

Inhalt

	Seite
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Begriffe	7
3 Aufgaben und Verantwortlichkeiten	13
3.1 Allgemeines.....	13
3.2 VERANTWORTLICHE ORGANISATION	13
3.3 Verantwortung der OBERSTEN LEITUNG	13
3.4 MED-IT-RISIKOMANAGER.....	15
3.5 MEDIZINPRODUKTE-Hersteller	16
3.6 Anbieter sonstiger IT-Technologie	17
4 Lebenszyklus-RISIKOMANAGEMENT für MEDIZINISCHE IT-NETZWERKE	18
4.1 Übersicht	18
4.2 RISIKOMANAGEMENT der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION	20
4.2.1 Richtlinie für das RISIKOMANAGEMENT bei der Einbindung von MEDIZINPRODUKTEN.....	20
4.2.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS.....	20
4.3 Planung und Dokumentation des RISIKOMANAGEMENTS für MEDIZINISCHE IT-NETZWERKE.....	20
4.3.1 Überblick	20
4.3.2 Beschreibung der RISIKO-relevanten Elemente	21
4.3.3 Dokumentation des MEDIZINISCHEN IT-NETZWERKS	21
4.3.4 VERANTWORTLICHKEITSVEREINBARUNG	22
4.3.5 RISIKOMANAGEMENT-Plan für das MEDIZINISCHE IT-NETZWERK.....	23
4.4. RISIKOMANAGEMENT für MEDIZINISCHE IT-NETZWERKE	23
4.4.1 Überblick	23
4.4.2 RISIKOANALYSE.....	24
4.4.3 RISIKOBEWERTUNG	24
4.4.4 RISIKOBEHERRSCHUNG	24
4.4.4.1 Analyse der Wahlmöglichkeiten der RISIKOBEHERRSCHUNG.....	24
4.4.4.2 Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG.....	25
4.4.4.3 Umsetzung von Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG.....	25
4.4.4.4 VERIFIZIERUNG von Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG	26
4.4.4.5 Neue RISIKEN, die von Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG herrühren.....	26
4.4.5 Bewertung des RESTRISIKOS und Berichterstattung.....	26
4.5 ÄNDERUNGS- UND AUSLIEFERUNGSMANAGEMENT sowie KONFIGURATIONSMANAGEMENT	27
4.5.1 PROZESS des ÄNDERUNGS- UND AUSLIEFERUNGSMANAGEMENTS	27
4.5.2 Entscheidung, wie das RISIKOMANAGEMENT angewandt wird.....	27
4.5.2.1 Überblick	27
4.5.2.2 ÄNDERUNGSERLAUBNIS.....	27
4.5.2.3 Projekte, die das MEDIZINISCHE IT-NETZWERK betreffen	28

	Seite
4.5.3 Start des Echtbetriebs	29
4.6 RISIKOMANAGEMENT im Echtbetrieb.....	29
4.6.1 Überwachung	29
4.6.2 EREIGNISMANAGEMENT.....	30
5 Dokumentenprüfung	30
5.1 Verfahren der Dokumentenprüfung.....	30
5.2 RISIKOMANAGEMENT-AKTE für das MEDIZINISCHE IT-NETZWERK.....	30
Anhang A (informativ) Begründung	31
Anhang B (informativ) Übersicht über die RISIKOMANAGEMENT-Verknüpfungen.....	35
Anhang C (informativ) Anleitung für den Anwendungsbereich.....	36
Anhang D (informativ) Beziehung zu ISO/IEC 20000-2:2005, <i>Informationstechnologie – Service- Management – Teil 2: Leitfaden</i>	38
Literaturhinweise.....	42
Verzeichnis der Begriffe in dieser Norm deutsch – englisch	43
Verzeichnis der Begriffe in dieser Norm englisch – deutsch	44