Ihr persönlicher Vorteil

In Ergänzung der Unterlagen erhalten Sie als Teilnehmer der Veranstaltung die

ÖVE/ÖNORM EN 62304
„Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse“ im Wert von € 115,20.

Wichtige Hinweise

Veranstaltungsort
Austrian Standards Meeting Center
Heinestraße 38
1020 Wien

Teilnahmebeitrag
€ 1.540,00 (Regulärer Preis)
€ 1.386,00 (Ermäßigter Preis)
jeweils exkl. 20 % USt, einschließlich Unterlagen mit **ÖVE/ÖNORM EN 62304**, Prüfung, Getränken und Mittagsbuffet

Ermäßigung
Bei gleichzeitiger Anmeldung von drei oder mehr Personen aus Ihrem Unternehmen zu einer Veranstaltung gewähren wir Ihnen und Ihren Kollegen eine Ermäßigung von 10 %.

Kontakt und Information
Tel.: +43 1 213 00-333
Fax: +43 1 213 00-350
E-Mail: seminare@austrian-standards.at
Website: www.austrian-standards.at/seminare

Anmeldebedingungen
Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Einlangens berücksichtigt. Bei einer Absage werden Sie schriftlich verständigt. Im Falle einer abweichenden Rechnungsadresse bitten wir Sie, dies mit der Anmeldung bekannt zu geben. Wir ersuchen Sie, den Teilnahmebeitrag nach Erhalt der Rechnung zu überweisen.

Anreise Wien
Wir empfehlen die Benützung öffentlicher Verkehrsmittel: Linie U1, U2 (Praterstern/Aufgang Heinestraße), Schnellbahn (Wien Praterstern), Straßenbahn O, 5, 21 (Praterstern).

Rücktritt
Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir nur schriftliche Stornierungen anerkennen können. Für jedes Storno fällt eine Bearbeitungsgebühr von € 20,00 an. Bei Rücktritt ab 7 Kalendertagen vor Veranstaltungsbeginn verrechnen wir 50 % des Teilnahmebeitrags. Bei Rücktritt einen Kalendertag vor Beginn der Veranstaltung sowie am Veranstaltungstag bzw. bei Nichterscheinen wird der gesamte Teilnahmebeitrag verrechnet. Wir akzeptieren gerne – ohne Zusatzkosten – einen Ersatzteilnehmer.

Absage durch Austrian Standards plus GmbH
Austrian Standards plus GmbH behält sich das Recht vor, bei nicht ausreichender Teilnehmeranzahl die Veranstaltung kurzfristig abzusagen. Weiters behält sich Austrian Standards plus GmbH das Recht vor, Veranstaltungen – auch kurzfristig – aus wichtigem Grund abzusagen oder zu verschieben. Wichtige Gründe sind insbesondere Verhinderung von Vortragenden, Nichtverfügbarkeit des Veranstaltungsorts, höhere Gewalt oder unvorhergesehene Ereignisse. Eine Umbuchung auf die nächste Veranstaltung wird angeboten bzw. bereits geleistete Zahlungen werden zurückerstattet. Weitere bereits getätigte Aufwendungen werden nicht rückerstattet.

Hinweis
Geschlechterbezogene Aussagen sind stets für beide Geschlechter aufzufassen bzw. auszulegen. Druck-/Satzfehler und Änderungen vorbehalten.

Bitte in BLOCKSCHRIFT ausfüllen!

Ihre Anmeldung

☐ 6. – 8. Mai 2014, Lehrgang | Nr. 1405016

Titel, Vor- und Nachname

Funktionsbezeichnung, Unternehmensbereich

Firma

Straße

PLZ, Ort

Telefon, Fax

E-Mail

☐ Senden Sie mir bitte künftig Seminarprospekte auf elektronischem Weg an oben genannte E-Mail-Adresse.

☐ Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Daten verwendet werden, um mich über Neuigkeiten, Produkte und Dienstleistungen von Austrian Standards zu informieren.

Ermäßigter Teilnahmebeitrag für:

☐ ASI-Mitglieder
☐ ÖNORM-Abonnenten
☐ Komitee-Mitarbeiter
☐ Mitglieder des GC

✗
Datum, Unterschrift

Austrian Standards plus GmbH, Heinestraße 38, 1020 Wien
FN 300135a, Firmenbuchgericht Wien, DVR 3003066, UID: ATU63688218

AUSTRIAN STANDARDS

Lehrgang
Medizinproduktesoftware
Medizinische Software auditfähig entwickeln, dokumentieren und validieren

6. – 8. Mai 2014, 9:00 – 17:00 Uhr

In Kooperation mit
GESUNDHEITS GC CLUSTER

AUSTRIAN STANDARDS

Zum Inhalt

Bei der Erstellung von Medizinprodukten zeigt sich ein klarer Trend: Die Bedeutung von Software als Bestandteil steigt zunehmend und viele Produktfunktionalitäten werden durch Softwaremodule realisiert. Die Sicherheit von Medizinprodukten hängt stärker denn je von der Sicherheit der eingesetzten Software ab. Treten bei deren Einsatz Softwarefehler auf, so gefährden diese nicht nur die Patienten- und Anwendersicherheit, sondern führen in der Regel zu langwierigen Rückrufaktionen, einem Vertrauensverlust der Anwender und in weiterer Folge zu hohen Kosten.

Zielgruppe

- Entwickler von medizinischer Software (stand-alone Software-Medizinprodukte inkl. APPS und PEMS)
- Produktmanager von PEMS (programmierbarer elektrisch-medizinischer Systeme)
- Risikomanager für medizinisch-elektrische Medizinprodukte und von medizinischen IT-Netzwerken
- Qualitätsmanager für Medizinprodukte
- Projektleiter

Damit Sie vollen Nutzen aus dem Lehrgang ziehen können, setzen wir grundlegende Erfahrung in der Softwareentwicklung voraus.

Ihr Nutzen

- Als Teilnehmer dieses Lehrgangs erhalten Sie das notwendige Know-how, um medizinische Software auditfähig zu entwickeln, zu produzieren und zu warten.
- Sie lernen, Medizinproduktesoftware entlang des Lebenszyklus professionell herzustellen.
- Sie erlangen Kenntnisse über die notwendigen Maßnahmen, um Audits, CE-Kennzeichnung und Martküberwachung gezielt vorzubereiten.
- Die Produkt- und Softwaresicherheit nimmt dabei eine zentrale Rolle ein.

Programm

1. Tag
6. Mai 2014, 9:00 – 17:00 Uhr
Vortragende: MinR Wolfgang Ecker, Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt

- Medizinprodukterichtlinien und Medizinproduktegesetz
- Klinische Prüfung
- Meldepflichten
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit
- Qualitätsmanagement

2. Tag
7. Mai 2014, 9:00 – 17:00 Uhr
Vortragende: Prof.(FH) Dr. Martin Zauner, Dipl.-Ing. Michael Kandler

- Stand-alone Software als Medizinprodukt - Abgrenzung und Klassifizierung (MEEDDEV 2.1/6)
- Software-Lebenszyklusprozesse medizinischer Software nach EN ISO 62304
- Agile versus konservative Software-Entwicklungsmethoden
- Testen und Verifikation
- Produktvalidierung
- Dokumentation
- CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung
- Stand der Technik, Normen, FAQs
- Praxisbericht „Softwaresteuerung einer Prothese“
  - Softwareherstellung im Spannungsfeld zwischen gesetzlichen Anforderungen und wirtschaftlicher Realisierbarkeit
  - Praktische Anforderungen abseits der Normen
  - Prozesse, Organisation und Werkzeuge für die Herstellung medizinischer Software

3. Tag
8. Mai 2014, 9:00 – 17:00 Uhr
Vortragende: Prof.(FH) Martin Zauner, Dr. Reinhard Berger

- Umsetzung der EN 62304 anhand eines Beispiels
- Medizinische IT-Netzwerke
- Praxisbericht „Medizinprodukte Vigilanz“
  - Einholen und Erfassen der Erfahrungen nach der Markteinführung des Produktes
  - Umgang mit den Erfahrungen, Erkenntnisse
  - Vigilanz und Korrekturmaßnahmen im Feld – CAPA (Corrective action - preventive action)
  - Umgang mit der zuständigen Behörde
- Fragen und Diskussion
- Prüfung

Prüfung und Austrian Standards Zeugnis
Nach Abschluss des Lehrgangs haben Sie die Möglichkeit nach erfolgreicher Ablegung einer Prüfung ein Abschlusszeugnis von Austrian Standards zu erlangen.

Ihre Vortragenden

Dr. Reinhard Berger
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, PharmMed Austria, Senior Expert am Institut für Inspektionen, Medizinprodukte & Haemovigilanz; Vortragender und Experte in den Bereichen Medizinprodukte – Medizinprodukte-Regelwerk, Post Market Surveillance, Konformität, funktionale Sicherheit

MinR Dr. med. Wolfgang Ecker
Im Bundesministerium für Gesundheit zuständig für Arzneimittel und Medizinprodukte. Er vertritt Österreich seit mehr als 15 Jahren in den europäischen Gremien für Medizinprodukte und ist Mitglied der EU-Delegation im Rahmen der Global Harmonisation Task Force. Neben seiner Mitarbeit in einschlägigen nationalen und internationalen Fachgremien ist er auch Lehrbeauftragter an Fachhochschulen für Medizintechnik/Biomedical Engineering in Linz und Wien; Mitherausgeber einer Taschenbuchausgabe des österreichischen und europäischen Medizinprodukterechts.

Dipl.-Ing. Michael Kandler
Leiter Entwicklung Systemsoftware, Otto Bock Healthcare Products GmbH. Unter seiner Führung wird in den Entwicklungs-Projektteams sowohl die Embedded Software zur Prothesensteuerung als auch die für die individuelle Anpassung der Systeme an die Patienten notwendige PC-Anwendersoftware entwickelt. Er hat maßgeblich an der Zertifizierung des Softwarebereichs der Otto Bock Healthcare Products GmbH sowie an der Erstellung des hierfür notwendigen Entwicklungsablaufs mitgewirkt.

Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt
Im Bundesministerium für Gesundheit zuständig für Medizinprodukte, Mitglied nationaler und europäischer Fachgremien und Arbeitsgruppen für Medizinprodukte, ausgebildeter Qualitätsmanager, Auditor für Prüf- und Zulassungsstellen von Medizinprodukten, Referent bei facheinschlägigen Tagungen und Seminaren, Lehrbeauftragter an Fachhochschulen für Medizintechnik/Biomedical Engineering in Linz und Wien, Mitherausgeber einer Taschenbuchausgabe des österreichischen und europäischen Medizinprodukterechts.

Prof.(FH) Dr. Martin Zauner
An der FH Oberösterreich zuständig für die Koordination des Strategiefeldes Gesundheit, Leitung des FH-Studiengangs Medizintechnik sowie des FH-Lehrgangs „Risikomanagement für die Integration von Medizinprodukten in IT-Netzwerken“, Mitglied nationaler und europäischer Fachgremien und Arbeitsgruppen für Medizinproduktesoftware, Referent bei facheinschlägigen Tagungen und Seminaren, Lehrbeauftragter an der TU-Wien und UMIT, Mitherausgeber des Lehrbuchs Informatik in der Medizintechnik.