

# Cybersecurity – IT-Sicherheit für Medizinprodukte.

## Cybersicherheit für Ihre Medizinprodukte.

 Seminar

 4 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09540 | Herstellernummer:

Stand: 07.12.2021. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09540>

Der regulatorische Rahmen für die Cybersecurity (IT-Sicherheit) von Medizinprodukten wird 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. Erfahren Sie wie Sie Confidentiality, Integrity, Availability, Accountability, Authenticity erreichen und Cybersecurity über den gesamten Produktlebenszyklus 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.

## 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, sowie Dienstleister und Zulieferer

## Inhalte des Seminars

- Cybersecurity von Medizinprodukten - Einführung
  - Grundlagen und Begriffe
  - Safety & Security
  - Schutzziele, Gefahren & Abwehr
- Regulatorische und normative Anforderungen an die IT-Sicherheit von Medizinprodukten
  - Regularien (MDR, IVDR, MDCG-2019-16, MPBetreibV, FDA)
  - Normen und Leitlinien (AAMI TIR 62443, ISO/IEC 27001, IEC 60606-1, IEC 80001-1 für Hersteller, ISO 27034 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.)

## Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Als Teilnehmer:in dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht“.

## 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.