
Etablierung IEC 80001-1: 2021 (2-tägiges online-Seminar)

Teilnehmerkreis m/w: Medizintechniker, Medizintechnik-Fachplaner, Projektleiter im Krankenhausumfeld, IT-Netzwerktechniker, Projektleiter im Krankenhausumfeld, Hersteller von aktiven Medizinprodukten, Risikomanager im Gesundheitswesen

Teil 1:

UPDATE Seminar: Rechtliche Grundlagen, Anwendung des Risikomanagements zur Einbindung von Medizinprodukten - Sicherheit, Wirksamkeit und IT-Sicherheit bei der Umsetzung und Anwendung von vernetzten Medizinprodukten oder Software im Gesundheitswesen

Ziel: Die Sicherstellung der Verfügbarkeit und die Minimierung von Risiken in Bereichen Business Continuity, IT-Security und Safety kommt in Krankenhäusern eine besondere Bedeutung zu. Denn als Organisationen im Gesundheitswesen sind Krankenhäuser elementarer Bestandteil der kritischen Infrastruktur welche die medizinische Versorgung unserer Gesellschaft gewährleistet.

Zweck des Seminars ist es die TeilnehmerInnen an die Grundlagen des integrierten Managementsystems für medizinische IT Systeme heranzuführen. Sowie ein gutes Verständnis zur Erkennung von interdisziplinären organisatorischen, technischen Risiken sowie einen Überblick über die Zusammenhänge von normativen und rechtlichen Anforderungen beim Einsatz der IEC 80001-1:2021 an zu erlernen. Mit einem speziellen Seminarblock werden kompetent von einem Juristen rechtliche Fragen zum Thema behandelt.

Seminarinhalt:

- Grundsätze und Änderungen der Norm IEC 80001-1:2021
- Rechtliche Einordnung
- Integrierte Prozesse und Managementsysteme
- Unterschiede in Anbindung und Einbindung von aktiven Medizinprodukten in IT Netzwerke.
- Überblick über Problemstellungen und Risiken in medizinischen IT Netzwerken.
- Grundsätze und spezielle Ansätze der Business Continuity, Security und Safety in medizinischen IT Netzwerken.
- Erstellung und Inhalte eines Risikomanagementplans.
- Lifecycle Management aus Sicht der IEC 80001-1:2021.
- Dokumentation nach IEC 80001-1:2021

Teil 2:

Normative und rechtliche Zusammenhänge; Praxis-Workshop: Sicherheit, Wirksamkeit und IT-Sicherheit bei der Umsetzung und Anwendung von vernetzten Medizinprodukten oder Software im Gesundheitswesen

Ziel: In einem Spezialteil werden durch einen Juristen normative und rechtliche Zusammenhänge im Kontext zur Realisierung IEC 80001-1:2021 hergestellt.

In Fortsetzung des ersten Teils werden Interoperabilität und Vernetzung in medizinischen IT Systemen sind immer mit organisatorischen und technischen Risiken beleuchtet.

Sie erlernen Methoden zur interdisziplinären Meisterung von Risiken aus Management, regulatorischen, normativeren, technischen und organisatorischen Gesichtspunkten in medizinischen IT Systemlandschaften. Besonders soll das Verständnis dahingehend aufgebaut werden, dass Safety, IT-Sicherheit und Business Continuity über feste Nahtstellen verknüpft sind und in einer ständigen Abhängigkeit zu einander stehen. Weiter soll verdeutlicht werden, welche Wechselwirkungen zwischen organisatorische und technische Lösungen bestehen.

Programm / Inhalt:

- Normative und rechtliche Zusammenhänge im Kontext zur Realisierung IEC 80001-1:2021
- Beschreibung und Bedeutung klinischer Abläufe in medizinischen IKT Systemen.
- Grundsätze der Norm IEC 80001-1:2021.
- Umgang mit einem Integrierten Managementsystem im Kontext der medizinischen IT Systeme
- Praktische Übung zur Realisierung eines Integrierten Managementsystemen im klinischen Umfeld am Beispiel einer Intensivstation.

Termin - Nr: 18./19.03.2024 (online) – **W6671**

Preis: 750,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen und TN-Nachweis)

Leitung:

Mahmoud El-Madani Vertex Activity e.U., MSc., Wien

Allgemein beeidigter u. gerichtlich zertifizierter Sachverständiger TÜV Zertifizierter Risikomanager für medizinische IT Netzwerke TÜV Zertifizierter ISMS ISO 27001 Auditor TÜV Zertifizierter Trusted Security Auditor

und

Gerald Spyra, LL.M.

Rechtsanwalt

Externer betrieblicher Datenschutzbeauftragter

Tätigkeitsschwerpunkte:

- Umfassende Beratung im Informations- und Datenschutzrecht. Dabei insbesondere auch in der Unterstützung rechtskonformer Implementierungen bzw. Umsetzungen komplexer Projekte mit IT-Sicherheitsbezug wie
 - Die Einführung von Informations- und Datenschutzmanagementsystemen
 - Die Implementierung von Incident-Response-Management / IT-Notfallrisikomanagement
 - Die Planung und Durchführung von Penetrationstests
- Beratung insbesondere von (Medizinprodukt) Software-Herstellern bei der Implementierung von Privacy und Security by Design unter Berücksichtigung der (Software-) medizinproduktrechtlichen Belange
- Beratungen und Durchführungen von Untersuchungen IT-sicherheitsrelevanter Vorfälle (IT-Forensik)

Technische Voraussetzung:

PC mit Internetzugang sowie Akzeptanz eines Links zur Lernplattform (voraussichtlich MS Teams)
Weiterhin sollten Sie eine Kamera und einen Lautsprecher am PC oder Laptop, Smartphone zur Verfügung haben. Kopfhörer oder Headset verbessern die Akustik, sind jedoch nicht notwendig.