

Workshop „Verteilte Alarmsysteme“ Beispiel mit Projektdokumentation und integriertem Risikomanagement am 07.02.2017 in Darmstadt

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung verlangt vom Betreiber den Nachweis, dass die Kombination von Medizinprodukten mit anderen Medizinprodukten oder Nichtmedizinprodukten sicher ist. Dies gilt insbesondere für Verteilte Alarmsysteme und Verteilte Informationssysteme unter Nutzung von IT-Netzwerken.

Der Workshop vermittelt den Teilnehmern beispielhaft, wie man diesen Nachweis mit einer Projektdokumentation und integriertem Risikomanagement für Verteilte Alarmsysteme in vereinfachter Form erstellen kann. Dazu werden die Definitionen und Unterschiede von Verteilten Alarmsystemen und die aktuellen technischen Normen vorgestellt.

Es wird vorausgesetzt, dass der Teilnehmer über die aktuellen technischen Normen verfügt.

Agenda:

Zeit	Inhalt	Empfohlene Unterlagen (nicht Bestandteil der Seminarunterlagen)
9.00 – 9.15	Begrüßung und Vorstellung	
9.15 - 10.30	Alarmierung, Begriffe Verteilte Alarmsysteme – Verteilte Informationssysteme – Hersteller-Zweckbestimmung Regulatorische Grundlagen Kombination nach § 4 Abs. 4 MPBetreibV	Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung (2017)
10.30 - 10.45	Pause	
10.45 - 12.30	Beispiel eines Verteilten Alarmsystems – Vorgehensweise – Projektdokumentation – Klärung Anwendung einer Risikomanagementnorm	DIN EN 80001-1, DIN EN ISO 14971, DIN EN 60601-1-8, IEC/TR 80001-2-5, DIN 0834:2016
12.15 - 13.15	Mittagpause	
13.00 - 14.45	Erstellung einer Technischen Dokumentation mit integriertem Risikomanagement, Grundlagen Risikomanagement	Beispielhafte Struktur für die Teilnehmer, gemeinsame Erarbeitung einer RM-Tabelle
14.45 – 15.00	Pause	
15.00 – 16.30	Vereinfachtes Risikomanagement	Beispielhafte Struktur für die Teilnehmer, gemeinsame Erarbeitung einer RM-Tabelle
16.30 – 17.00	Abschlussdiskussion und Verabschiedung	

Referent: Dipl.-Ing. Armin Gärtner Ingenieurbüro für Medizintechnik ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik Edith-Stein-Weg 8 40699 Erkrath 02104-8333706 armin.gaertner@t-online.de	Veranstaltungsort: Mindray Medical Germany GmbH Goebelstr. 21 64293 Darmstadt	Veranstalter: Fachverband Biomedizinische Technik e. V. Rischenweg 23 37124 Rosdorf Tel. +49 551 50368740 Fax: +49 551 50368741 Mail: geschaeftsstelle@fbmt.de
---	--	--