

Hinweis: Dieses FB kann herangezogen werden, wenn im Rahmen der Prüfung nach FB 201 hier ein gesonderter Bedarf zur weitergehenden Prüfung festgestellt wird.

Bezeichnung des Betreibers	
Falls vorhanden: Ansprechpartner/Verantwortlicher für Software	
Angaben zur Software	
Bezeichnung der Software incl. Versionsnummer	
Medizinische Zweckbestimmung der Software	
Hersteller der Software	
Ggf. Hardware, die zusätzlich zur IT-Hardware erforderlich ist	

		n. a.	ja	nein	Bemerkungen
1	Anwenden und Betreiben von Standalone-Software unter dem Anwendungsbereich der MPBetreibV				
1.1	Verfügt die Software über eine CE-Kennzeichnung gemäß der 93/42/EWG bzw. EU 2017/745	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2	Installation (gem. § 4 Abs.6 MPBetreibV)				
2.1	Wurden bei der Installation Hinweise bzw. Anforderungen bezüglich Hardware berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Entspricht das verwendete Betriebssystem den Vorgaben des Softwareherstellers?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Wurden eventuelle zusätzliche Anforderungen an Software (z.B. bestimmtes Antivirenprogramm) bei der Installation berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Bestandsverzeichnis nach § 13 MPBetreibV				
3.1	Ist die Standalone-Software mit der Hardware korrekt im Bestandsverzeichnis aufgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Instandhaltung / Updates gem. § 3 Abs. 1 und § 7 MPBetreibV				
4.1	Werden eventuelle Instandhaltungshinweise in Bezug auf Inspektion/Wartung ggf. einschließlich Zubehör zur Software als Medizinprodukt (z. B. Hardware) berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Gibt es Regelungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanten Updates?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Ist geregelt, ob andere funktionsrelevante Software auf aktuellem Stand gehalten wird (z. B. Update Betriebssystem oder Antivirenprogramm)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5	Regelung zum Schutz vor unkontrolliertem Bezug und Anwendung auf überlassenen und privaten Endgeräten in einer Gesundheitseinrichtung in Bezug auf § 3 Abs. 1 MPBetreibV				
5.1	Gibt es eine Regelung, um einen unkontrollierten Einsatz in Gesundheitseinrichtungen durch das Beziehen solcher Anwendungen von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern auf überlassenen oder privaten Endgeräten außerhalb des Kenntnisbereiches des Organisationsverantwortlichen zu verhindern?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6	Inhalt des Abschlussgespräches vor Ort und Zusammenfassung der Prüfergebnisse
----------	--

7	Vollzugsmaßnahmen
----------	--------------------------