

Orvostechnikai eszközök kiberbiztonsága – MDR/IVDR

Nyílt képzés 2020. 11. 24.

MEGHÍVÓ

előadók

Csík Adrien, B.Braun

Arató György, CCLAB

Urbán Gábor, SAASCO

Juhász Attila, SAASCO

helyszín

Online képzés

időpont

2020. 11. 24.

képzés díja

- **59.000 Ft + ÁFA/fő 10 fő alatti magyar tulajdonú
kisvállalkozások számára (Kedvezményre jogosító kód:
CYBERMV)**
- **69.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter
tagok számára (Kedvezményre jogosító kód: CYBERSA/
CYBERMK)**
- **98.000 Ft + ÁFA/fő**

jelentkezés

Jelentkezni az online jelentkezési lap kitöltésével lehet.

A **jelentkezési lap** eléréséhez kattintson [IDE!](#)

Orvostechnikai eszközök kiberbiztonsága – MDR/IVDR

Nyílt képzés 2020. 11. 24.

PROGRAM

Délelőtt

9:30 – 9:50 **Megnyitó**

Előadó: Juhász Attila, SAASCO

- Az előadók bemutatása
- MDR/IVDR vonatkozó általános követelményei
- A témakörben elérhető útmutatók

9:50 – 10:10 **A Cybersecurity szerepe a világban és az orvostechnikában**

Előadó: Arató György, CCLAB

- A Cybersecurity jelentősége
- Az emberi egészségre közvetlenül veszélyes esetek
- A gazdasági/verseny szempontból veszélyes esetek
- Weakness vs. Vulnerability

10:10 – 10:35 **A témához elengedhetetlen alapfogalmak bemutatása**

Előadó: Csík Andrien, B.Braun

- Cybersecurity (IT security) – Kiber/információ biztonság
- Threat – veszély (fenyegetés)
- Asset – eszköz(érték)
- Vulnerability – sebezhetőség
- CIAA alapfogalmak

10:35 – 10:50 **Szünet**

10:50 – 11:15 **Az IT környezet szabályozásának áttekintése**

Előadó: Arató György, CCLAB

- ISO 27001
- ISO 27002
- ISO 27799

11:15 – 12:00 **Kiberbiztonsági kockázatkezelési módszertan**

Előadó: Urbán Gábor, SAASCO

- Az ISO 13485 minőségirányítási rendszer folyamatainak változása
- Az ISO 14971 kiegészítése az AAMI TIR 57 követelményeivel

10:35 – 10:50 **Ebédszünet**

Orvostechnikai eszközök kiberbiztonsága – MDR/IVDR

Nyílt képzés 2020. 11. 24.

PROGRAM

Délután

13:00 – 14:00 **Összefüggések a kapcsolódó szabványok között**

Előadó: Csík Andrien, B.Braun és Arató György, CCLAB

- A szoftver életciklusok (EN 62304, ISO 80001-5-1) Cybersecurity megfontolású értelmezése
- Forgalomba hozatal előtti és utáni feladatok
- Összefüggések a követelményeket tartalmazó szabványok között
- Security Testing

14:00 – 14:15 **Szünet**

14:15 – 15:00 **A szabványok, követelmények áttekintése**

Előadó: Csík Andrien, B.Braun

- IEC 80001-1
- IEC/TR 80001-2-2
- IEC/TR 80001-2-8
- EN 60601-1 14. fejezet: PEMS
- IEC 60601-4-5 (tervezet)

15:00 – 15:15 **Szünet**

15:15 – 15:45 **Cybersecurity a gyakorlatban**

Előadó: Arató György, CCLAB

- Esetpélda bemutatása

15:45 – 16:15 **Összefoglalás**

Előadó: Juhász Attila, SAASCO

- Összefoglalás
- Kérdések

Orvostechnikai eszközök kiberbiztonsága – MDR/IVDR

Nyílt képzés 2020. 11. 24.

A KÉPZÉSRŐL

Mind az **MDR**, mind az **IVDR** a számos bevezetett újdonság mellett ráirányítja a figyelmet arra, hogy **az EU piacon forgalomba hozott eszközök feleljenek meg a kiberbiztonsági kockázatokkal kapcsolatos új technológiai kihívásoknak**. Ebben a tekintetben az új rendeletek konkrét alapvető biztonsági követelményeket határoznak meg minden olyan orvostechnikai eszközre, amelyek:

- elektronikus programozható rendszereket (beágyazott szoftvert) tartalmaznak, vagy
- olyan szoftverek, amelyek önmagukban orvostechnikai eszközök.

Az MDR és az IVDR megköveteli a gyártókról, hogy a termékeiket a legkorszerűbb technológiának (state-of-the-art) megfelelően fejlesszék és állítsák elő. Figyelembe kell venni ezen a területen is a kockázatkezelés alapelveit, beleértve az információbiztonságot, valamint meg kell határozni az informatikai biztonsági intézkedésekre vonatkozó minimum követelményeket, ideértve az illetéktelen hozzáférés elleni védelmet is.

A képzésünkön az **MDCG 2019-16** útmutató alapján igyekszünk utat mutatni a kapcsolódó követelmények dzsungelében. Sajnos számtalan útmutató és szabvány foglalkozik a kiberbiztonsággal, amelyek közül minden gyártónak saját magának kell a megfelelőt kiválasztani. Habár az útmutató biztosít egy alapkoncepciót ehhez a munkához, de további 16 szabványra és szabvány családra hivatkozik.

A kiberbiztonsági alapkoncepció mind az MDR, mind az IVDR alá tartozó eszközök esetén azonos, így ez a képzés az IVD orvostechnikai eszköz gyártók számára is alapvető fontosságú.

Orvostechnikai eszközök kiberbiztonsága – MDR/IVDR

Nyílt képzés 2020. 11. 24.

JELENTKEZÉS

Jelentkezés

Online képzés jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

Jelentkezési határidő

2020. 11. 22. 24,00 óra

Képzés időtartama

2020. 11. 24. 9,30 – 16,30 óra

Kinek ajánljuk

- Orvostechnikai eszköz gyártóknak.
- Meghatalmazott képviselőknek.
- Minőségügyi szakembereknek, tanácsadóknak és auditoroknak.
- A piacfelügyeleti hatóságok szakembereinek.
- A bejelentett szervezetek munkatársainak.