

## Qualität, Test und Softwareentwicklung im Medizinbereich - Präsenz-Training

### Ziele - Ihr Nutzen

Für die Entwicklung von medizinischen Produkten - dazu gehört auch Software als Teil eines medizinischen Produktes oder Software selbst als medizinisches Produkt - ist die Berücksichtigung von drei Normen gefordert: Qualitätsmanagement nach ISO13485, Risikomanagement nach ISO14971 und Entwicklung der Software nach EN62304.

Dieses Test-Seminar gibt Ihnen einen Überblick über die Normen und ihre Anwendung bei der Entwicklung von Software im medizinischen Bereich.

### Teilnehmer

Entwickler, Tester, Architekten, Analysten, Projektleiter sowie alle, die einen schnellen Einstieg in die Softwareentwicklung für medizinische Produkte brauchen.

### Voraussetzungen

Grundkenntnisse der Softwareentwicklung

## Qualität, Test und Softwareentwicklung im Medizinbereich - Präsenz-Training

### Inhalt

#### Rechtliche Grundlagen

- Das Medizinproduktegesetz
- Zusammenhang der Normen
- Gesetzgebung im Europäischen Wirtschaftsraum
- Gesetzgebung in den USA durch die FDA

#### Qualitätsmanagement nach EN ISO 13485

- Forderungen an das QM-System
- Qualitätsmanagement-Handbuch
- Zu dokumentierende Verfahren
- Verantwortung der Leitung
- Management von Ressourcen
- Produktrealisierung
- Messung, Analyse und Verbesserung

#### Risikomanagement nach EN ISO 14971

- Anwendung des Risikomanagements in der Softwareentwicklung
- Der Risikomanagement-Prozess
- Verfahren zur Risikoanalyse
- Risikobewertungsmatrix
- Risikokontrolle
- Risikomanagement-Bericht
- Produktbeobachtung

#### Software-Lebenszyklus nach ISO 62304

- Zu erstellende Dokumentation
- Anforderungen an den Softwareentwicklungsprozess
- Entwicklungsplanung
- Anforderungsanalyse
- Softwarearchitektur
- Implementierung

- Softwaretest
- Freigabe
- Software-Konfigurationsmanagement
- Softwareproblemlösung und -wartung
- Konformitätsnachweis

## Präsenz-Training

<b>Preis *</b>	<b>Dauer</b>
-	1 Tag

Anmeldecode: TESTMED

\* Preis je Teilnehmer, in Euro zzgl. USt.

## Coaching

Unsere Coaching-Angebote bieten den großen Vorteil, dass unsere Experten ihr Wissen und ihre Erfahrungen direkt in Ihren Lösungsprozess einbringen und damit unmittelbar zu Ihrem Projekterfolg beitragen.

Für Ihre Anfrage oder weiterführende Informationen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.