

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	
Ansprechpartner/Verantwortlicher für vernetzte MP	

		n. a.	ja	nein	Bemerkungen
1.	Vernetzte Medizinprodukte im Sinne von § 4 Abs. 4 MPBetreibV				
	Wie sind die Medizinprodukte in IT-Netzwerke eingebunden?				
1.1	<ul style="list-style-type: none"> • Eigenständiges IT-Netzwerk (Insellösung, vom allgemeinen IT-Netzwerk getrennt, eventuell auch beschränkt auf einen bestimmten Anwendungsbereich) 		<input type="checkbox"/>		
	<ul style="list-style-type: none"> • Medizinisches Netzwerk (z.B. Radiologieinformationssystem - RIS) 		<input type="checkbox"/>		
	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeines IT-Netzwerk (z.B. Krankenhausinformationssystem - KIS) 		<input type="checkbox"/>		
1.2	Wurde die Zusammenstellung/Kombination von Medizinprodukten mit einem IT-Netzwerk vom Betreiber vorgenommen? (z.B. durch die Medizintechnik, durch die IT-Abteilung oder durch einen externen IT-Dienstleister, siehe auch Formblatt 004 „Betrieb Gerätekombinationen“)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Wurden die Angaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung der Medizinprodukte zur Einbindung in ein IT-Netzwerk berücksichtigt? (Anforderung an Hardware, Software, Schnittstellen. Findet eine Abfrage derartiger Information bei geplanten Anschaffungen von Medizinprodukten statt, die vernetzt werden sollen, z. B. MDS2-Formular ¹ ?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Wird die Netzwerkstruktur systematisch überwacht und instand gehalten? Definition der Netzwerkkomponenten (Server, Schnittstellen, ggf. WLAN-Komponenten); Patchmanagement (Updates); Schutz gegen Schadsoftware (Antivirenprogramme)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ MDS2-Formular: s. BSI-Leitfaden https://www.allianz-fuer-cybersicherheit.de/ACS/DE/_downloads/Expertenkreis_CyberMed_MDS2.html

**Formblatt 206: Vernetzte Medizinprodukte und Systeme
zur VAW04_201**

		n. a.	ja	nein	Bemerkungen
2	Risikomanagement zum sicheren Betrieb von vernetzten Medizinprodukten				
2.1	Werden Alarmfunktionen von Medizinprodukten über ein IT-Netzwerk realisiert? <i>(zur Information)</i>		<input type="checkbox"/>		
2.2	Werden alle vernetzten Medizinprodukte systematisch erfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Sind Risiken, die durch die Vernetzung von Medizinprodukten mit IT-Netzwerk entstehen können, systematisch erfasst und bewertet? <ul style="list-style-type: none"> • Gefahr der Fehlfunktion des Medizinproduktes aufgrund der Vernetzung (schädliche Einflüsse durch das Netzwerk). • Korrekte und unverfälschte Übermittlung von Daten und Informationen • Besonders wichtig: Was passiert, wenn das Netzwerk, in der die Medizinprodukte eingebunden sind, vollständig ausfällt? • Ebenfalls besonders wichtig ist die Beachtung von Alarmfunktionen von Medizinprodukten, die über das IT-Netzwerk realisiert werden 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Wurden Maßnahmen zur Beherrschung der erfassten Risiken festgelegt und umgesetzt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

4	Vollzugsmaßnahmen
----------	--------------------------