

EN 80001-1 report

Application of risk management for IT networks incorporating medical devices





Video



Goals and responsibilities

EN 80001-1

- Directive 93/42/EEC concerning medical devices (MDD – Medical Device Directive)
- Definition according to MDD (2007 consolidated version):

*"Medical device means any instrument, apparatus, appliance, **software**, material or other article, whether used alone or **in combination**, including the software necessary for the proper application, particularly for diagnostic and/or therapeutic purposes, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of... "*

Source: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:EN:NOT>

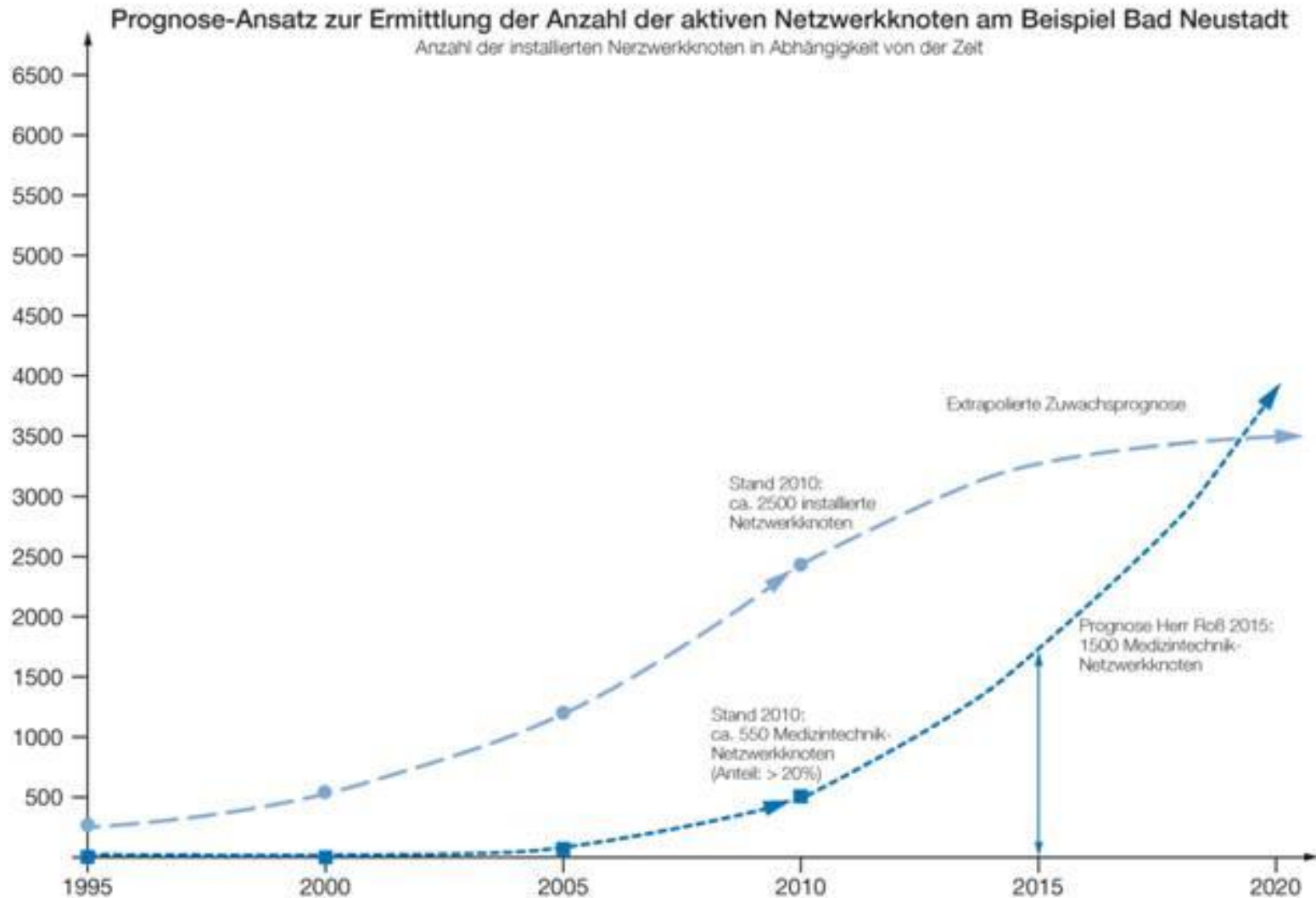
- Getting infected with one or more viruses (remote access!)
- Data arriving late or not at all (overloading, redundancy)
- Networked devices interfering with each other
- Configuration errors
- Compatibility issues HL7/DICOM
- Missing XML specifications
- Storage and archiving problems
- Hardware failure, broken cable
- Power failure (UPS)
- Special case of telemedicine

Table H.1 – NETWORK/DATA COUPLING classification

Consequence	Reaction time	Class	Example(s)
Death/serious injury	Second(s)	C	Infusion (closed loop); false control of a surgical robot
	Minute(s)	C	Suppressed alarm transmission
	Hour(s)	C/B	False therapy data to ventilator
Medium injury	Second(s)	C	Wrong alarm transmission, false control of a surgical robot
	Minute(s)	C/B	Wrong alarm transmission, false control of a surgical robot
	Hour(s)	C/B	Falsified image; loss of a therapy report
Minor injury	Second(s)	B	
	Minute(s)	B	Loss of a radiograph
	Hour(s)	B/A	
Negligible	Second(s)	A	
	Minute(s)	A	
	Hour(s)	A	

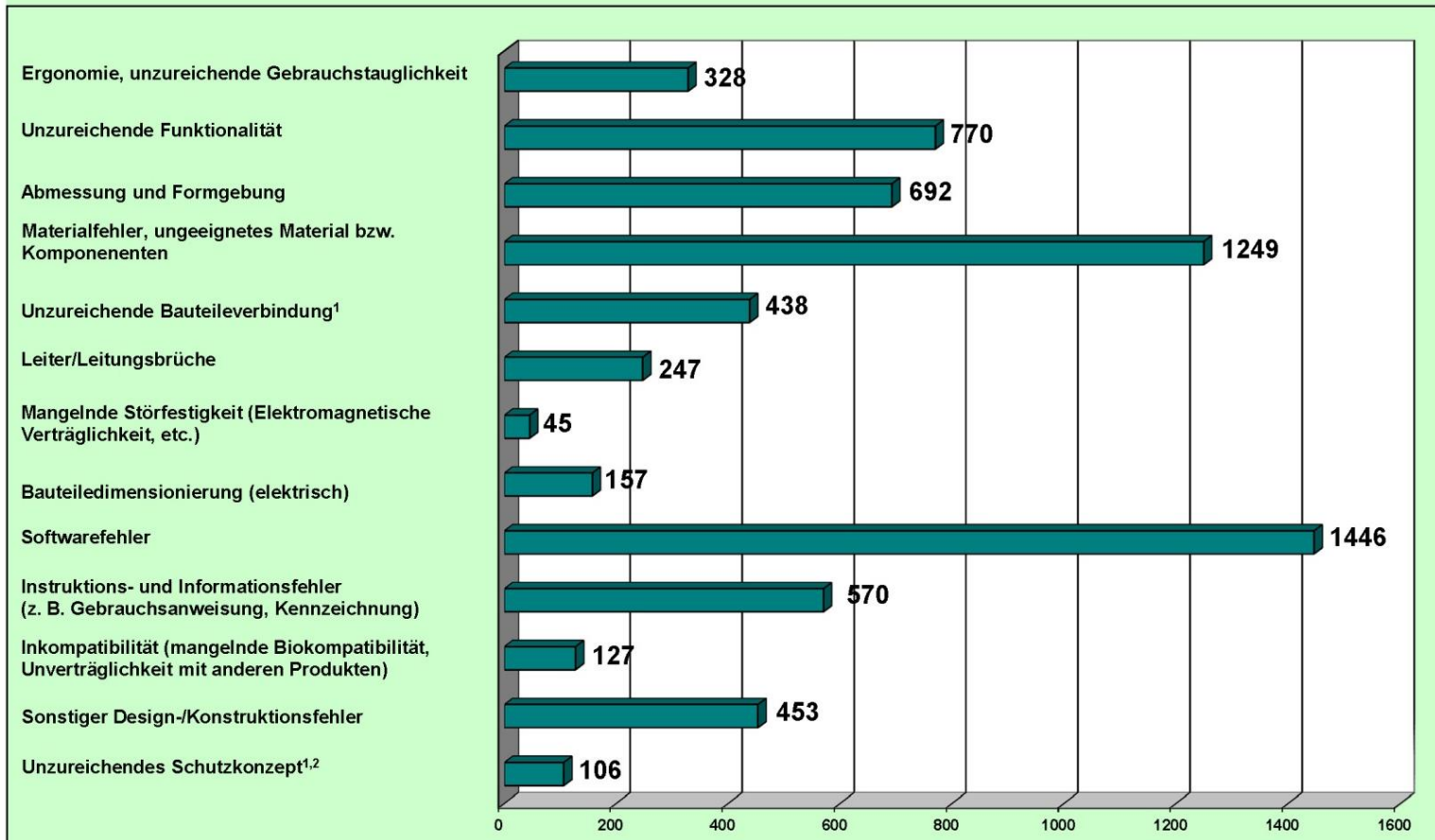
Source: EN 60601-1:2006

- Finding out which risks are truly relevant
 - As a reminder: the manufacturer has already carried out risk management measures, only residual risks should be left
 - Low risk: simple structures and a clear network design
- Defining risk acceptance limits
 - Risks for patients
 - While IT or MT systems are being used
 - Due to systems failing
 - Contractual risks (integrated care)
- Interdisciplinary risk management team
 - Helps to win acceptance across all fields
 - Prevents "wilful" risk management from "blinkered" professionals



Statistische Auswertung der im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2013 abschließend bewerteten Risikomeldungen

Fehlerursache: Design- / Konstruktionsfehler



Stand 12.02.2014

Anzahl der auswertbaren Risikomeldungen: 6628, ¹Erfassung seit dem 01.01.2006, ² ggf. Auswahl weiterer Fehlerursache
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

EINGETRETENE AUSWIRKUNGEN IN VERBINDUNG MIT EINER MELDUNG

Keine/vernachlässigbar (Befindlichkeitsstörungen, vorübergehende leichte Beschwerden)

Gering (vorübergehende Verletzung oder Beeinträchtigung, die keine ärztliche/zahnärztliche Behandlung erfordert)

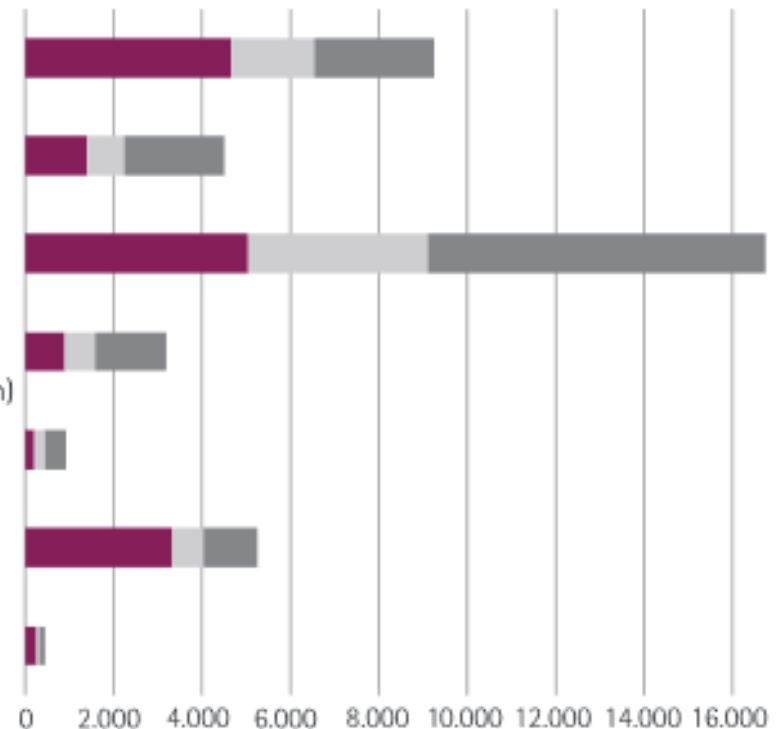
Schwerwiegend (Verletzung oder Beeinträchtigung, die eine ärztliche/zahnärztliche Behandlung erfordert, einschließlich semikritischer vorzeitiger Explantation)

Kritisch (dauerhafte schwere Beeinträchtigung oder schwere Komplikation, die eine chirurgische oder intensivmedizinische Intervention erfordert, einschließlich kritischer vorzeitiger Explantation)

Tod (lebensbedrohliche Zustände mit hoher Wahrscheinlichkeit eines letalen Ausgangs)

unbekannte Schädigung

keine statistische Auswertung



Nicht-produktbezogene
Fehlerursache

Fehlerursache nicht bekannt/
Fehlerursache nicht feststellbar

Fehlerursache mit
Produktbezug

Statistische Auswertung der im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2013 abschließend bewerteten Risikomeldungen
Anzahl der auswertbaren Risikomeldungen: 38.820.

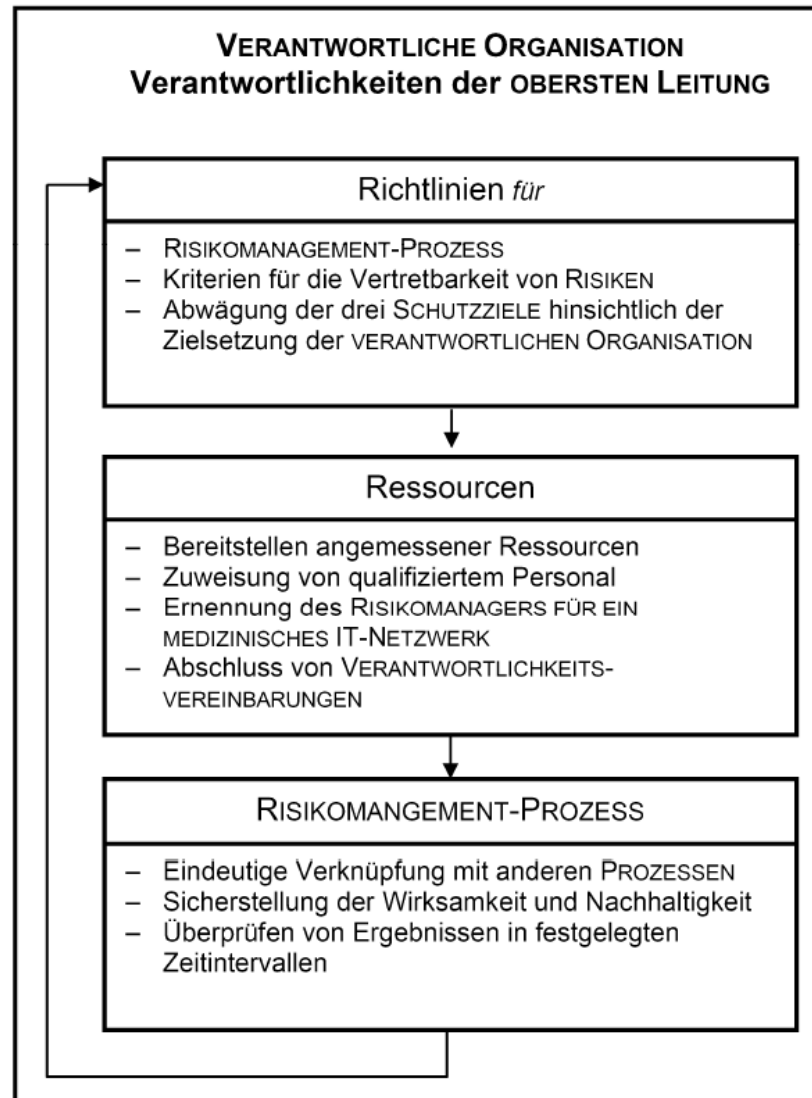
In matters of risk management, top management must:

- a) prepare guidelines for incorporating medical devices
- b) define a guideline for determining acceptable risks, which must take the corresponding international standards and national or regional regulations into account
- c) supply the necessary resources
- d) ensure that qualified staff are selected for management, for carrying out the work and for the evaluation process
- e) review the results of risk management activities including incident management (see 4.6.2) at regular intervals in order to ensure the continuing suitability and efficacy of the risk management process.

The above-mentioned points must be documented in the risk management file for the medical IT network.

Top management must ensure that the MED IT risk manager works together with the people chosen to be responsible for the following tasks:

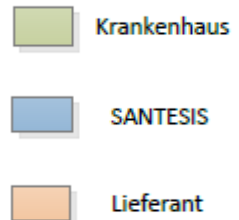
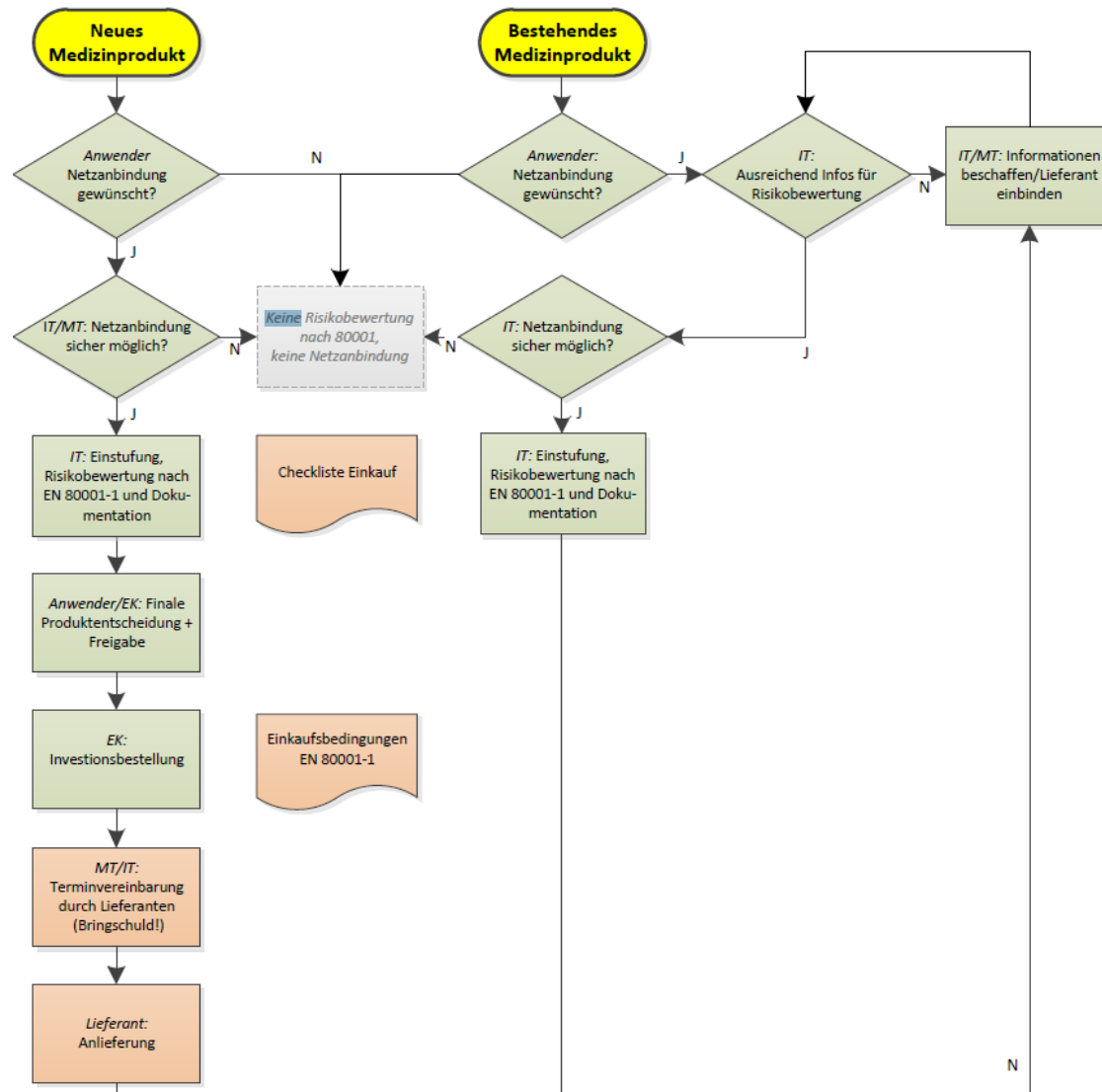
- f) collecting, analysing, evaluating and storing the necessary information for risk management
- g) managing medical devices which are incorporate in IT networks throughout their life cycle
- h) reviewing and accepting RESIDUAL RISKS on behalf of top management
- i) Maintaining the medical IT networks
- j) Selecting and procuring medical devices

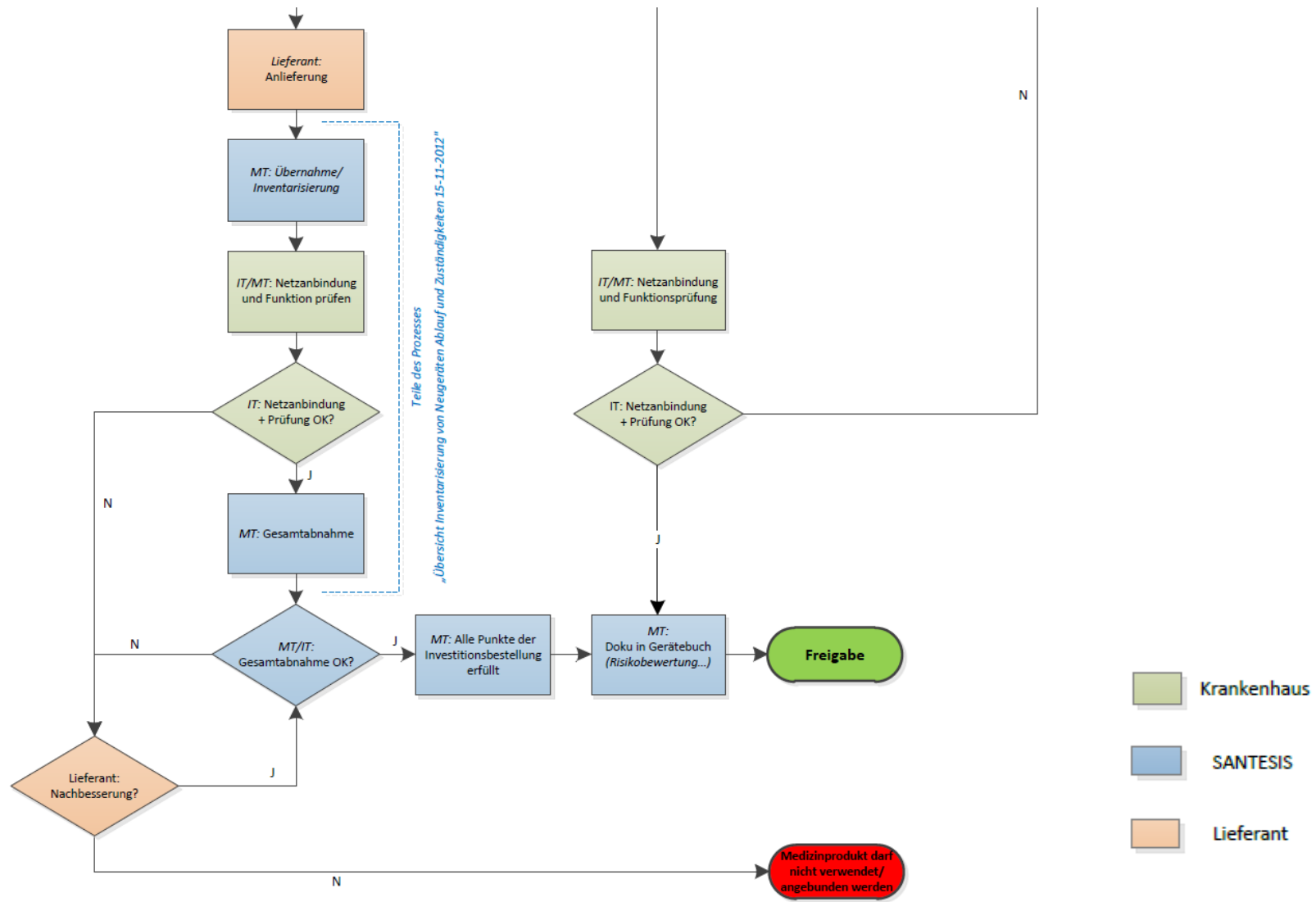


Goals and tasks

80001 working group

- Safety
 - Freedom from unacceptable risks of a physical injury or damage to human health, to property or the environment
- Efficacy
 - Treating patients effectively using the information exchanged and through application of effective health measures by the responsible organisation based on the information exchanged
- Data and system security
 - In the operational state of a medical IT network which provides reasonable protection for information (data and system data) against changes in confidentiality, integrity and availability.





- ✓ Survey of EN 80001 contents currently being queried in Austria
 - gsm list of questions
 - Tilak list of questions
 - Gespag list of questions
 - Santesis list of questions
- ✓ Comparing questions
- ✓ Checking the contents
 - Preparing the list of questions for Austria
 - Defining an evaluation matrix for the list of questions depending on the customer

13. Spezifische Fragen zur Einbindung eines Medizinprodukts in ein Netzwerk

	Gsm	Tilak	Gespag	Santesis
Müssen die Komponenten im Rahmen der med. Zweckbestimmung im Netzwerk betrieben werden (Netzwerkzweckbestimmung für das System nach IEC 80001-1)? Wenn ja, warum bitte begründen.			2.1.1	02.01
Welchem Zweck dient die Vernetzung?	X	8.1.3	2.1.1	2.01
Welche Leistungsmerkmale (Geschwindigkeit, etc.) soll das IT-Datennetzwerk aufweisen	X	8.1.4		
Welche Risiken ergeben sich durch die Vernetzung bei bestimmungsgemäßen Gebrauch	X	8.1.5	1.1.1	01.01
Welchen Risiken entstehen in Hinsicht auf Patienten, System und Daten, wenn das IT-Netzwerk/IT-System nicht die erwartete Dienstgüte (Ausfall/verzögerte Übertragung/lange Antwortzeiten...) liefert?	X		2.1.3	02.02
Wie lange ist die maximal zulässige Ausfallszeit des IT-Netzwerks?			2.1.7	2.0.6

- Mix of different content from the list of questions
 - minimum requirements
 - standard ICT queries
 - queries about 80001
 - Consolidation to avoid duplicated queries in the service specifications, the standard ICT supplements and the list of questions about 80001.
- Different questions are relevant depending on the object of the invitation to tender
 - standard software (local/networked)
 - medical technology systems without software
 - medical technology system with software (local/networked)
 - Software medical device (local/networked)
 - Uncoupling the queries in order not to generate superfluous data depending on the object of the invitation to tender

Conclusion:

- Content is currently being mixed with questions concerning minimum requirements and standard ICT queries
- there is no separation according to the object of the invitation to tender (questions about servers even in cases where only a local installation is needed)
- frame the necessary obligation for bidders to work with us in the risk management process in a measurable way (e.g. on a production basis)

Next steps:

- finalising the list of questions
- determining how to respond in terms of queries or concepts
- opportunity for feedback for the industry

Open issues:

- Evaluating the list of questions:
 - without appropriate evaluation, the bidders' answers have no relevance for evaluating tenders
 - guidelines can only be set by the operators

Erfassungsblatt für EN 80001 relevante Medizintechnik			
Allgemeines			
Produktbezeichnung o.Ä.:		Typ / Art:	
Hersteller:	MT Inventar Nr:	Seriennummer:	
Ansprechpartner für diese Geräte INTERN / EXTERN	INTERN:	EXTERN:	
Standort des Gerätes:		Medizinproduktklasse:	
Projektverantwortlicher NAME, UNTERSCHRIFT:		Datum der Erstellung:	
Ausstattung			
Betriebssystem	Anschlüsse	Fernwartung	Spezielles
<input type="checkbox"/> Windows <input type="checkbox"/> Windows embedded <input type="checkbox"/> UNIX / LINUX <input type="checkbox"/> Herstellereigen:	<input type="checkbox"/> USB 4x <input type="checkbox"/> Firewire <input type="checkbox"/> Ethernet / Cat5 <input type="checkbox"/> Video 1: HDMI <input type="checkbox"/> Video 2 <input type="checkbox"/> Video 3 <input type="checkbox"/> PS/2 <input type="checkbox"/> COM <input type="checkbox"/> Sonstiges:	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, mit	<input type="checkbox"/> int. / ext. Wlan <input type="checkbox"/> Bluetooth <input type="checkbox"/> Infrarot <input type="checkbox"/> sonstige Ausstattung
Netzwerkeinstellungen		Spezifikation der Anwendung	
IP: VLAN: Sonstiges:		Name, Softwarestand, usw.:	
Übertragene Datenart		Einsatzbereich medizinisch	
bidirektional: <input type="checkbox"/> PACS (Worklist + Bilder) <input type="checkbox"/> Bild-, Demografische Daten <input type="checkbox"/> Worklist (z.B. EKG, Endo...) <input type="checkbox"/> parametrisierte Daten unidirektional: <input type="checkbox"/> PACS (Worklist + Bilder) <input type="checkbox"/> Bild-, Demografische Daten <input type="checkbox"/> Worklist (z.B. EKG, Endo...) <input type="checkbox"/> parametrisierte Daten		Vorgesehene medizinische Applikation <input type="checkbox"/> Diagnose <input type="checkbox"/> Behandlung <input type="checkbox"/> Hilfsmittel <input type="checkbox"/> Dokumentation <input type="checkbox"/> andere	Benutzerprofil <input type="checkbox"/> Arzt <input type="checkbox"/> med. Fachpersonal <input type="checkbox"/> med. Laie, Patient <input type="checkbox"/> andere

Vorgehensweise für das Durchführen von Updates / Upgrades sowie Bekanntgabe von Netzwerkdaten im Zuge jeder Leistungserbringung für elektromedizinische Geräte der MT-Geräte-datei

Sehr geehrte Damen und Herren!

Um einen sicheren Betrieb von elektromedizinischen Geräten - auch in Verbindung mit IT-Netzwerken - zu ermöglichen, ist gegenständliche Vorgangsweise unbedingt erforderlich.

- Jedes Update / Upgrade hat nur nach Beauftragung durch die MT zu erfolgen. Bei Gefahr im Verzug - unabhängig der übrigen erforderlichen Maßnahmen, z.B. Meldung an das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen - ist die jeweilige Kollegiale Führung unter grundsätzlicher Einhaltung der gegenständlichen Vorgangsweise unverzüglich nachweislich zu informieren.
- Zusätzlich ist für Geräte, die im bestehenden -Netz des -eingebunden sind, im Vorhinein eine diesbezügliche Freigabe der -IT einzuholen.
- Jede Leistungserbringung / Instandhaltungstätigkeit ist zudem mit dem vollständig ausgefüllten Netzwerkdatenblatt lt. Beilage zu versehen.

Beiliegende geforderte Vordrucke bilden einen wesentlichen Teil der gesetzlichen Gerätedokumentation der Abteilung Medizintechnik

Um Beachtung und Einhaltung dieser Vorgehensweise sowie um Benachrichtigung aller in ihrem Unternehmen involvierten Personen wird ersucht.

Update / Upgrade
gemäß Herstellerangaben

Eingang – MT

Prot.nr.: _____

Datum: _____

Anhang zu Schreiben MT-WIL vom 20.12.2013

Identifikation des betroffenen Gerätes / Typs

Type: _____

Seriennummer(n): _____

Hersteller: _____

Softwareversion: _____

Inverkehrbringer (Name, Anschrift): _____

Angaben des Herstellers zu Update / Upgrade

Neue Typenbezeichnung: _____

Neue Softwareversion: _____

Kennnummer der Benannten Stelle (CE): _____ MDD-Klassifizierung: _____

Risiko bei Nichtdurchführung des Update / Upgrade

° Personen – Patienten, Anwender, Dritte *)

☐ ja, Beschreibung (ggf. Beilage) _____

☐ nein, **kein** Risiko

° Sachwerte *)

☐ ja, Beschreibung (ggf. Beilage) _____

☐ nein, **kein** Risiko

° Sonstiges, wie Daten, insbesondere Patientendaten *)

☐ ja, Beschreibung (ggf. Beilage) _____

☐ nein, **kein** Risiko

Angaben des Bieters, unverbindliche Preisauskunft

➤ **Änderungen bestehender Vereinbarungen**, insbesondere Instandhaltung, Garantie, Wartungsaufwand *)

☐ nein, **keine** Änderung

☐ ja, Beschreibung (ggf. Beilage) _____

➤ **Änderung der Folgekosten**, insbesondere Zubehör, Ver- und Gebrauchsmaterial, Instandhaltung, Betrieb / Medien *)

☐ nein, **keine** Änderung

☐ ja, Beschreibung (ggf. Beilage) _____ € _____

➤ **Gesamtkosten für Update / Upgrade inkl. sämtlicher gegenständlicher Änderungen sowie Konfiguration** entsprechend der Anpassungen und Einstellungen vor dem Update/Upgrade

Pauschale pro Gerät, Vorort € _____

Netzwerkdatenblatt Medizintechnik für

Equipment-Nr.: _____

Standort: - _____

Type: _____

MP-Bezeichnung: _____

Seriennummer: _____ Firmen-ID: _____

Softwarerev.: _____ MT-Netzwerkname: _____

Bestandteil eines medizinischen elektrischen Systems, Equipmentnr. des Hauptsystembestandteils:

Netzwerkzugehörigkeit, Name des Netzwerkes:

- ☐ keine NW-Zugehörigkeit *oder*
☐ proprietäre(s) NW, _____
☐ KAV-IT - NW(e), _____

MAC-Adresse: _____

Hostname / Netzwerkname: _____

IP-Adresse:

- ☐ DHCP ist AKTIVIERT *oder*
☐ die DHCP-Adresse ist RESERVIERT *oder*
reservierte IP-Adresse: _____
☐ die IP-Adresse ist STATISCH
statische IP-Adresse: _____
DNS-Server1: _____
DNS-Server2: _____
Subnet mask: _____
Gateway: _____

Bezeichnung der Wand-Netzwerkdose Vorort: _____

oder Bezeichnung des WLANs: _____

Wird ein Fernzugriff für das Gerät / die Anlage benutzt?

- ☐ Ja, Art: _____ ☐ Nein

Auftragnehmer / Unternehmen: _____

Update / Upgrade / Änderung von Medizinprodukten

Auszufüllen von der Servicefirma vor jeder geplanten Änderung

Identifikation des betroffenen Gerätes / Typs

Stand vor Modifikation:

Anlagenbez.:	Type / Modell:	SerienNr.:
ID-Nr.:	Anlagen-Nr.:	Bestell-Nr.:
Firmwareversion:	Softwareversion:	
Systemzugehörigkeit:		
Hersteller:		Lieferant:
EU-Inverkehrbringer (Name, Anschrift):		

Stand nach Modifikation (geänderte Felder sind auszufüllen):

Anlagenbez.:	Type / Modell:	SerienNr.:
ID-Nr.:	Anlagen-Nr.:	Bestell-Nr.:
Firmwareversion:	Softwareversion:	
Systemzugehörigkeit:		
Hersteller:		Lieferant:
EU-Inverkehrbringer (Name, Anschrift):		

Angaben des Herstellers zu Update / Upgrade

- A. Vorgesehene Änderungen:
- *Beschreibung* (ggf. Beilage):
 - *Keine Änderung* weiter zur Unterschrift (Seite 2)
-
- B. Zweck des Updates / Upgrades / der Änderung
- *Zweck der Änderung* (Anlage: Herstellerinformation):
- Risiko bei Nichtdurchführung des Updates / Upgrades
- für Personen – Patienten, Anwender, Dritte
 - ja, Beschreibung (ggf. Beilage)
 - nein, kein Risiko
 - für Sachwerte
 - ja, Beschreibung (ggf. Beilage)
 - nein, kein Risiko
 - für Sonstiges, wie Daten, insbesondere Patientendaten
 - ja, Beschreibung (ggf. Beilage)
 - nein, kein Risiko
-
- C. Auswirkungen des Updates / Upgrades / der Änderung
- Zweckbestimmung:
 - *Beschreibung der Änderung:* (neue CE-Erklärung und Gebrauchsanweisung beilegen und Schulung durchführen)
 - *Keine Änderung*

Musterkrankenhaus

Prüfprotokoll MIT-Check

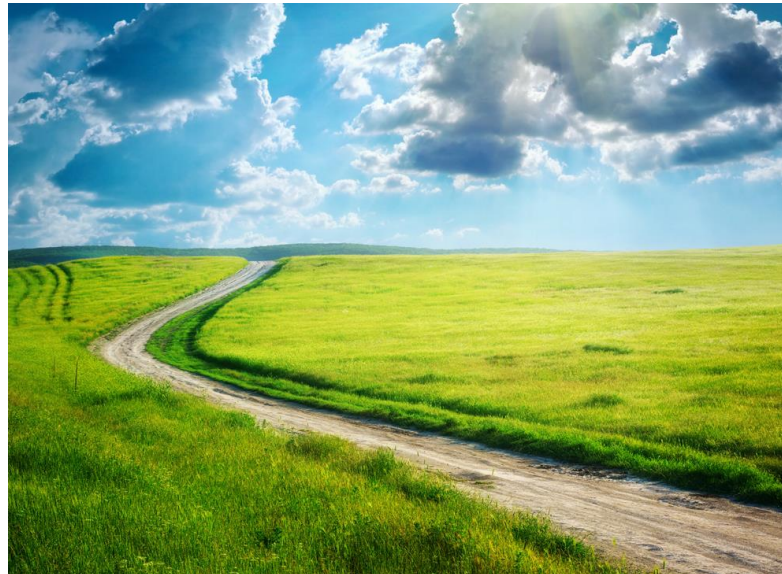
Gerätenr. :	0815	Bezeichnung :	EKG-System
Hersteller :	GE	Lieferfirma :	Musterfirma
Typenbezeichnung :	Cardiosoft	Seriennummer :	0815
Standort : Seminarraum	Nennspannung : 230 V	Klassifizierung :	Schutzklasse : 2
Abteilung :Prüfteilung	Nennstrom : 0,060 A	Schutztyp :	CF
Kostenst : 1180	Nennleistung : 0,015 kW	Konformitätskl. :	IIa

Prüfer : Rene Schwarz
 Prüfvorschrift : 80001 Medizingerät
 Prüfkomentar : Softwareversion: V.6.7
 Betriebssystem: Win XP
 Patchzustand: SP2
 IP: 196.11.0.0
 MAC: 197.12.1.0
 Netzwerkdose: R4.11
 Netz ID: EKG Schreiber 1

Check durchgeführt am : 23.02.2015 Nächster Check am : 23.02.2016

Benennung	J/N
MIT Checkliste Medizingerät V1.1 28.01.2015	
Vorhandene Schnittstellen:	
CD/DVD-Laufwerk	J
USB	J
Bluetooth	N
IR	N
CAN-Bus	N
RJ-45 (Ethernet)	J
W-LAN	J
RS-232	J
Analyse des Netzwerks:	
Möglichkeit der Einbindung	J
Gerät ist ins Netzwerk eingebunden	J
Netzwerkeinbindung via:	
Netzwerkkabel	J
Funktechnologie	N
Zweck der Einbindung:	
Übermittlung von Patientendaten für Krankenakte (z.B.: EKG, Labor)	J
Übermittlung von Bildern (Aufnahmemodalitäten z.B.: Röntgen, CT, US)	N
Übermittlung von Alarmen (z.B.: Patientenmonitoring)	N
Medizinische Zweckbestimmung des MIT-Netzwerks bekannt	J
Aufzeichnung relevanter Informationen für die Einbindung:	
Betriebssystem	J
Patchzustand des Betriebssystems	J
Softwareversion des Geräts	J
Gerät verfügt über einen Zwischendatenspeicher	J
IP Adresse	J
MAC Adresse	J
Netzwerkdosennummer	J
Netzwerk ID	J
Ausfallszenario:	
Netzwerkausfall kann zu Schaden des Patienten führen	N
Netzwerkausfall kann zu Verlust von Patientendaten führen	J

- Working group meeting: April
- Sharing experience with industry/trade: May
- Developing a procedure for stock
- University of Applied Sciences Upper Austria Department of Medical Engineering
 - Series of seminars in 5 modules on the subject of 80001
 - Start: 2017





gsm Gesellschaft für Sicherheit in der Medizintechnik GmbH
Leitermayergasse 43
1180 Vienna, Austria
email: office@gsm.at
Tel: +43 1 403 84 90
Fax: +43 1 403 84 90 50