

Cybersecurity – IT-Sicherheit für Medizinprodukte.

Cybersecurity – IT-Sicherheit für Medizinprodukte.

 Seminar

 2 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Online durchführbar

Seminarnummer: 09540 | Herstellernummer:

Stand: 27.05.2023. 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.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Medical Software (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

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.