Erklärung zur Sicherheit und Support für den Betrieb von Medizinprodukten, Laborprodukten und Produkten im klinischen Umfeld am Netzwerk der Universitätsmedizin Leipzig (UML)
Vom Hersteller / Lieferanten elektronisch auszufüllen

Angaben zum Produkt / Medizinprodukt:

Klinik/Institut/ Einrichtung	FL der Klinik für Anästhesie und Intensivtherapie
Ansprechpartner der Einrichtung	2026-45-KAI-HPLC-E03
Bezeichnung des Produkts/ Medizinprodukts	
Modell inkl. Softwarestand	
Hersteller/ Lieferant	

Detaillierte Angaben zum Hersteller/Lieferanten mit deren Ansprechpartner, Adresse, Telefonnummer, E-Mail:

1. Angaben zum Betrieb des Produktes/Medizinproduktes

Nenne Sie bitte alle Komponenten aus denen das angebotenen Systemen besteht (inkl. Drittsoftware, Firmware) und fügen Sie eine **Skizze** der Funktionsweise sowie die **SBOM** und die **Verantwortlichkeiten** hinzu:

Welche der oben genannten Komponenten des Produktes sind gemäß ihrer Zweckbestimmung als Medizinprodukte zertifiziert?

Wie lautet die Zweckstimmung der oben genannten Produkte und welchen Zweck erfüllt eine Vernetzung?

Wie können regelmäßige **Updates** und **Patches** gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) der einzelnen Softwarekomponenten inkl. Drittsoftware durchgeführt werden?

Wie kann installierte Software zu den oben genannten Komponenten unter Aufrechterhaltung der Zertifizierung, der Produkthaftung und der Gewährleistung / Garantie aktualisiert werden?

Kann **zusätzliche Software** unter Aufrechterhaltung der Zertifizierung, der Produkthaftung und der Gewährleistung / Garantie auf dem System installiert werden? Bei mehreren Komponenten bitte diese Frage für die einzelnen Komponenten separat beantworten.

Kann **zusätzliche Hardware** (wie Netzwerkkarten, Festplatten etc.) unter Aufrechterhaltung der Zertifizierung nach MDR, der Produkthaftung und der Gewährleistung / Garantie installiert werden? Bei mehreren Komponenten bitte diese Frage für die einzelnen Komponenten separat beantworten.

Werden mit dem Produkt und / oder der Software **personenbezogene Daten** verarbeitet?

☐ Ja
☐ Nein

Falls ja, besteht bereits ein gültiger **AV Vertrag** zwischen der UML und dem Lieferanten?

☐ Ja
☐ Nein

2. Angaben zum Betriebssystem und IT-Basisdiensten

Die Universitätsmedizin Leipzig (UML) ist bestrebt Standard-Hard- und -Software einzusetzen. Bevorzugt wird ein Betrieb von virtuellen Servern und die zentrale Bereitstellung von notwendige Ressourcen (Speicher, virtuelle Maschine, Virenscanner etc.). Dem Hersteller/Lieferanten wird dadurch die Möglichkeit gegeben, die Konfiguration von Software weitestgehend vorzubereiten. Im Clientbereich setzt die UML auf einen einheitlichen Standard. Sofern aus Hersteller-/Lieferantensicht nichts dagegenspricht, wird der Einsatz von UML- Standard-Hardware bevorzugt. Details zum eingesetzten Standard können über it-servicedesk@uniklinik-leipzig.de angefragt werden.

2.a. Client (PC, Notebook, Tablet, etc.)

Mit welchem Betriebssystem und mit welcher Version wird das Gerät / der zugehörige PC ausgeliefert?

keine Hardware notwendig

2.b. weitere Komponenten

Wird für den Betrieb der Software ein Hardware-Dongle benötigt?

☐ Ja
☐ Nein

2.c. Mehrplatz-Nutzung (Client-Server-Architektur) - nur bei Bedarf ausfüllen

Soll die gelieferte Software als Client-Server-Lösung betrieben werden? Falls ja, bitte beschreiben Sie kurz das Konzept der Mehrplatznutzung.

Mit welchem Betriebssystem wird der zugehörige Server betrieben?

Sonstige

Können Serverkomponenten über eine virtuelle Infrastruktur (VM) bereitgestellt werden?

☐ Ja
☐ Nein

Wenn Nein, bitte kurze Begründung:

Wenn Ja, bitte kurze Beschreibung der Anforderungen an die virtualisierte Umgebung:

Bitte erstellen sie eine **Kommunikationsmatrix** zu den einzelnen Komponenten nach folgenden Vorgaben (gern auch als Anhang).

	Quelle:	***Ziel***	***Protokoll***	***Port***	***Beschreibung***
Beispiel:	*Client*	*Server*	*UDP, TCP*	*1433, 14343*	*SQL*

2.d. Bei einem Betriebssystem von Microsoft, bitte folgende Fragen beantworten!

Der Hersteller erklärt sich einverstanden, dass das Betriebssystem regelmäßig mit **Updates** und **Patches** der Firma Microsoft versorgt wird? (Die Verteilung der Updates und Patches wird zentral gesteuert und erfolgt je nach Priorität unmittelbar nach Freigabe durch Microsoft.)

☐ Ja
☐ Nein

Beeinträchtigt ein **Neustart des Servers** die Funktionalität der Clientanwendung?

☐ Ja
☐ Nein

Der Hersteller erklärt sich einverstanden, dass auf dem System der von der UML folgende eingesetzte **Virenscanne**r installiert und für regelmäßige Updates konfiguriert wird.(Bitte fügen Sie als Anlage die notwendigen Ausnahmen bei)

☐ Standard: Sophos Central Intercept X Advanced with XDR
☐ Nein, nicht einverstanden

Werden zur Installation der Software administrative Rechte benötigt?

☐ Ja
☐ Nein

Der Hersteller bestätigt, dass für den Betrieb der Soft- und Hardware ausschließlich **Benutzerrechte** benötigt werden?
Hinweis UML: Dem Anwender werden keine administrativen Rechte und Hauptnutzerrechte gewährt.

☐ Ja
☐ Nein

Wenn Nein, bitte begründen:

3. Einbindung in das Netzwerk der UML

Die Einbindung in das Netzwerk der UML erfolgt grundsätzlich per DHCP. In Ausnahmefällen ist eine Reservierung einer festen IP-Adresse anhand der MAC-Adresse der Netzwerkschnittstelle möglich.

Kann das Gerät mittels DHCP eingebunden werden?

☐ Ja
☐ Nein

Wenn Nein, bitte kurze Begründung:

Welche **Übertragungsraten** werden von der Netzwerkschnittstelle unterstützt?

☐ 10 MBit
☐ 100 MBit
☐ 1000 MBit
☐ Besonderheiten

Wird für den Betrieb eine **Internetverbindung** benötigt?

☐ Ja
☐ Nein

Wenn Ja, bitte kurze Begründung:

Werden während des Betriebs Daten an externe Einrichtungen (Hersteller, Studien etc.) versendet?

☐ Ja
☐ Nein

Wenn Ja, begründen Sie bitte und geben Sie die detaillierten Daten zum Empfänger an:

Werden Verbindungen zu einem Cloud-Computing-Dienst aufgenommen?

☐ Ja
☐ Nein

Wenn Ja, bitte geben geben Sie detaillierte Informationen zur Verbindung und dem Datenaustausch an:

Besteht ein **C5-Testat** oder ein gleichwertiges Sicherheitsniveau? Wenn ja, bitte Dokumentation beilegen.

☐ Ja
☐ Nein

Wo werden die Daten verarbeitet?

Welche Maßnahmen sind von der Betreiberseite für die **IT-Sicherheit** notwendig?

Wird für den Betrieb **WLAN** benötigt?

☐ Ja
☐ Nein

Wenn Ja, bitte begründen:

Wird für den Betrieb eine separate WLAN Verbindung zwischen den einzelnen Gerätekomponenten aufgebaut?

☐ Ja
☐ Nein

Wenn Ja, bitte den detaillierten Umfang beschreiben: (Welche Geräte, Frequenzbereiche etc.?)

Welche Sicherheitsmechanismen bestehen für die WLAN Verbindung?

Werden **Bluetoothverbindunge**n genutzt? Wenn Ja, bitte erläutern und die Version sowie die zu übertragenden Daten angeben.

Welche Sicherheitsmechanismen bestehen für die Bluetoothverbindung?

Gibt es weitere **kabellose Verbindungen**?

4. Software

Ist ein dialogfreies Installationspaket (vorzugsweise MSI) zur Installation der Clientkomponente(n) im Lieferumfang enthalten?

☐ Ja
☐ Nein, es handelt sich um eine Web-Applikation im Browser
☐ Nein, es wird kein dialogfreies Installationspaket geliefert

Beschreiben Sie bitte kurz den Umfang der Software und die Systemvoraussetzung (Client / Server):

Sind für den Betrieb der Software weitere **Lizenzen** notwendig (SQL, Oracle, Java etc.)?

☐ Ja, folgende:
☐ Nein

Kann die Anwendung über Citrix (ab XenApp 7.0) bereitgestellt werden?

☐ Ja
☐ Nein

Wenn Nein, bitte kurze Begründung:

Wird in der Software **KI** genutzt? Bitte erläutern Sie die Anwendung von KI in der Software:

5. Angaben zur Anbindung an das KIS der UML

(Als klinisches Informationssystem wird SAP IS-H eingesetzt)

Werden im Betrieb **Patientendaten** gespeichert?

☐ Ja
☐ Nein

Können Patientendaten aus dem SAP standardmäßig über eine **ADT-Übermittlung** übernommen werden?

☐ Ja
☐ Nein

Können **Befunde** (strukturiert oder als Text / pdf) standardmäßig über eine HL7-Verbindung an das SAP übermittelt werden?

☐ Ja
☐ Nein

5.a. Anbindung von Produkten im Laborumfeld an das Labor EDV-System

(Als Labor EDV-System wird LabCenter LiC eingesetzt)

Werden im Betrieb **Patientendaten** gespeichert?

☐ Ja
☐ Nein

Können Befunde des **Laborautomaten** in das Labor-EDV-System LabCenter LiC übermittelt werden?

☐ Ja
☐ Nein

5.b. Anbindung an weitere UML Systeme

An der UML werden weitere EDV Systeme eingesetzt. Geben Sie bitte in Abstimmung mit der anfordernden Einrichtung das verwendete EDV System an und skizzieren Sie bitte kurz die technischen Möglichkeiten zur Integration und Datenübermittlung:

6. Angaben zu Daten- und Speichermengen im Betrieb

Wo kann die Speicherung der Daten erfolgen?

- ☐ auf der lokalen Festplatte
- ☐ domain based DFS
- ☐ Netzlaufwerk eigener Server
- ☐ extern (außerhalb der UML)
- ☐ Sonstige:

Fallen im Betrieb der Anlage größere Datenmengen an? (Filme, Bilder, Nicht-Text-Befunde u. ä. unter größeren Datenmengen werden Volumina von deutlich über 5 GB pro Jahr verstanden)

- ☐ Ja
- ☐ Nein

Ist eine langfristige revisionssichere Aufbewahrung der Daten im Betrieb der Anlage gefordert? (langfristig, dass heißt länger als ein Jahr)

- ☐ Ja
- ☐ Nein

Wenn auf mindestens eine Frage mit "Ja" geantwortet wurde, beschreiben Sie bitte das Speicher- und Archivierungskonzept:

Können personenbezogene Daten nach Ablauf der Aufbewahrungspflichten aus den Verarbeitungsmitteln (insb. Hardware, Software) gelöscht bzw. gesperrt werden?

☐ Ja
☐ Nein

Falls nein, Bitte um Erläuterung:

Welche Möglichkeiten bestehen für **Restore und Backup**?

7. Angaben zur Wartung und Softwarepflege

Besteht bereits ein **Wartungsvertrag** mit der UML und kann dieser ergänzt werden?

☐ Ja, Vertragsnummer:
☐ Nein

Sind wiederkehrende **Wartungsmaßnahme**n erforderlich?

☐ Ja
☐ Nein

Wird für die aufgestellte Hardware ein Wartungsvertrag mit expliziten Servicevereinbarungen angeboten?

☐ Ja
☐ Nein

Wird für die notwendige Software ein Wartungsvertrag bzw. Softwarepflegevertrag mit expliziten Servicevereinbarungen angeboten?

☐ Ja
☐ Nein

Besteht die Möglichkeit der **Fernwartung**? Ist ein Remotezugriff für Wartung und Instandhaltung erforderlich?

☐ Ja
☐ Nein

Welche **Verbindungsmethode(n)** werden verwendet, um Remote-Support durchzuführen? Ist eine Funktionalität in die Anwendung integriert, die den Fernzugriff und / oder die Steuerung durch den Benutzer ermöglicht?

8. Ansprechpartner für die Kommunikation bei IT-Sicherheitsvorfällen:

Folgende **Begleitpapiere** liegen bei (bitte ankreuzen):

- ☐ SBOM
- ☐ MDS2
- ☐ Im Produkt implementierte Maßnahmen zur Risikominimierung Restrisiken für IT Sicherheit
- ☐ Bedienungsanleitung
- ☐ Konformitätserklärung
- ☐ Checkliste (Anforderungen an Wartungen und Instandhaltungen)
- ☐ Ausnahmen Virenscanner

Für Rückfragen zu den angefragten Informationen wenden Sie sich bitte per E-Mail an: IT-Koordination@Uniklinik-leipzig.de oder an medizintechnik@medizin.uni-leipzig.de

Datum:

Unterschrift und Stempel: