



Weiterbildung zum Auditor Medizinprodukte-Software

Höheren Anforderungen gewachsen

Die Bedeutung der Software in der Medizintechnik hat in den vergangenen Jahren stetig zugenommen. Viele Produktfunktionalitäten werden mittlerweile durch Softwaremodule realisiert oder unterstützt. Die Sicherheit von Medizinprodukten hängt mehr denn je von der Sicherheit der eingesetzten Software ab. Hersteller von Medizinprodukten müssen beachten, dass sich die in den europäischen Medizinprodukterichtlinien festgelegten Grundlegenden Anforderungen, die sich auf Software beziehen, im März 2010 verschärft haben. Medizinprodukte-Software muss seitdem mit angemessenen Lebenszyklus-Prozessen entwickelt, gewartet und validiert werden.

Daher sollte sich jeder verantwortliche Hersteller diese Fragen stellen:

- Entsprechen unsere realen Softwareprozesse noch den regulatorischen Vorgaben?
- Sind unsere Arbeitsergebnisse wie z.B. Dokumentation und Softwarecode ausreichend, um die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen zu zeigen?
- Sind unsere Risikomanagementaktivitäten geeignet, ein durch Software verursachtes Produktrisiko angemessen zu mindern?

Dieses Seminar wurde entwickelt, damit sich Hersteller, Entwicklungsdienstleister oder auch Prüf- und Zertifizierungsstellen auf die strengeren Anforderungen an Entwicklung, Wartung und Validierung von Medizinprodukte-Software vorbereiten können.

Auditieren mit Vorsprung

EUROCAT® Institute for Certification and Testing GmbH ist Benannte Stelle im Bereich Medizinprodukte und hat die geltenden Anforderungen an Medizinprodukte-Software zum Anlass genommen, Ihnen diese dreitägige Weiterbildung zum Auditor Medizinprodukte-Software einschließlich Abschlussprüfung anzubieten.

Die Weiterbildung ist optimal geeignet für:

- Verantwortliche, die interne Audits zur Qualitätssicherung von Medizinprodukte-Software durchführen,
- Externe Auditoren, die im Rahmen der regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte Unternehmensaudits durchführen oder technische Dokumentationen prüfen.

Stellen Sie die Weichen und qualifizieren Sie sich als interner oder externer Auditor mit Softwarekenntnissen. So können Sie sicher sein, ...

- dass Sie als interner Auditor Ihr Unternehmen effizient auf künftige Zertifizierungs- oder Prüfverfahren durch Benannte Stellen vorbereiten.
- dass Sie als externer Auditor den Softwareaspekt während der Unternehmensauditierung oder der Prüfung von technischen Dokumentationen angemessen berücksichtigen.

Das Ziel genau im Blick

In der dreitägigen Weiterbildung...

- erlangen Sie Kenntnisse über die Historie und den aktuellen Stand der Technik in der Software-Entwicklung,
- erhalten Sie ausreichendes Wissen über die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte-Software,
- erarbeiten Sie sich Kompetenzen zur Vorbereitung, Durchführung, Dokumentation und Nachbereitung eines Software-Audits
- erlangen Sie Kenntnisse über die Durchführung von Audits im Bereich von Produktionsprozessen, die Software einsetzen

Für Ihre künftigen Aufgaben erhalten Sie...

- ausführliche Seminarunterlagen
- praktische Checklisten zur Durchführung von Software-Audits
- Tipps für die Praxis

Nach erfolgreich abgeschlossener Prüfung erhalten Sie das Zertifikat „Auditor Medizinprodukte-Software“.

Lernen von den Profis

EUROCAT® Institute for Certification and Testing GmbH ist eine von der Europäischen Kommission benannte Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte und bevollmächtigt zur Prüfung und Zertifizierung von Medizinprodukten, Software und Qualitätsmanagementsystemen. Seit September 2009 ist die EUROCAT® GmbH eine Tochter der Unternehmensgruppe der British Standards Institution (BSI) und in der Lage, Dienstleistungen für den weltweiten Medizinproduktemarkt anzubieten.

EUROCAT® ist Gründungsmitglied der „European Association of Notified Bodies for Medical Devices“ und Mitglied in der „Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte“, in der die deutschen akkreditierten Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte vertreten sind. Die Mitwirkung in diesen Gremien ermöglicht EUROCAT®, in Seminaren, Workshops und Fachgesprächen Wissen aus erster Hand zu vermitteln.

Was andere über dieses Seminar sagen

„Das Seminar „Ausbildung zum Auditor für Medizinprodukte Software“ der EUROCAT GmbH kann man als durchweg gelungen, informativ und praxisnah bezeichnen! Und so bin ich sehr gut gerüstet für alle kommenden Audits. Ich kann eine Teilnahme nur empfehlen.“

Dipl. Ing. Medizininformatik (FH) Florian Liening-Ewert, Software Development, nSpire Health GmbH, Oberthulba

„Die drei Seminartage waren in jeder Beziehung eine sehr erfolgreiche Veranstaltung (Medieneinsatz, Betreuung, Verpflegung). Besonders die Form von abwechslungsreichen Vorträgen (mehrere kompetente Referenten und eine ausgezeichnete Seminarleitung) und Trainingsübungen, schaffen eine gute Motivationslage, zu einer apriori eher theoretischen EN62304. Ich fühle mich nach diesem Seminar optimal zur Handhabung dieser Norm in der Software Entwicklung gerüstet, was meine primäre Zielsetzung war. Es ist allen, die mit Medizinprodukte-Software befasst sind, als Basiseinführung in die gesamte Problematik zu empfehlen.“

Peter Oppen, IVD-S Applikations-Systeme, ALLERGOPHARMA J. Ganzer KG, Reinbek

„Ich bin mit dem Seminar sehr zufrieden. Mit ihren einschlägigen fachlichen Kompetenzen haben die Referenten bei mir einen besonders guten Eindruck hinterlassen. Der Bezug zur Praxis war eindeutig zu erkennen und wurde zusätzlich mit praktischen Übungen verstärkt. Der Seminar kann ich für Leute mit Interesse in diesem Gebiet nur weiterempfehlen.“

Dipl.-Ing (FH) Radko Radev, System Design Engineer, MEDTRON AG, Saarbrücken



Die Referenten



Werner Kexel

Werner Kexel ist Geschäftsführer der Prüf- und Zertifizierungsstelle EUROCAT® (Benannte Stelle mit Kenn-Nr. 0535). Nach dem Studium der Elektrotechnik an der TU Darmstadt beschäftigte er sich mit der Entwicklung von mechatronischen Systemen und gründete 1990 ein Institut für Qualitätssicherung aus dem im Jahr 1997 die EUROCAT GmbH hervorging. Werner Kexel ist leitender Auditor für Medizinprodukte und Qualitätsmanagement-Systeme im Gesundheitswesen. Als Gründungsmitglied und Vice President der TEAM NB European Association of Notified Bodies for Medical Devices setzt er sich auf europäischer Ebene für den verbesserten Dialog zwischen Medizinprodukteindustrie, zuständigen Behörden und den Benannten Stellen ein. Im Bereich der Softwarevalidierung arbeitet Werner Kexel als Mitglied in Arbeitsgruppen der EU-Kommission mit.



Klaus Ostermayer

Klaus Ostermayer ist seit 2004 als Projektingenieur bei der EUROCAT GmbH im Bereich des Prüflabors tätig, nachdem er vorher mehrere Jahre als Softwareentwickler im regulierten Umfeld der In-Vitro-Diagnostika beschäftigt war. Als ausgewiesener Spezialist für regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte-Software obliegt ihm die Durchführung von allgemeinen und kundenspezifischen Seminaren zur richtlinienkonformen Softwareentwicklung sowie die Prüfung von Medizinprodukte-Software und Softwareprozessen nach anwendbaren Softwarenormen. Klaus Ostermayer ist Vertreter der EUROCAT GmbH im Normen-Arbeitskreis „Medizingeräte-Software“ der DKE (Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE).



Dr. Bernhard Hofmann

Dr. Bernhard Hofmann ist seit mehr als 10 Jahren als Berater im Bereich der Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte tätig. Die Ausbildung zum Leitenden Auditor erfolgte bei Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA).

Ein Schwerpunkt seiner Tätigkeiten ist seit vielen Jahren die Implementierung von QM-Systemen sowie die Planung und Durchführung Interner Audits.



Sven Wittorf

Sven Wittorf ist Freiberufler und entwickelt seit 2003 medizinische Software für Fresenius Medical Care. Als freier Mitarbeiter am Institut für IT im Gesundheitswesen betreut und schult er Firmen beim Aufsetzen von Softwareentwicklungsprozessen und leitet die Entwicklung von Werkzeugen, die dabei helfen, normenkonform zu arbeiten. Er ist Gründungsmitglied der Initiative „Certified Professional for Medical Software“ und Mitglied im VDI Fachausschuss „Qualitätssicherung für Software in der Medizintechnik“.

Unsere Referenten verfügen nicht nur über einen fundierten wissenschaftlichen Hintergrund, sondern geben auch ihre industrielle Praxiserfahrung an die Seminarteilnehmerinnen und Teilnehmer weiter. Machen Sie sich ein Bild von unseren Experten und Praktikern auf den Gebieten Software-/Systementwicklung für Medizinprodukte und deren Prüfung/ Zertifizierung!



Das Programm

1. Tag - Grundlagen Medizinprodukte-Software (9:00 – 18:00 Uhr)

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte-Software (EU und USA)
- Auditierung von Produktionsprozessen mit Software
- Lebenszyklusprozesse der EN 62304
- Vorgehensmodelle in der Softwareentwicklung – Historie und aktueller Stand der Technik
- Übung: Softwareentwicklung als ausgelagerter Prozess

2. Tag - Praxis der Auditierung (9:00 – 18:00 Uhr)

- Grundlagen der Durchführung von Audits mit Schwerpunkt interne Audits
- Übungen: Planung der Auditierung von Software, Vorbereitung eines Fragenkatalogs
- Übung: Prüfung von Softwareprozess- und Softwareprodukt dokumenten

3. Tag - Praxis der Auditierung und Abschlussprüfung (9:00 – 16:00 Uhr)

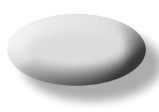
- Fortsetzung Übung: Prüfung von Softwareprozess- und Softwareprodukt dokumenten
- Übung: Dokumentation von Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen
- Abschlussprüfung (Multiple-Choice)

Fordern Sie das ausführliche Programm bei uns an!

Die Kosten pro Teilnehmer betragen 2.800,- € und beinhalten alle Dokumente und Lernunterlagen zum Seminar sowie die Verpflegung während der drei Seminartage.

Die Unterkunft ist separat zu buchen.

Weitere Informationen direkt zum Seminarablauf oder zur Buchung erfahren Sie gerne direkt bei Renate Caspar
Telefon 06151 - 500 350.



Veranstaltungsort und Termin

Die 3-tägige Weiterbildung „Auditor Medizinprodukte-Software“ findet in Darmstadt statt.

Den Veranstaltungsort und die aktuellen Termine finden Sie auf unserer Seminar-Homepage.

Sichern Sie sich Ihren Platz, damit Sie auf die aktuellen Richtlinienänderungen im Bereich Medizinprodukte-Software optimal vorbereitet sind.

Erleben Sie die EUROCAT®- Akademie und melden Sie sich an.

Wir freuen uns auf Sie.

Ihr EUROCAT® - Akademie Team



Sitz der EUROCAT® GmbH in Darmstadt

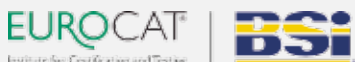


Faxantwort 06151- 500 3550

Seminar-Anmeldung
Auditor Medizinprodukte-Software

Wir haben Handlungsbedarf erkannt

Name:



Ich möchte an dem Seminar teilnehmen. Bitte senden Sie mir eine Bestätigung zu.

Vorname:

Funktion:

Unternehmen:

EUROCAT® GmbH
Institute for Certification and Testing
a BSI-Group company
Quarat® Center • Wittichstraße 2
D-64295 Darmstadt

Straße:

PLZ / Ort:

Telefon:

Telefon: 06151 - 500 - 350
Fax: 06151 - 500 - 3550
E-Mail: training-eurocat@bsigroup.com
Internet: www.eurocat.de

Telefax:

E-Mail:

Es gelten die allg. Anmeldebedingungen für Seminare weitere Info: www.eurocat.de