

## 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

---

### Medieninhaber und Hersteller:

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik  
Austrian Standards Institute

ICS 11.040.01, 35.240.80

### 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](mailto:sales@as-plus.at)  
Internet: [www.as-plus.at](http://www.as-plus.at)  
Webshop: [www.as-plus.at/shop](http://www.as-plus.at/shop)  
Tel.: +43 1 213 00-444  
Fax: +43 1 213 00-818

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

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

## 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