

Registrierung

Die Teilnahmegebühr beträgt 90,00 EUR bzw. 82,00 EUR für VDE-Mitglieder. Die Teilnahme sowie die Pausenversorgung sind inbegriffen, nicht aber die Kosten für Übernachtung sowie An- und Abreise.

www.vde.com/rm_medical_apps

Die Teilnehmerzahl ist auf 50 Personen begrenzt.

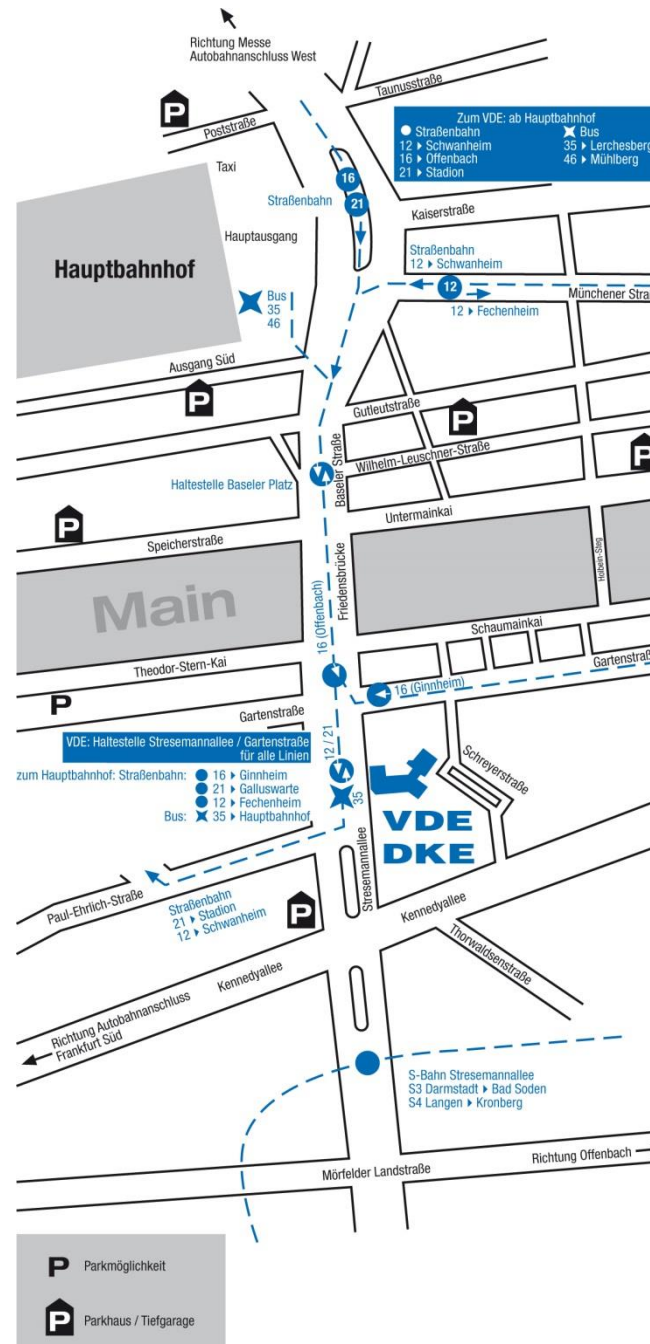
Die Stornierung ist bis 14 Tage vor dem Veranstaltungstermin kostenfrei. Danach wird die Teilnahmegebühr in Rechnung gestellt.

Veranstaltungsort

VDE-Haus
Raum V.00.024 „Ohm“ im Erdgeschoss
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt/M.

Eingang Schreyerstraße

Anfahrt



Risikomanagement bei Medical Apps

Auch in der neuen EU-Medizinprodukteverordnung ist das Risikomanagement ein zentraler Bestandteil der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. So wurden die Anforderungen seitens des Gesetzgebers konkretisiert und in Teilen auch verschärft. Zum Beispiel wurde der Umfang des Risikomanagements bei Software-Medizinprodukten ausdrücklich auf die Informationssicherheit erweitert. Vor dem Hintergrund dieser gesetzlichen Vorgaben befassen sich gegenwärtig Expertengruppen aus der internationalen Normung mit der Anpassung der etablierten Norm ISO 14971 zum Risikomanagement, woraus sich auch für Hersteller von Software-Medizinprodukten völlig neue Herausforderungen ergeben.

In unserer Veranstaltung erfahren Sie von Experten aus erster Hand, welche gesetzlichen und normativen Änderungen zukünftig beim Risikomanagement von Software-Medizinprodukten auf Sie zukommen. Weiterhin erläutern unsere Experten konkret das Risikomanagement anhand einer im Markt befindlichen Medical App. Der Rahmen unserer Veranstaltung bietet außerdem ausreichende Diskussionsmöglichkeiten!

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und wünschen Ihnen eine interessante Veranstaltung mit spannenden Gesprächen in Frankfurt am Main.

T. Prinz

VDE


Programm

13:30	<i>Registrierung</i>
14:00	Begrüßung und Einführung Dr. Thorsten Prinz, VDE
14:15	Anforderungen an das Risikomanagement nach MDR und ISO 14971 für stand-alone Software / Medical Apps Dipl.-Ing. Hans Christian Wenner Inhaber, Ingenieurbüro Wenner, Rüsselsheim <ul style="list-style-type: none"> • <i>Neue gesetzliche Anforderung: der Aspekt „Informationssicherheit“ bzgl. Risiko</i> • <i>Risikomanagement nach ISO 14971 - bisher und zukünftig</i> • <i>Fortschrittliche Risikobewertung - von der „Safety“ zur „Security“</i> • <i>Dokumentation</i>
14:45	Diskussion
15:00	<i>Kaffeepause</i>
15:30	Praktische Umsetzung des Risikomanagements für eine Medizinische App Dr. Andreas Rösch, Geschäftsführer, Rösch & Associates Information Engineering GmbH, Frankfurt/M. <ul style="list-style-type: none"> • <i>Hands-on Herangehensweise beim Risikomanagement am Beispiel einer Medical App</i> • <i>Compliance mit der IT-Security</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>IT-Security Stakeholder - Rollen im Wettlauf um die IT-Sicherheit</i> ○ <i>IT-Sicherheits-Managementsysteme</i> ○ <i>ISO/IEC 27001 ff. und 27799</i>
16:00	Diskussion
16:15	Networking
17:00	<i>Ende der Veranstaltung</i>

Veranstalter

VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main
www.vde.com
Tel. 069 6308-348
silvia.buhlmann@vde.com

Der VDE steht seit 125 Jahren für eine lebenswerte Zukunft: Werden Sie jetzt Teil eines einzigartigen Netzwerkes für Wissen, Fortschritt und Sicherheit.



- Von der Idee zum Produkt: Welche Best-Practice-Vorgehensweisen gibt es?
- Verschärfte rechtliche Anforderungen: Was kommt auf die Hersteller zu und wie können die neuen Anforderungen optimal erfüllt werden?
- Normen für die Konformität: Welche Normen müssen vom Hersteller berücksichtigt werden und welche Fallstricke gibt es bei der praktischen Anwendung?

Weitere Informationen finden Sie unter: www.vde.com/Entwicklung-und-Herstellung-medizinischer-Software