Cybersecurity - IT-Sicherheit für Medizinprodukte.

Cybersicherheit für Ihre Medizinprodukte - Regulatory Cybersecurity Affairs sicherstellen.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 5 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09540

Stand: 28.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09540

In der Medizintechnik ist Cybersecurity ein wichtiger Faktor und hat entscheidenden Einfluss auf die Sicherheit aktiver und insbesondere vernetzter Medizinprodukte. Der regulatorische Rahmen für die Cybersecurity (IT-Sicherheit) von Medizinprodukten wird für die EU im Abschnitt "Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen" von MDR (EU) 2017/745 und IVDR (EU) 2017/746 vorgegeben. Normen und Leitlinien konkretisieren die Vorgaben für die Umsetzung. Im Bereich der FDA gibt es entsprechende Guidelines. Erfahren Sie u.a., wie Sie die CIA-Triade Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit erreichen und Cybersecurity über den gesamten Produktlebenszyklus anforderungskonform sicherstellen.

Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Vorgaben an Cybersecurity von Medizinprodukten sowie die anzuwendenden Leitlinien.
- Sie erwerben Kenntnisse, wie Sie Ihre Entwurfs- und Herstellungsprozesse gestalten müssen, um Cybersicherheit über den Produktlebenszyklus sicherzustellen.
- Sie erwerben Kenntnisse über die Durchführung der notwendigen Risiko-Management-Maßnahmen, um Cybersecurity-Risiken zu mindern.
- Sie profitieren von konkreten Umsetzungsbeispielen aus der Praxis, die Ihnen die Implementierung bzw. Umsetzung erleichtern.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, welche Software enthalten und netzwerkfähig sind, aus den Bereichen:

- Regulatory and Quality Affairs
- Risikomanagement
- Requirements Engineering
- Projekt- und Produktmanagement
- Software-Engineering
- IT-Management
- Dienstleister und Zulieferer

Abschluss

Teilnahmebescheinigung

Sie erhalten eine Teilnahmebescheinigung der TÜV Rheinland Akademie.

Inhalte

- Cybersecurity von Medizinprodukten - Einführung
  - Grundlagen und Begriffe
  - Safety & Security
  - Schutzziele, Gefahren & Abwehr
  - Regulatory Cybersecurity Affairs – Was ist das und warum ist es wichtig für Hersteller von Medizinprodukten?
- Regulatorische und normative Anforderungen an die IT-Sicherheit von Medizinprodukten
  - Regularien (MDR, IVDR, MDCG-2019-16, MPBetreibV, FDA)
  - Normen und Leitlinien (IEC 81001-5-1, IEC 62443-4-1, ISO/IEC 27001, IEC 60606-1, IEC 80001-1 für Hersteller, ISO 27034, AMI TIR 57/97 etc.)
- Der sichere Entwicklungs- und Produktlebenszyklus: Cybersecurity/IT-Sicherheit sicherstellen, aufrechterhalten und nach dem Inverkehrbringen überwachen
- Identifikation und Bewertung von Risiken und Bedrohungen (Security-Risikoanalyse, Risikomanagement nach ISO 14971)
- Anforderungen an den Datenschutz von Patientendaten (DSGVO; HIPAA etc.)

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Medical Software (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09540 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

Schneller Buchungsvorgang
Persönliches Kundenkonto
Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.