

Aplicación de la gestión de riesgos para redes de TI que incorporan dispositivos médicos. Parte 1: Seguridad y efectividad en la implementación y uso de dispositivos médicos conectados o software sanitario conectado (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en diciembre de 2021.)

UNE-EN IEC 80001-1:2021

Aplicación de la gestión de riesgos para redes de TI que incorporan dispositivos médicos. Parte 1: Seguridad y efectividad en la implementación y uso de dispositivos médicos conectados o software sanitario conectado (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en diciembre de 2021.)

*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 (Endorsed by Asociación Española de Normalización in December of 2021.)*

*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 (Entérinée par l'Asociación Española de Normalización en décembre 2021.)*

En cumplimiento del punto 11.2.5.4 de las Reglas Internas de CEN/CENELEC Parte 2, se ha otorgado el rango de documento normativo español UNE al documento normativo europeo EN IEC 80001-1:2021 (Fecha de disponibilidad 2021-10-29)

Este documento está disponible en los idiomas oficiales de CEN/CENELEC/ETSI.

Este anuncio causará efecto a partir del primer día del mes siguiente al de su publicación en la revista UNE.

La correspondiente versión oficial de este documento se encuentra disponible en la Asociación Española de Normalización (Génova 6 28004 MADRID, [www.une.org](http://www.une.org)).

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

## Asociación Española de Normalización

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
[info@une.org](mailto:info@une.org)  
[www.une.org](http://www.une.org)

© UNE 2021

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

This is a preview. [Click here to purchase the full publication.](#)

EUROPEAN STANDARD

**EN IEC 80001-1**

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

October 2021

ICS 11.040.01; 35.240.80

Supersedes EN 80001-1:2011 and all of its amendments  
and corrigenda (if any)

English Version

**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  
(IEC 80001-1:2021)**

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  
(IEC 80001-1:2021)

Sicherheit, Effektivität und Daten- und Systemsicherheit bei  
Implementierung und Gebrauch von eingebundenen  
Medizinprodukten oder eingebundener  
Gesundheitssoftware - Teil 1: Anwendung von  
Risikomanagement  
(IEC 80001-1:2021)

This European Standard was approved by CENELEC on 2021-10-26. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.



European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

**CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

## European foreword

The text of document 62A/1434/FDIS, future edition 2 of IEC 80001-1, prepared by SC 62A “Common aspects of electrical equipment used in medical practice” of IEC/TC 62 “Electrical equipment in medical practice” was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and approved by CENELEC as EN IEC 80001-1:2021.

The following dates are fixed:

- latest date by which the document has to be implemented at national (dop) 2022-07-26 level by publication of an identical national standard or by endorsement
- latest date by which the national standards conflicting with the (dow) 2024-10-26 document have to be withdrawn

This document supersedes EN 80001-1:2011 and all of its amendments and corrigenda (if any).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CENELEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users' national committee. A complete listing of these bodies can be found on the CENELEC website.

## Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 80001-1:2021 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

In the official version, for Bibliography, the following notes have to be added for the standards indicated:

ISO 14971:2019 NOTE Harmonized as EN ISO 14971:2019 (not modified)

ISO 13940:2015 NOTE Harmonized as EN ISO 13940:2016 (not modified)

IEC 60601-1:2005 NOTE Harmonized as EN 60601-1:2006 (not modified) +A11:2011



# IEC 80001-1

Edition 2.0 2021-09

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE



**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**

This is a preview. [Click here to purchase the full publication.](#)



**THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED**  
**Copyright © 2021 IEC, Geneva, Switzerland**

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office  
 3, rue de Varembe  
 CH-1211 Geneva 20  
 Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)

#### About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

#### About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

#### IEC publications search - [webstore.iec.ch/advsearchform](http://webstore.iec.ch/advsearchform)

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

#### IEC Customer Service Centre - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: [sales@iec.ch](mailto:sales@iec.ch).

#### IEC online collection - [oc.iec.ch](http://oc.iec.ch)

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 18 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

#### A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

#### A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

#### Recherche de publications IEC -

[webstore.iec.ch/advsearchform](http://webstore.iec.ch/advsearchform)

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

#### Service Clients - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: [sales@iec.ch](mailto:sales@iec.ch).

#### IEC online collection - [oc.iec.ch](http://oc.iec.ch)

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.