

Entwicklung und Validierung medizinischer Software

<Datum>

09:00 – 17:00

- Ab wann ist Software ein Medizinprodukt?
- Schnittstellen und Begleitprozesse aus dem Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485
- Anforderungen der DIN EN 62304 an den Software-Lebenszyklusprozess – Software-Entwicklungsprozess
- Anforderungen der DIN EN 62304 an den Software-Lebenszyklusprozess – Software-Wartungsprozess
- Anforderungen der DIN EN 62304 an den Software-Lebenszyklusprozess – Software-Risikomanagement
- Anforderungen der DIN EN 62304 an den Software-Lebenszyklusprozess – Software-Konfigurationsmanagement
- Anforderungen der DIN EN 62304 an den Software-Lebenszyklusprozess – Software-Problemlösungsprozess

<Datum>

09:00 – 17:00

- Praxis: Verifizierung und Validierung medizinischer Software
- Workshop: Validierung von Produktsoftware
- Vorstellung und Diskussion der Ergebnisse des Workshops
- Anforderungen an die funktionale Sicherheit von Software
- Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA) an medizinische Software
- Gemeinsame Abschlussdiskussion und Zertifikatsvergabe