

Pressemitteilung

Online-Training für Medizinproduktehersteller vom Johner-Institut

Neue E-Learning Plattform ‚Auditgarant‘ zur gesetzeskonformen Dokumentation und Audit-Vorbereitung für Hersteller von Klinischen Informationssystemen und Medizinproduktehersteller

Konstanz, 14. Juli 2014

Ab dem 24.07.2014 stellt das Johner-Institut aus Konstanz Herstellern von Medizinprodukten und klinischen Informationssystemen eine neue E-Learning-Plattform (den ‚Auditgarant‘) zur Verfügung. Auf dieser Plattform wird in über 50 Videotrainings erläutert, wie man die Entwicklung von Medizinprodukten gesetzeskonform dokumentiert und somit Probleme im Audit durch benannte Stellen (z.B. TÜV) vermeidet.

Die Lernplattform umfasst Selbsttests und fertige Dokumentenvorlagen, mit denen Medizinproduktehersteller in der Lage sind, zur Auditierung notwendige Dokumente wie z.B. Software-, Risikomanagement- und Gebrauchstauglichkeitsakten schnell und konform mit den einschlägigen Gesetzen (z.B. Medizinproduktegesetz) und Normen (z.B. IEC 62304, ISO 14971, IEC 62366) zu erstellen.

Der Auditgarant befähigt somit Medizinproduktehersteller – auch unabhängig von externen Beratern - ein Audit durchzuführen.

Zeichenzahl: 1018

Abdruck frei. Beleg oder Erscheinungshinweis erbeten.

Für weitere Informationen

Institut für IT im Gesundheitswesen
Prof. Dr. Christian Johner

Reichenastr. 1
Villa Rheinburg
78467 Konstanz
Tel: 0700 697 12 640
www.johner-institut.de

E-Mail: mail@johner-institut.de

Informationen zum Institut für Informationstechnologien im Gesundheitswesen

Die Angebote des Johner Instituts umfassen berufsbegleitende Masterstudiengänge und Seminare, die sich v.a. an Software-Entwickler, Qualitätsmanager, Regulatory Affairs Experten, Produkt- und Projektmanager sowie Krankenhaus-IT-Leiter und Ärzte wenden. Auch die benannten Stellen („TÜVs“) nutzen die Unterstützung von Professor Johner und seinem Team.

Die Ausbildungskonzepte und das Engagement wurden mehrfach im Bundeswettbewerb „Deutschland – Land der Ideen“, der unter der Schirmherrschaft des Bundespräsidenten steht, als „ausgezeichneter Ort“ prämiert.

Als Ergebnis der Beratungstätigkeit entstanden die Softwarepakete MedPack und RiskPack, die die IEC 62304 und ISO 14971 konforme Software-Entwicklung unterstützen (<http://www.medsoto.de>).

Zu den Kunden des Instituts zählen Konzerne wie SIEMENS Healthcare, Bosch, SAP, Fresenius Medical Care, GE Healthcare und ROCHE ebenso wie viele kleine Hersteller und Dienstleister sowie alle großen Klinikketten.

Informationen zu Professor Dr. Christian Johner

Dr. Christian Johner ist Professor für Software-Engineering an der Hochschule Konstanz. Seit 24 Jahren arbeitet er an der Nahtstelle von Medizin/Gesundheitswesen, IT und Qualitätssicherung. Mit seinem Institut berät er seit 10 Jahren Medizinproduktehersteller beim Etablieren von Qualitätsmanagementsystemen und Erstellen von Produktakten. Des Weiteren ist er Mitglied in verschiedenen Normengremien.

Christian Johner lehrte oder lehrt neben der Hochschule Konstanz auch an der Donau-Universität Krems, der Universität St. Gallen, der Julius-Maximilians-Universität Würzburg und der Stanford University.