

Intensivkurs

Medizinische Software

17. September 2024, 10:00 bis 18:00 Uhr

Inhalt:

Der Kurs „Medizinische Software“ bietet eine umfassende Einführung in die wichtigsten internationalen und nationalen Standards für medizinische Software und beschreibt Wege zur gesetzeskonformen Entwicklung und Zulassung. Der Schwerpunkt liegt auf der IEC 62304 im Kontext der EN ISO 13485 und der MDR 2017/745 bzw. IVDR 2017/746 sowie der IEC 82304.

Es wird der gesamte Software-Lebenszyklus thematisiert um ein ganzheitliches Verständnis zum Umgang mit dem ständig wachsenden Bereich medizinischer Software zu vermitteln.

Zielgruppe:

- Medizinproduktehersteller
- Softwareentwickler, -tester
- Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR (PRRC)
- Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragte
- Qualitätsmanagementbeauftragte
- Dienstleister im Bereich Software und PEMS

Programm:

- Gesetzliche Verpflichtungen und aktuelle Änderungen
- Grundlegende Anforderungen gemäß MDR 2017/745 und IVDR 2017/746
- Definitionen (PEMS, SaMD, ...)
- Abgrenzung und Klassifizierung medizinischer Software (Anhang VIII, MDCG, etc.)
- Grundlagen der IEC 62304
 - Softwaresicherheitsklasse
 - Software-Entwicklungsprozess
 - Verifikation, Validierung und Freigabe
 - Software-Wartungsprozess
 - Software-Risikomanagementprozess
 - Konfigurationsmanagement und SOUPs
 - Problemlösungsprozess
- Anforderungen an Gesundheitssoftwareprodukte nach IEC 82304
- Medizinproduktakte - Softwareakte
- Grundlegende Anforderungen nach Anhang I
- Wichtige Guidelines (Risk-Management, Cybersecurity, etc.)

Ihre Vortragenden:

Assoc.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Jörg Schröttner

(Leiter der Prüf- und Zertifizierstelle Graz, Lead Auditor für QM-Systeme und Experte für MP-Zulassung)

Dipl.-Ing. Dr. Alexander Lassnig

(Softwareexperte und Lead Auditor für QM-Systeme nach EN ISO 13485 und EN ISO 9001)

Veranstaltungsort:

Technische Universität Graz, Biomedical Engineering Building, Stremayrgasse 16, 3. Stock, Seminarraum BMT03094, 8010 Graz

Teilnahmegebühr:

Intensivkurs: € 680,00 (für Frühbucher bis 23. August 2024: € 610,00)

(In diesem Teilnahmebeitrag sind Tagungsunterlagen, Kaffeepausen sowie Seminargetränke enthalten.)

Information und Kontakt:

Weitere Informationen erhalten Sie bei Assoc.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Jörg Schröttner unter +43/(0)316/873-7395 bzw. per Mail: schroettner@tugraz.at

Anmeldeschluss: 2. September 2024

Ihre Anmeldung:

Die Anmeldung erfolgt mittels unten stehenden Abschnitts via Fax an 0316/873-107395 oder E-Mail an schroettner@tugraz.at oder pmg@tugraz.at

Firma:	
Anschrift (Straße, PLZ, Ort):	
Rechnungsanschrift (falls abweichend):	
UID-Nr.:	
Nachname:	Titel:
Vorname:	Funktion:
Tel.:	
E-Mail:	
<input type="checkbox"/> Intensivkurs Medizinische Software am 17.09.2024 (mit meiner Unterschrift melde ich mich verbindlich zum oben angeführten Kurs an)	
Datum:	Unterschrift

Teilnahmebedingungen:

Die angeführte Teilnahmegebühr versteht sich exkl. Mehrwertsteuer. Da die TU Graz im Rahmen dieser Tätigkeit keinen Betrieb gewerblicher Art im Sinne des § 2 Abs. 3 öUStG begründet und somit nicht unternehmerisch iSd Art 9 MwStSyst-RI tätig ist, unterliegt diese Leistung nicht der Umsatzsteuer. Der Betrag ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von zwei Wochen bzw. spätestens bis Kursbeginn zu überweisen. Die Veranstaltung kann von Seiten der PMG bis 6 Werktage vor Kursbeginn abgesagt werden. Bereits entrichtete Teilnahmegebühren werden dann rückerstattet, weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Ein Rücktritt von der Anmeldung muss **schriftlich** erfolgen, bis 14 Werktage vor Kursbeginn erhalten Sie für bereits geleistete Zahlungen eine Gutschrift. Danach können entrichtete Teilnahmegebühren nicht mehr gutgeschrieben werden, es ist jedoch möglich, Ersatzteilnehmer für eine Kursteilnahme zu nominieren.

Geschlechterbezogene Aussagen sind stets für beide Geschlechter aufzufassen bzw. auszulegen.