

## Neue Normen ISO 62304, ISO TR 29322, ISO 27799 Revision der Richtlinie 93/42/EWG

# Software als Medizinprodukt

Kursnr.	Kurs	Datum	Dauer	Ort	Preis exkl. USt
12.105.037.01	Software als Medizinprodukt	26.04.2012	09.00-17.00	Wien	490,- Euro

### ✓ Zum Thema

Software ist immer stärker ein Teil moderner Medizinprodukte. Bei Behandlung und Versorgung von Patienten in Einrichtungen des Gesundheitswesens wird immer häufiger so genannte Health Software eingesetzt. Die Sicherheit und Verfügbarkeit medizinischer Dienste und Daten ist eine wesentliche Anforderung an Software-Systeme. Um diese Sicherheit zu erhöhen, wurde zum Thema „Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse“ mit der EN 62304:2006 eigens eine harmonisierte Norm veröffentlicht. Zum Thema Health Software wird auf die Norm ISO TR 29322 „Health informatics – Guidance on the management of clinical risk relating to the deployment and use of health software systems“ eingegangen.

Das Seminar behandelt umfassend das komplexe Thema Software als Medizinprodukt. Dabei ist Raum zur Diskussion von Fallbeispielen und Fragen aus Ihrer täglichen Praxis.

### ✓ Zielgruppe

• IT Manager/innen im Gesundheitswesen • Einkäufer/innen von med. Computersystemen • Medizintechnik / Healthcare • Projektmanager/innen • Qualitätsmanager/innen • Dienstleister, die ihre Fähigkeiten bei der Konzeption, Entwicklung, Implementierung und beim Betrieb von Computersystemen vertiefen möchten

### ✓ Inhalte

- Software als Medizinprodukt und Health Software: Definition, Abgrenzung, regulatorische Grundlagen
- Grundlagen, Konzeption und Phasen des Lifecycle-Management
- Risikomanagement für med. Software
- Verifizierung und Validierung
- Wartung und Updates an Medizinprodukte-Software
- Implementierung und Betrieb von Software-Systemen (ISO TR 29322, ISO 27799)



**✓ Referent**

- Dipl.-Ing. Dr. Gerhard Wrodnigg, M.Sc. (TÜV AUSTRIA)

**✓ Teilnahmebetrag**

€ 490,- exkl. USt.

In diesem Teilnahmebetrag sind Tagungsunterlagen, Mittagessen, Kaffeepausen sowie Seminargetränke enthalten.

**✓ Veranstaltungsort**

**Wien** 26.04.2012

Ort TÜV AUSTRIA Akademie, Gutheil-Schoder-Gasse 7a, 1100 Wien, Tel: 01/6175250-0

**✓ Information & Kontakt**

Nach Erhalt Ihrer Anmeldung senden wir Ihnen eine Anmeldebestätigung mit allen Daten sowie eine Anfahrtsskizze zum Veranstaltungsort zu. Weitere Informationen erhalten Sie bei Frau Carina Duchon, Tel: 01/617 52 50-8198, E-Mail: duc@tuv.at.

# Anmeldung

**Fax: 01/617 52 50-8145**

**Online: [www.tuv-akademie.at](http://www.tuv-akademie.at)**

Software als Medizinprodukt

web

Kursnr.	<b>Datum</b>	<b>Ort</b>
<input type="radio"/> 12.105.037.01	<b>26. April 2012</b>	<b>Wien</b>

Firma	
Anschrift (Straße, PLZ, Ort)	
Rechnungsanschrift (falls abweichend)	
Nachname	Vorname <span style="float: right;">Titel</span>
Funktion	Geb. Datum (für Teilnahmebestätigungen)
Telefonnummer	Datum, Stempel, Unterschrift
Faxnummer	
E-Mail	

**Teilnahmebedingungen:** Die angeführten Teilnahmebeträge gelten in Euro exkl. USt. und sind nach Erhalt der Rechnung innerhalb von zwei Wochen zu überweisen. Die Veranstaltung kann bis 6 Werktage vor Seminarbeginn schriftlich von der TÜV AUSTRIA AKADEMIE GMBH abgesagt werden. Entrichtete Teilnahmegebühren werden dann rückerstattet, weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Bei Seminarbuchungen ab 4 Werktagen vor Seminarbeginn werden 10% des Teilnahmebetrages verrechnet. Der Rücktritt von der Anmeldung muss schriftlich erfolgen und ist bis 7 Werktagen vor Seminarbeginn kostenfrei. Danach werden 20% des Teilnahmebetrages, ab 2 Werktagen vor der Veranstaltung oder bei Nichterscheinen wird der volle Teilnahmebetrag verrechnet. Gerne akzeptieren wir jedoch eine/n Ersatzteilnehmer/in.