
Software als Medizinprodukt - Beschaffung, Anwendung, Instandhaltung

Teilnehmerkreis m/w: Medizintechniker, MA von IT-Abteilungen von Krankenhäusern, MA Einkauf / Beschaffung, Hersteller von Software als Medizinprodukt

Das Thema: Software kann seit 2007 als Medizinprodukt oder Zubehör Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden. Das Seminar erläutert im ersten Teil die regulatorischen Grundlagen und Anforderungen zur Klassifizierung von Software als Medizinprodukt nach der Medizinprodukte-Richtlinie und neu nach der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 kennen. Im zweiten Teil erläutert das Seminar den Umgang und die Instandhaltung von Software Medizinprodukten gemäß den Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Der Teilnehmer lernt somit die zweckbestimmte Einstufung von Software Medizinprodukten kennen und erhält wesentliche Aspekte/Informationen für die Instandhaltung/Verfügbarkeit von Software Medizinprodukten im praktischen Alltag.

Seminarinhalt:

Rechtliche Grundlagen Medizinprodukte-Richtlinie, Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung
Hersteller-Zweckbestimmung – bestimmungsgemäßer Gebrauch
Normen zu Software

Eigenherstellung von Software - § 12 MPG

Änderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 bezüglich Software

Beschaffung sowie Bestandsermittlung – Konformitätserklärungen der Hersteller

Betrieb Virtualisierung – Citrix-Farm
Anforderungen der MPBetreibV an Software und Gerätekombinationen
§ 4 Abs. 4 MPBetreibV
Einweisung

Instandhaltung von Software – Abstimmung von Techniken und Maßnahmen

§ 7 MPBetreibV
Update, Upgrade – STK-Pflicht für Kombinationen mit Software und Anlage 1 Geräten
Parametrisierung – Anpassung Konfiguration
Zusammenarbeit Medizintechnik und IT

Benötigte Arbeitsmittel (sind nicht Bestandteil der Seminarunterlagen):

Richtlinie 93/42/EWG, MPG, MPBetreibV, EU-Verordnung 2017/745

Termin / Ort - Nr: 01.10.2019 / Köln – **6621**

Preis: 400,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen und Tagungspauschale)

Frühbucherpreis 370,00 € zuzügl. MWSt. (bis 06.08.2019)

Leitung:

Armin Gärtner; Ingenieurbüro für Medizintechnik
Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik
ständiger Autor einschlägiger Veröffentlichungen

Tagungshotel:

Hotel Mercure Belfortstr., Belfortstr. 9, 50668 Köln,

Übernachtung:

Standardzimmer im Bettenhaus: 84,55 € incl. Frühstück,

Privilege-Zimmer im Haupthaus: 104,55 € incl. Frühstück

Abrufkontingent bis 02.09.2019 (Stichwort „DIALOG“), danach nach Verfügbarkeit, Tel. 0221 77 21 401