IEC 80001-1

Edition 2.0 2021-09

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software

Application de la gestion des risques aux réseaux des technologies de l'information contenant des dispositifs médicaux – Partie 1: Sûreté, efficacité et sécurité dans la mise en œuvre et l'utilisation des dispositifs médicaux connectés ou des logiciels de santé connectés

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01; 35.240.80

ISBN 978-2-8322-9748-3

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
1 Scope 9
2 Normative references 9
3 Terms and definitions 9
4 Principles 10
5 Framework 11
5.1 General 11
5.2 Leadership and commitment 11
5.3 Integrating RISK MANAGEMENT 11
5.4 Design/planning 12
5.4.1 General 12
5.4.2 RISK MANAGEMENT FILE 13
5.4.3 Understanding the organization and the SOCIOTECHNICAL ECOSYSTEM 13
5.4.4 Articulating RISK MANAGEMENT commitment 13
5.4.5 Assigning organizational roles, authorities, responsibilities and accountabilities 13
5.4.6 Allocating resources 14
5.4.7 Establishing communication and consultation 14
5.5 Implementation 15
5.6 Evaluation 15
5.7 Improvement 15
6 RISK MANAGEMENT PROCESS 15
6.1 Generic requirements 15
6.1.1 General 15
6.1.2 RISK ANALYSIS 16
6.1.3 RISK EVALUATION 18
6.1.4 RISK CONTROL 19
6.2 Lifecycle specific requirements 21
6.2.1 General 21
6.2.2 Acquisition 21
6.2.3 Installation, customization and configuration 22
6.2.4 Integration, data migration, transition and validation 22
6.2.5 Implementation, workflow optimization and training 22
6.2.6 Operation and maintenance 23
6.2.7 Decommission 24
Annex A (informative) IEC 80001-1 requirements mapping table 25
Annex B (informative) Guidance for accompanying document Information 31
B.1 Foreword 31
B.2 Information system categorization 32
B.3 Overview 32
B.4 Reference documents 32
B.5 System level description 32
B.5.1 Environment description 32
B.5.2 Network ports, protocols and services 33
B.5.3 Purpose of connection to the health IT infrastructure 33

B.5.4 Networking requirements 33
B.5.5 Required IT-network services 33
B.5.6 Data flows and protocols 33
B.6 Security and user access 34
B.6.1 General 34
B.6.2 Malware / antivirus / allow-list 34
B.6.3 Security exclusions 34
B.6.4 System access 34
B.7 RISK MANAGEMENT 36
Bibliography 37

Figure 1 – Lifecycle framework addressing safety, effectiveness and security of health software and health IT systems 8
Figure 2 – RISK MANAGEMENT PROCESS 12

Table A.1 – IEC 80001-1 requirements table 25
Table B.1 – Organization name and location 31
Table B.2 – Cybersecurity device characterization level 32
Table B.3 – Ports, protocols and services 33
Table B.4 – Information system name and title 34
Table B.5 – Roles and privileges 35

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

APPLICATION OF RISK MANAGEMENT FOR IT-NETWORKS INCORPORATING MEDICAL DEVICES –

Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 80001-1 has been prepared by a Joint Working Group of Subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC Technical Committee 62: Electrical equipment in medical practice, and of ISO Technical Committee 215: Health informatics.

It is published as a double logo standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2010. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

a) structure changed to better align with ISO 31000;
b) establishment of requirements for an ORGANIZATION in the application of RISK MANAGEMENT;

c) communication of the value, intention and purpose of RISK MANAGEMENT through principles that support preservation of the KEY PROPERTIES during the implementation and use of connected HEALTH SOFTWARE and/or HEALTH IT SYSTEMS.

The text of this document is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/1434/FDIS	62A/1448/RVD

Full information on the voting for the approval of this document can be found in the report on voting indicated in the above table.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type*;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS DOCUMENT OR AS NOTED ARE PRINTED IN SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

- “clause” means one of the five numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 5 includes subclauses 5.1, 5.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 5.1, 5.2 and 5.3 are all subclauses of Clause 5).

References to clauses within this document are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

A list of all parts of the IEC 80001 series, published under the general title *Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software,* can be found on the IEC website.

Future standards in this series will carry the new general title as cited above. Titles of existing standards in this series will be updated at the time of the next edition.

The committee has decided that the contents of this standard will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "https://webstore.iec.ch" in the data related to the specific standard. At this date, the standard will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this document indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

HEALTHCARE DELIVERY ORGANIZATIONS rely on safe, effective and secure systems as business-critical factors. However, ineffective management of the implementation and use of connected systems can threaten the ability to deliver health services.

Connected systems that deliver health services, generally involve multiple software applications, various medical devices and complex HEALTH IT SYSTEMS that rely upon shared infrastructure including wired or wireless networks, point to point connections, application servers and data storage, interface engines, security and performance management software, etc. These HEALTH IT INFRASTRUCTURES are often used for both clinical (e.g. patient monitoring systems) and non-clinical organizational functions (e.g. accounting, scheduling, social networking, multimedia, file sharing). These connected systems can involve small departmental networks to large integrated infrastructures spanning multiple locations as well as cloud-based services operated by third parties. The requirements in this document are intended for multiple stakeholders involved in the application of RISK MANAGEMENT to systems that include HEALTH IT SYSTEMS and / or HEALTH IT INFRASTRUCTURE.

Within the context of ISO 81001-1, this document covers the generic lifecycle phase “implementation and clinical use” (see the lifecycle diagram in Figure 1).

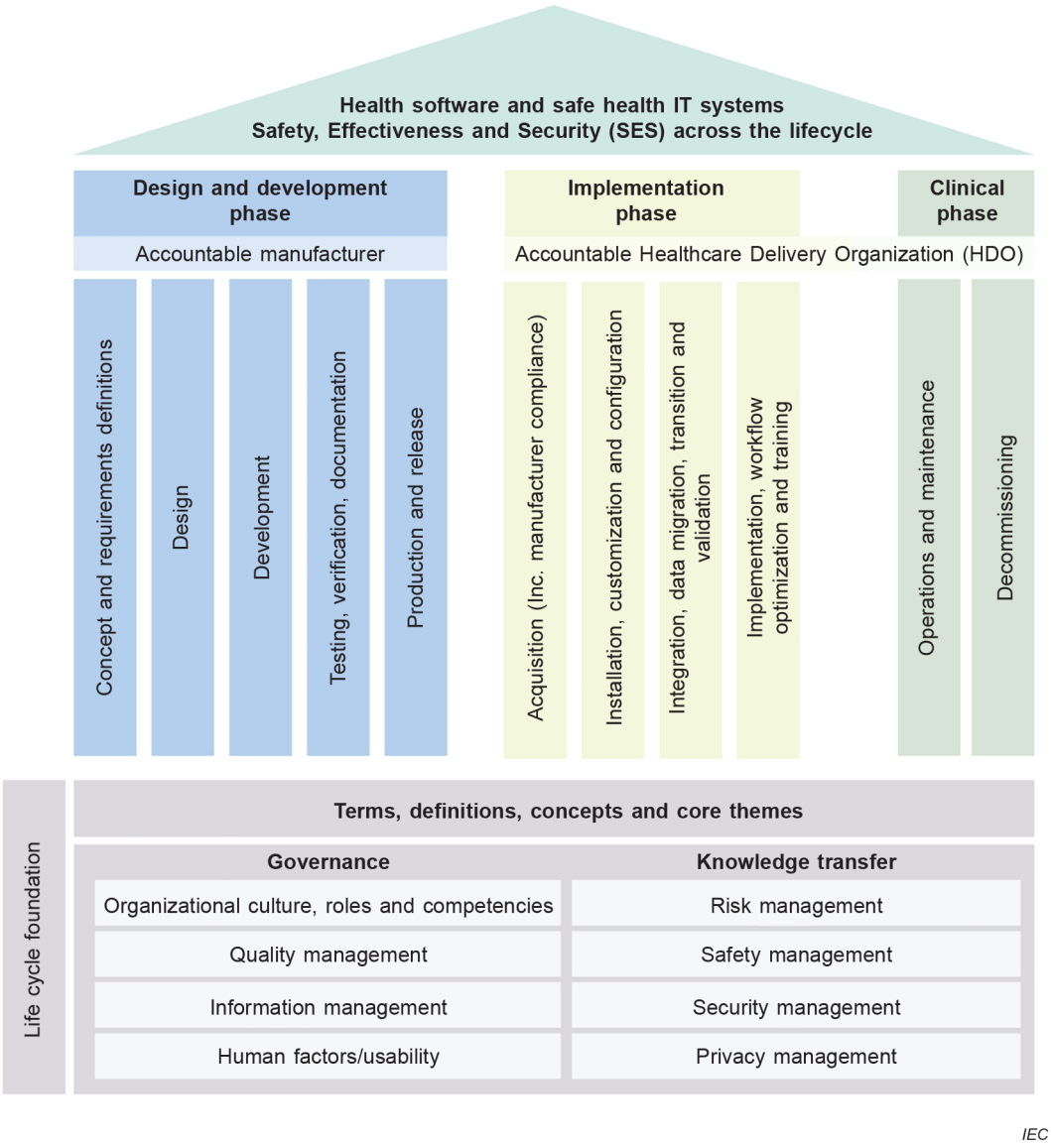


Figure 1 – Lifecycle framework addressing safety, effectiveness and security of health software and health IT systems

This document facilitates ORGANIZATIONS in using or adapting existing work practices and processes, personnel and tools wherever practicable to address the requirements of this document. For example, if an organization has an existing RISK MANAGEMENT PROCESS, this can be used or adapted to support the three KEY PROPERTIES of SAFETY, EFFECTIVENESS, and SECURITY. Requirements are defined such that they can be evaluated and as such support an ORGANIZATION in verifying and demonstrating the degree of compliance with this document.

The RISK MANAGEMENT requirements of this document are based upon existing concepts adapted and extended for use by all stakeholders supporting implementation and clinical use of connected HEALTH SOFTWARE and HEALTH IT SYSTEMS (including medical devices). This document aligns with ISO 81001-1, ISO/IEC Guide 63, IEC Guide 120.

APPLICATION OF RISK MANAGEMENT FOR IT-NETWORKS INCORPORATING MEDICAL DEVICES –

Part 1: Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software

1 Scope

This document specifies general requirements for ORGANIZATIONS in the application of RISK MANAGEMENT before, during and after the connection of a HEALTH IT SYSTEM within a HEALTH IT INFRASTRUCTURE, by addressing the KEY PROPERTIES of SAFETY, EFFECTIVENESS and SECURITY whilst engaging appropriate stakeholders.

2 Normative references

There are no normative references in this document.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 40
INTRODUCTION 43
1 Domaine d'application 45
2 Références normatives 45
3 Termes et définitions 45
4 Principes 46
5 Cadre 47
5.1 Généralités 47
5.2 Leadership et engagement 47
5.3 Intégration de la GESTION DES RISQUES 48
5.4 Conception/planification 48
5.4.1 Généralités 48
5.4.2 DOSSIER DE GESTION DES RISQUES 49
5.4.3 Comprendre l'organisation et l'ECOSYSTEME SOCIOTECHNIQUE 49
5.4.4 Articulation de l'engagement en matière de GESTION DES RISQUES 49
5.4.5 Attribution de rôles, autorités, responsabilités et imputabilités dans l'organisation 49
5.4.6 Allocation de ressources 50
5.4.7 Établissement de la communication et de la consultation 50
5.5 Mise en œuvre 51
5.6 Évaluation 51
5.7 Amélioration 51
6 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES 52
6.1 Exigences générales 52
6.1.1 Généralités 52
6.1.2 ANALYSE DU RISQUE 52
6.1.3 ÉVALUATION DU RISQUE 55
6.1.4 MAITRISE DU RISQUE 55
6.2 Exigences spécifiques au cycle de vie 58
6.2.1 Généralités 58
6.2.2 Acquisition 58
6.2.3 Installation, personnalisation et configuration 58
6.2.4 Intégration, migration de données, transition et validation 59
6.2.5 Mise en œuvre, optimisation du flux de travaux et formation 59
6.2.6 Exploitation et maintenance 59
6.2.7 Mise hors service 61
Annexe A (informative) Tableau de correspondance des exigences de l'IEC 80001-1 62
Annexe B (informative) Recommandations pour les informations dans les documents d'accompagnement 69
B.1 Avant-propos 69
B.2 Catégorisation du système d'information 70
B.3 Vue d'ensemble 70
B.4 Documents de réference 70
B.5 Description à l'échelle du système 70
B.5.1 Description de l'environnement 70
B.5.2 Accès, protocoles et services du réseau 71

B.5.3 Objet de la connexion à l'infrastructure TI de santé 71
B.5.4 Exigences de mise en réseau 71
B.5.5 Services des réseaux TI exigés 71
B.5.6 Flux de données et protocoles de données 71
B.6 Sécurité et accès utilisateur 72
B.6.1 Généralités 72
B.6.2 Logiciel malveillant / antivirus / liste blanche 72
B.6.3 Exclusions en matière de sécurité 72
B.6.4 Accès au système 73
B.7 GESTION DES RISQUES 74
Bibliographie 75

Figure 1 – Cadre de cycle de vie traitant de la sécurité, de l'efficacité et de la sûreté des logiciels de santé et des systèmes TI de santé 44
Figure 2 – PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES 48

Tableau A.1 – Tableau des exigences de l'IEC 80001-1 62
Tableau B.1– Nom et emplacement de l'organisation 69
Tableau B.2 – Niveau de caractérisation des dispositifs de cybersécurité 70
Tableau B.3 – Accès, protocoles et services 71
Tableau B.4 – Nom et titre du système d'information 72
Tableau B.5 – Rôles et privilèges 73

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPLICATION DE LA GESTION DES RISQUES AUX RÉSEAUX DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION CONTENANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX –

Partie 1: Sûreté, efficacité et sécurité dans la mise en œuvre et l'utilisation des dispositifs médicaux connectés ou des logiciels de santé connectés

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 80001-1 a été établie par un Groupe de travail commun du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique 215 de l'ISO: Informatique de santé.

Elle est publiée en tant que norme double logo.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2010. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

a) modification de la structure pour mieux s'aligner sur l'ISO 31000;
b) établissement d'exigences en faveur d'une ORGANISATION dans l'application de la GESTION DES RISQUES;
c) communication de la valeur, de l'objectif et de la finalité de la GESTION DES RISQUES à travers des principes qui favorisent la préservation des PROPRIETES CLES lors de la mise en œuvre et de l'utilisation des LOGICIELS DE SANTE et/ou SYSTEMES TI DE SANTE connectés.

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/1434/FDIS	62A/1448/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de ce document.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais*: *caractères italiques*;
- indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- LES TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DU PRESENT DOCUMENT OU COMME NOTES SONT IMPRIMES EN PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- "article" désigne l'une des cinq sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 5 inclut les paragraphes 5.1, 5.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 5.1, 5.2 et 5.3 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 5).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité au présent document;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "pouvoir" ("may", en anglais) mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 80001, publiées sous le titre général *Sécurité, efficacité et sûreté dans la mise en œuvre et l'utilisation des dispositifs médicaux connectés ou des logiciels de santé connectés*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Les futures normes de cette série porteront dorénavant le nouveau titre général cité ci-dessus. Le titre des normes existant déjà dans cette série sera mis à jour lors de la prochaine édition.

Le comité a décidé que le contenu de cette norme ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "https://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la norme recherchée. À cette date, la norme sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer ce document en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les ORGANISMES RESPONSABLES reposent sur des systèmes sûrs, efficaces et solides qui représentent des facteurs déterminants pour les entreprises. Cependant, une gestion inefficace de la mise en œuvre et de l'utilisation de systèmes connectés peut compromettre la capacité à fournir des services de santé.

Les systèmes connectés qui fournissent des services de santé impliquent généralement plusieurs applications logicielles, différents dispositifs médicaux et des SYSTEMES TI DE SANTE complexes fondés sur une infrastructure partagée comprenant des réseaux câblés ou sans fil, des connexions point-à-point, des serveurs d'applications et des fonctions de stockage de données, des moteurs d'interface, des logiciels de gestion de la sécurité et des performances, etc. Ces INFRASTRUCTURES TI DE SANTE sont souvent utilisées à la fois pour des fonctions organisationnelles cliniques (par exemple, des systèmes de surveillance des patients) et non cliniques (par exemple, comptabilité, planification, réseautage social, multimédia, partage de fichiers). Ces systèmes connectés peuvent comprendre de petits réseaux départementaux, de grandes infrastructures intégrées couvrant plusieurs sites, ainsi que des services en nuage exploités par des tiers. Les exigences du présent document s'adressent à plusieurs intervenants impliqués dans l'application de la GESTION DES RISQUES aux systèmes qui incluent des SYSTEMES TI DE SANTE et/ou des INFRASTRUCTURES TI DE SANTE.

Dans le contexte de l'ISO 81001-1, le présent document couvre la phase générique du cycle de vie "mise en œuvre et utilisation clinique" (voir le schéma du cycle de vie à la Figure 1).

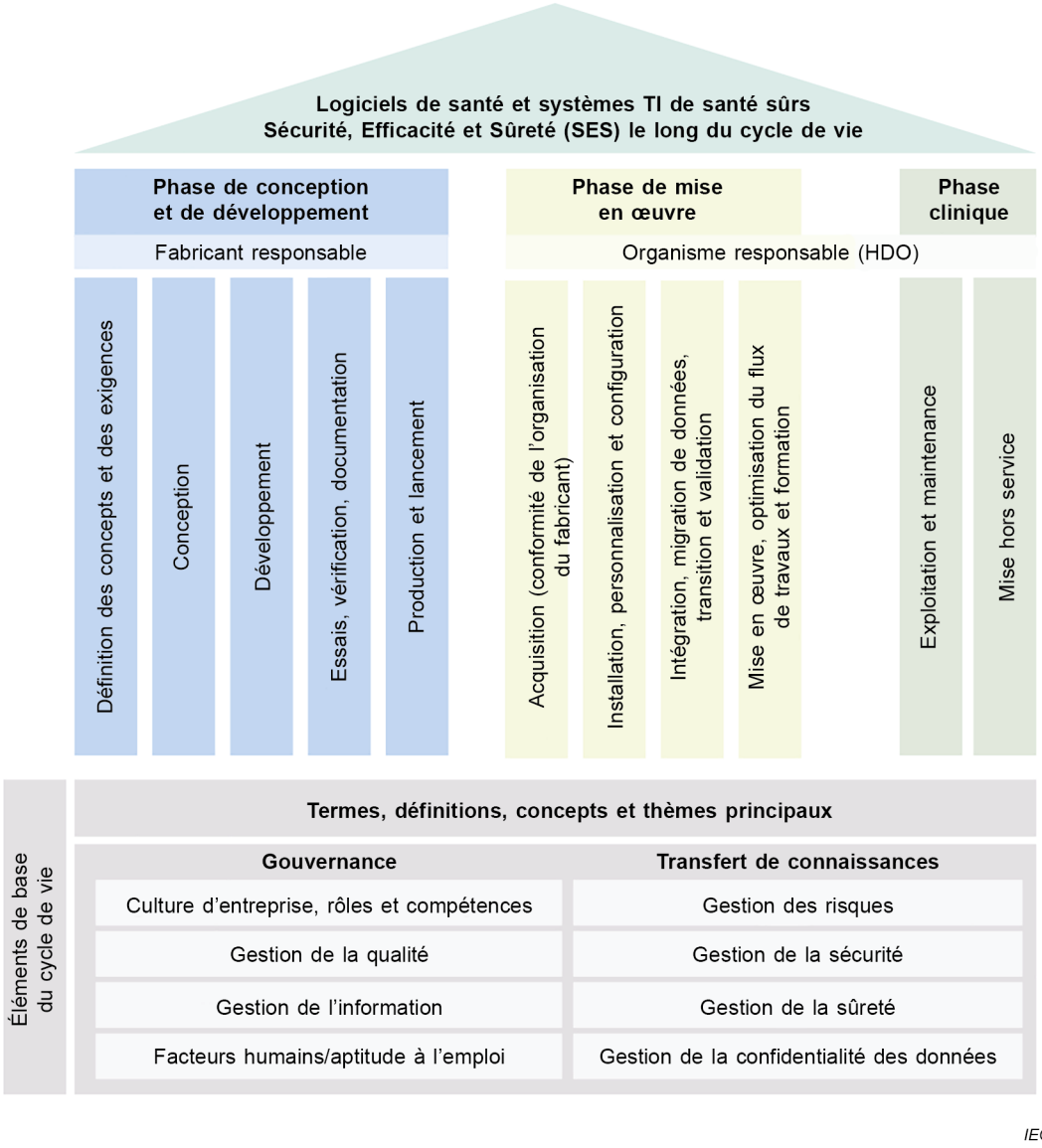


Figure 1 – Cadre de cycle de vie traitant de la sécurité, de l'efficacité et de la sûreté des logiciels de santé et des systèmes TI de santé

Le présent document aide les ORGANISATIONS dans l'utilisation ou l'adaptation, dans la mesure du possible, des pratiques et processus de travail, du personnel et des outils existants pour satisfaire aux exigences de ce document. Par exemple, si une organisation dispose déjà d'un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, celui-ci peut être utilisé ou adapté de manière à prendre en charge les trois PROPRIETES CLES: SECURITE, EFFICACITE et SURETE. Les exigences sont définies de manière à pouvoir être évaluées et, donc, à appuyer l'ORGANISATION dans la vérification et la démonstration du degré de conformité au présent document.

Les exigences de GESTION DES RISQUES du présent document reposent sur les concepts existants, adaptés et étendus pour l'utilisation par tous les intervenants qui prennent en charge la mise en œuvre et l'utilisation clinique des LOGICIELS DE SANTE et des SYSTEMES TI DE SANTE connectés (y compris les dispositifs médicaux). Le présent document est conforme à l'ISO 81001-1, au Guide ISO/IEC 63 et au Guide IEC 120.

APPLICATION DE LA GESTION DES RISQUES AUX RÉSEAUX DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION CONTENANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX –

Partie 1: Sûreté, efficacité et sécurité dans la mise en œuvre et l'utilisation des dispositifs médicaux connectés ou des logiciels de santé connectés

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences générales au profit des ORGANISATIONS pour l'application de la GESTION DES RISQUES avant, pendant et après la connexion d'un SYSTEME TI DE SANTE au sein d'une INFRASTRUCTURE TI DE SANTE. Il traite des PROPRIETES CLES de SECURITE, d'EFFICACITE et de SURETE tout en impliquant les intervenants concernés.

2 Références normatives

Il n'y a pas référence normative.