OVE-Richtlinie/ONR R 8

Ausgabe: 2012-06-01

Leitfaden für die Beschaffung und den Betrieb von Medizinprodukten in IT-Netzwerken

Guideline for procurement and operation of medical devices in IT-networks

Guide d'approvisionnement et de fonctionnement des dispositifs médicaux dans les réseaux IT

Copyright OVE

Medieninhaber und Hersteller:
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Austrian Standards Institute

Copyright © OVE/Austrian Standards Institute – 2012.
Alle Rechte vorbehalten! Nachdruck oder Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger nur mit Zustimmung gestattet!

Verkauf von in- und ausländischen Normen und technischen Regelwerken durch
Austrian Standards Institute
Heinestraße 38, 1020 Wien
E-Mail: sales@as-plus.at
Internet: www.as-plus.at
Webshop: www.as-plus.at/shop
Tel.: +43 1 213 00-444
Fax: +43 1 213 00-818

Alle Regelwerke für die Elektrotechnik auch erhältlich bei
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: www.ove.at
Webshop: www.ove.at/webshop
Tel.: +43 1 587 63 73
Fax: +43 1 586 74 08

ICS 11.040.01, 35.240.80

zuständig OVE/Komitee
TK MG Medizinische Geräte
K 179
K 238

Vorwort

Die vorliegende OVE-Richtlinie/ONR R 8 – „Leitfaden für die Beschaffung und den Betrieb von Medizinprodukten in IT-Netzwerken“ wurde von einer Arbeitsgruppe aus Mitgliedern des OVE TK MG „Medizinische Geräte“, des Komitee 179 „Medizintechnik“ und des Komitee K 238 „Medizinische Informatik“, im Rahmen eines OVE-Workshops ausgearbeitet.

Diese Richtlinie legt Anforderungen für die Beschaffung, die Inbetriebnahme, den Betrieb und die Entsorgung von Medizinprodukten, die in Wechselwirkung mit IT-Produkten stehen, fest.

Basis für diese Richtlinie sind die Normen ÖVE/ÖNORM EN 80001 (alle Teile) – „Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten“ und die vielfältigen Erfahrungen der Teilnehmer dieser Arbeitsgruppe.

Ziel der Richtlinie ist es, eine Anleitung zur Anwendung der ÖVE/ÖNORM EN 80001 (alle Teile) zu liefern, jedoch nicht, normative Anforderungen festzulegen und/oder die vollständige Erfüllung aller Anforderungen betreffend Konformität, Inbetriebnahme und Betrieb sicherzustellen und zu dokumentieren.

Copyright OVE