:2012-06-01, *Leitfaden für die Beschaffung und den Betrieb von Medizinprodukten in IT-Netzwerken*

OVE Fachinformation *Checkliste zur Änderung und Prüfung von ME-Systemen*

BGBL. Nr. 657/1996, *Medizinproduktegesetz – MPG idgF*

BGBL. Nr. 70/2007, *Medizinproduktebetriebsverordnung – MPBV*

Checkliste verantwortliche Organisation - Spitalsverbund, Musterspital <i>Gegenständliche Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist an die jeweiligen Gegebenheiten anzupassen.</i>					
Gerät-/ Software-Systemidentifikation	<i>EKG Schreiber: mit WLAN-Einbindung</i>				
Kurzbeschreibung der Einbindung	<i>Anbindung von mobilem EKG-Schreiber über WLAN an das System A</i>				
Zweckbestimmung	<i>EKG-Datenarchivierung in System B</i>				
Verantwortliche Person und Stelle für der Einbindung			<i>Projektleiter Name(n), Stelle(n), Kontaktdaten</i>		
Ergebnisse aus dem Risikomanagement			<i>Verweis auf Dokumente</i>		
Betriebsanforderungen entsprechend der Verantwortlichkeitsvereinbarung (Stellen sind beispielhaft angeführt)	Medizintechnik	Informations-technologie	AnwenderInnen	Extern (z.B. Lieferant, Daten-archivsupport)	Haustechnik
Beschreibung Gesamtsystem, Auflistung der Komponenten, technische Daten, Prüfung/Abnahme	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung(en).</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei / eigene Doku, Gebrauchsanweisung(en).</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung(en).</i>	Kenntnis des Systems und Schnittstellen.	Standard.
Schnittstellenbeschreibung	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung(en).</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei / eigene Doku, Gebrauchsanweisung(en).</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung(en).</i>	Kenntnis des Systems und Schnittstellen.	Standard.
Schematische Darstellung inklusive sämtlicher Verbindungen, Anschlüsse	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung(en).</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei / eigene Doku, Gebrauchsanweisung(en).</i>	Keine.	Kenntnis des Systems und Schnittstellen.	Standard.
Vollständige Gebrauchsanweisungen aller Einzelkomponenten und des Gesamtsystems	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung(en).</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei / eigene Doku, Gebrauchsanweisung(en).</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung(en).</i>	Kenntnis des Systems und Schnittstellen.	Standard.
Informationen über Datenaustausch/Kommunikation (Datenworkflow, Archivierung)	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung(en).</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei / eigene Doku, Gebrauchsanweisung(en).</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung(en).</i>	Kenntnis des Systems und Schnittstellen.	Standard.
Erforderliche Konfigurationen – am jeweiligen Gerät, System, an der jeweiligen Komponente	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung(en).</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei / eigene Doku, Gebrauchsanweisung(en).</i>	Keine.	Kenntnis des Systems und Schnittstellen.	Standard.
Maßnahmen zur Risikobeherrschung im Betrieb	<i>Speichergrenze(n) bei Netzwerkausfall beachten.</i>	<i>System A, B und Netzwerkspezifische.</i>	<i>Auf Netzwerkverbindungen - Archivierung / Löschung achten.</i>	Entsprechend dem Auftrag / Vertrag.	Standard.
Prüfung / STK	<i>Ja. Systemprüfung elektrisch.</i>	<i>Ja. Systemprüfung funktionell.</i>	Keine.	Entsprechend dem Auftrag / Vertrag.	Standard.
Wartung	Keine.	Keine.	Keine.	Entsprechend dem Auftrag / Vertrag.	Standard.
Störungsbehebung	<i>Bei Fehlermeldung: (ggf. Dokuverweis)</i>	<i>Bei Fehlermeldung: (ggf. Dokuverweis)</i>	<i>Siehe Medizintechnik und Informationstechnologie.</i>	Entsprechend dem Auftrag / Vertrag.	Standard.
Datenschutzmaßnahmen	Standard.	Standard.	Standard.	Standard.	Standard.
Notfallmaßnahmen, Beschreibung: Stromausfall, Netzwerkausfall	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung.</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei / eigene Doku, Gebrauchsanweisung.</i>	<i>Ja. Verweis auf Gerätedatei, Gebrauchsanweisung.</i>	Kenntnis des Systems und Schnittstellen.	Standard.
Behördliche oder sonstige Vorgaben	Standard.	Standard.	Standard.	Keine Besonderen.	Standard.
Änderungsmanagement	<i>Ja. Verweis auf etwaige Verantwortlichkeitsvereinbarung</i>	<i>Ja. Verweis auf etwaige Verantwortlichkeitsvereinbarung</i>	Standard.	Kenntnis des Systems, Schnittstellen und etwaigen Vertragsvereinbarungen.	Standard.
Monitoring, vgl. OVE-Richtlinie/ONR R 8:2012	Standard.	Standard.	Standard.	Standard.	Standard.
Sonstiges, <i>Verweis auf Dokumente</i>	Keine.	Keine.	Keine.	Keine.	Keine.
Stelle, Kontaktdaten, Name, Unterschrift	Für die betriebsführende Medizintechnik:	Für die betriebsführende Informatik:	Für die AnwenderInnen:	Für betriebsbeteiligtes Externes Unternehmen:	Für die betriebsführende Haustechnik: