



TÜV SÜD Akademie

9. Juni 2020

Cybersecurity, Testing und Risk Management in der Medizintechnik – neue Webinare im Programm

München. Der technische Fortschritt in der Medizin kommt den Menschen zugute, birgt aber auch vermehrt Risiken in Bezug auf die Sicherheit von Daten und Medizintechnik-Software in sich. Patienten möchten ihre sensiblen Daten in Laboren, Praxen und Krankenhäusern sicher aufbewahrt wissen. Auch die Software in Medizinprodukten und die Vernetzung von Medizintechnik und IT-Netzwerken im Gesundheitssektor sind potenziellen Gefahren durch Hackerangriffe ausgesetzt. Die TÜV SÜD Akademie bietet deshalb neue Webinarthemen in der Medizintechnik für die gestiegenen Sicherheitsanforderungen.

Mit dem Webinar „Connected Health - Why today cyber security is more important than ever“ leistet die TÜV SÜD Akademie einen Beitrag zur Digitalisierung im Gesundheitssektor. Informationssicherheit von Medizinprodukten wird mittlerweile in mehreren regulatorischen Vorgaben gefordert. So wurde 2017 das Thema Cybersecurity in die Medical Device Regulation (MDR) aufgenommen. „Wir sehen einen hohen Bedarf an Informationssicherheit im medizinischen Bereich. Hier wird mit persönlichen und sensiblen Daten gearbeitet, da hat Datensicherheit zum Schutz der Patienten oberste Priorität“, erklärt Francisco Navarro, Cyber Security Expert für Medical Devices bei TÜV SÜD. In den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR wird Cybersecurity im Risikomanagement gefordert.

Dieses Webinar richtet sich an Medizinproduktehersteller, deren Produkte Software enthalten oder ein eigenständiges Software-Produkt sind, u.a. aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, System- und Software-Engineering oder Mitarbeitende aus der IT, dem Produkt- oder Risikomanagement. Es gibt einen Überblick über die modernen Möglichkeiten der vernetzten Medizinproduktwelt und deren hohe Anforderungen an die Sicherheit. Das Webinar beinhaltet international gültige Normen. Die Inhalte entsprechen dem aktuellen Standard der Revision/Harmonisierung.

Medical Devices: Connected Health – Why today cyber security is more important than ever

Das englischsprachige Webinar konzentriert sich darauf, wie IoMT (Internet of Medical Things), Telemedizin und Fernüberwachung expandieren und welche Veränderungen und Herausforderungen diese neuen Technologien für die Medizinprodukteindustrie bedeuten. Einerseits schaffen sie neue Geschäftsmodelle und Möglichkeiten, andererseits eröffnen sie aber auch neue Möglichkeiten für Cyber-Angriffe von außen.

Termin: 22. Juni 2020 um 10:00 Uhr (Englisch)

www.tuvsud.com/de-academy/webinar-connected-health

Medical Devices – The challenges encountered in testing and worldwide radio approval

Das englischsprachige Webinar ist zweiteilig. Teil 1 informiert über die einzelnen Prüfverfahren, denen sich Hersteller von Medizinprodukten unterziehen müssen – in erster Linie Biokompatibilitätstests, chemische Tests, Verpackungstests und Transportsimulation. Teil 2 befasst sich mit der internationalen Zulassung von Medizinprodukten mit Wireless-Technologie.

Termine: 16. Juni und 23. Juni 2020, jeweils um 14:00 Uhr (Englisch)

www.tuvsud.com/de-academy/webinar-testing

Risk Management ISO 14971:2019 – What medical device manufacturers need to consider!

Die ISO 14971:2019 ist vor einigen Monaten veröffentlicht worden. Das englischsprachige Webinar geht darauf ein, welche Auswirkungen die neuen Revisionen der Normen ISO 14971:2019 und ISO/DTR 24971:2020 auf das Risikomanagement haben und wie sich die Norm auf die MDR bezieht.

Termin: 15. Juni 2020 um 14:00 Uhr (Englisch)

www.tuvsud.com/de-academy/webinar-iso14971-2019

Aktualisierung der klinischen Bewertung – Neue MDCG-Anforderungen an PMCF Plan und PMCF Evaluation Report

Im April hat die Medical Device Coordination Group (MDCG) zwei Leitlinien für Inhalte und Struktur des PMCF Plans und PMCF Evaluation Reports herausgebracht. Hersteller sollten sich beim Erstellen ihrer internen Vorlagen an diesen Leitlinien orientieren. Damit die Anforderungen der MDCG-Dokumente auch im Hinblick auf eine digitale technische Dokumentation effizient umgesetzt werden können, vermittelt das Webinar u.a., welche Inhalte laut MDCG-Leitlinien im PMCF Plan und PMCF Evaluation Report erforderlich sind und welche geforderten Informationen an welcher Stelle in den technischen Dokumenten vorhanden sind.

Termine: 17. Juni 2020 um 8:30 Uhr und 25. Juni 2020 um 14:00 Uhr (Deutsch)

www.tuvsud.com/akademie/webinar-pmcf

Um eine fundierte Basis für das Thema zu bekommen, empfiehlt TÜV SÜD auch die [modulare Weiterbildung zum Specialist Medical Software – TÜV](#).

Informationen zum digitalen Angebot: <https://www.tuvsud.com/de-de/store/akademie/digitales-lernen/digitale-seminare>

Informationen zu Präsenzveranstaltungen und Inhouse-Veranstaltungen telefonisch unter 089-5791-2326 oder per E-Mail an akademie@tuev-sued.de.

Einen Überblick zu allen Webinaren des virtuellen Klassenzimmers der TÜV SÜD Akademie sowie Anmeldeöglichkeiten finden Interessierte hier: <https://tuvsud.com/akademie/virtuelles-klassenzimmer>

Pressekontakt:

Sabine Krömer TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 29 35 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail sabine.kroemer@tuev-sued.de Internet www.tuvsud.com/de
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de