



IT-SICHERHEIT FÜR MEDIZINPRODUKTE UND IEC 81001-5-1 (ZWEITÄGIG)

Sichern Sie sich einen Wissensvorsprung und reduzieren Sie das Risiko von IT-Sicherheitsvorfällen auf ein Minimum

In diesem Seminar lernen Sie als Hersteller von Medizinprodukten die regulatorischen Anforderungen an die IT-Sicherheit und den Datenschutz für Medizinprodukte kennen und fachgerecht in Ihrem Unternehmen umzusetzen.



Was das Seminar auszeichnet

- Konzepte werden ausführlich erklärt, sodass auch Einsteiger:innen in das Thema dem Seminar problemlos folgen können.
- Das Kursmaterial deckt den gesamten Security-Lebenszyklus von Medizinprodukten vollständig ab.
- Das Kursmaterial enthält Verweise auf praktische weitere Informationsquellen und Arbeitshilfen, um den Wissenstand zu erweitern und Hinweise zur praktischen Umsetzung zu erhalten.
- Der Dozent blickt auf mehr als 25 Jahre Erfahrung im regulierten Medizinprodukteumfeld zurück, 13 Jahre davon in der Softwareentwicklung.



Zertifikat

Am Ende des Seminars findet eine freiwillige Online-Prüfung statt (Dauer: ca. 20 min). Mit Bestehen dieser Prüfung erhalten Sie zusätzlich zu Ihrer Teilnahmebescheinigung ein Zertifikat, das Ihre neu erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten nachweist.



Lerninhalte

- Relevante regulatorische Anforderungen in Zusammenhang mit IT-Sicherheit
- Abgrenzung von Datenschutz und IT-Sicherheit
- Datenschutz-Anforderungen im Kontext eines Medizinprodukts
- Relevante Begriffe und Konzepte
- Umsetzung IT-Sicherheit im Lebenszyklusprozess eines Medizinprodukts (IEC 81001-5-1)
- Systematische Ermittlung und Minimierung von IT-Sicherheits-Risiken
- Herleitung und Formulierung von sicherheitsspezifischen Produktanforderungen
- Relevante Architektur- und Implementierungsvorgaben
- Spezifische Test-Methoden für IT-Sicherheit
- Umgang mit bereits zugelassenen Medizinprodukten, die nicht nach jetzigen Vorgaben entwickelt wurden



Lernziele

Nach dem Seminar können Sie

- mit den wichtigsten Begriffen und Konzepten der IT-Sicherheit professionell im Berufsalltag umgehen.
- regulatorisch konforme Verfahrensanweisungen und Dokumentvorlagen entwickeln.
- eine vollständige und konforme Produktakte für IT-Sicherheit erstellen.
- den Lebenszyklusprozess der IT-Sicherheit auch in der Marktüberwachung konform umsetzen.



Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für Personen aus den Bereichen:

- Software-Entwicklung und -architektur
- Qualitätsmanagement
- Regulatory Affairs
- Management
- Interne Audits, Lieferantenaudits
- Behörden und Benannte Stellen



Voraussetzung für die Teilnahme

Auch ohne spezielle Vorkenntnisse können Teilnehmende diesem Seminar gut folgen. Ein Verständnis der eigenen Medizinprodukte ist hilfreich.

Ablauf (Agenda) Tag 1

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:30 Uhr	Begrüßung und Klärung der Erwartungen
9:30 – 10:00 Uhr	Einführung
10:00 – 10:30 Uhr	Regulatorischer Rahmen
15 Minuten Pause	
10:45 – 11:30 Uhr	Geteilte Verantwortung
11:30 – 12:30 Uhr	Datenschutz
60 Minuten Mittagspause	
13:30 – 14:15 Uhr	Lebenszyklusprozess, grundlegende Überlegungen der IEC 81001-5-1
14:15 – 15:00 Uhr	Risikomanagement
15 Minuten Pause	
15:15 – 16:00 Uhr	Risikomanagement
16:00 – 16:30 Uhr	Planung
16:30 – 17:00 Uhr	Fragen und Antworten, Zusammenfassung und Verabschiedung

Ablauf (Agenda) Tag 2

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:30 Uhr	Zusammenfassung und Wiederholung Tag 1
9:30 – 10:00 Uhr	Anforderungs-Management
10:00 – 10:30 Uhr	Architektur
15 Minuten Pause	
10:45 – 11:30 Uhr	Design und Implementierung
11:30 – 12:30 Uhr	Testen
60 Minuten Mittagspause	
13:30 – 14:15 Uhr	Freigabe
14:15 – 15:00 Uhr	Post-Market-Aktivitäten
15 Minuten Pause	
15:15 – 16:00 Uhr	Legacy-Produkte
16:00 – 16:30 Uhr	Diskussionen und praktische Auswirkungen
16:30 – 17:00 Uhr	Fragen und Antworten, Zusammenfassung und Verabschiedung

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [**HIER**](#)

Dozent



Christian Rosenzweig

Als Ingenieur für biomedizinische Technik war Christian Rosenzweig viele Jahre lang zuständig für Grundlagen- und Softwareentwicklung bei komplexen aktiven Medizinprodukten. Als Verantwortlicher für die Durchführung und Betreuung von Konformitätsbewertungsverfahren in der EU und USA sammelte er Erfahrungen mit allen Audit-Formen und verschiedensten Märkten (insbesondere FDA und MDSAP) sowie als Qualitätsmanagementbeauftragter ISO 13485 in einem Großkonzern. Als gefragter Experte steht er unseren Kunden bei Strategiefragen zu Seite sowie bei der Umsetzung des Qualitäts- oder Regulatory Affairs Managements. Hierbei liegt sein Fokus auf der Sicherheit von Medizinprodukten, dem Risikomanagement und der IT Security.

Feedback

Bisherige Teilnehmende bewerteten das Seminar durchweg positiv. Hervorgehoben wurde die **Kompetenz des Trainers** Herrn Rosenzweig, der mit umfassendem Fachwissen und praktischer Erfahrung überzeugte. Die **interaktive Gestaltung** ermöglichte das Einbringen eigener Fragen und förderte aktive Teilnahme. **Praxisorientierte Beispiele** und hilfreiche Umsetzungstipps wurden besonders geschätzt. Das **hochwertige Schulungsmaterial** unterstützte effektiv die vermittelten Inhalte.

„Einprägsame Beispiele, gute Atmosphäre, Eindruck eines stets aktualisierten Seminars“

„Herr Rosenzweig hat eine tolle Lernatmosphäre geschaffen und durch seine hervorragende Didaktik und Lehrmethodik zu einem sehr guten Lernergebnis bei mir beigetragen. Seine offene Art finde ich super!“

„Eine der besten Schulungen in den letzten Jahren. Der Dozent hat hier den Unterschied gemacht!“