

Angebot vom 21.07.2025

Medical Devices Usability Expert (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Expert:in für Usability & User Centered Design von Medizinprodukten mit abschließender Zertifikatsprüfung.

 Lehrgang

 5 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09348

Stand: 21.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09348>

Medizinprodukte werden zunehmend komplexer und ihre Einsatzbereiche in Diagnostik und Therapie immer vielfältiger. Deren zielgerichtete Handhabung setzt voraus, dass bereits in der Planung und insbesondere bei der Produktentwicklung von Medizinprodukten Ergonomie und Nutzerbedürfnisse integriert werden. Dies vermeidet teure Nachbesserungen und minimiert Benutzungsfehler. Hohe Gebrauchstauglichkeit und anwendungsgerechtes Design sowie ein fundiertes Risikomanagement sind somit die wesentlichen Faktoren für den sicheren Einsatz von Medizinprodukten. Unser Lehrgang vermittelt Ihnen alle erforderlichen Kenntnisse der relevanten Vorschriften, Normen, Prozesse zur Analyse, Entwicklung und Gestaltung, Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit sowie der erforderlichen Aufzeichnungen und Dokumentation. Sie erfahren, wie Sie die Kenntnisse und Fähigkeiten der Anwender:innen und die unterschiedlichen Gebrauchssituationen von Medizinprodukten erfolgreich in Ihren Entwicklungsprozess integrieren.

Aufbau:

Diese Bestandteile erwarten Sie auf Ihrem Lernpfad zum TÜV-Abschluss während des gesamten Lehrgangs:

 Gezeichneter Prozess als Infografik: Livetraining, dann Prüfung, dann der TÜV Abschluss

 Gezeichneter Prozess als Infografik: Livetraining, dann Prüfung, dann der TÜV Abschluss

Modul 1: Design und Entwicklung von Medizinprodukten >

Inhalte

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten regulatorischen und normativen Anforderungen
- Welche Dokumente sind zu erstellen und was sollten diese beinhalten?
- Entwicklungsakte (DHF) und Medizinproduktakte (DMR)
- Was gehört in welche Akte?
- Was sollten Sie bei Lastenheft, Spezifikation, Risikomanagementakte, Prüfnachweisen etc. unbedingt beachten?
- Technische Dokumentation gemäß Verordnung (MDR) und europäischer Richtlinien (AIMD & MDD) für Legacy Produkte.
- Was gehört zur Technischen Dokumentation?
- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis.

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

Modul 2: Risikomanagement nach ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019+A11:2021 >

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen zur Minimierung der Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- Anforderungen europäischer Regularien (MDR, IvDR)
- Risikomanagement EN ISO 14971 vs. Qualitätsmanagement EN ISO 13485 - Risikobasierter Ansatz für Produkte und QMS-Prozesse
- Vorgehensweise und Methoden bei der Risikoanalyse (z.B. Fehlerbaumanalyse, FMEA)
- Risiko von Risiken versus Risikoanalyse
- Ganzheitliche Risikobetrachtung über den gesamten Lebenszyklus und Zusammenhang mit Post Market Surveillance

- Dokumentation im Risikomanagement

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

Modul 3: Risikomanagement nach ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019+A11:2021 >

Inhalte

- Einführung: Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.
- Regularische Anforderungen, Normen und Standards
- EN 62366-1+AMD1
- FDA Guidances zu Human Factors
- Technische Dokumentation nach MDR und IVDR
- Schnittstelle zum Risikomanagement gemäß EN ISO 14971
- Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher Systeme: EN ISO 9241-210
- Zusammenspiel von Gebrauchstauglichkeit und Risikomanagement
- Hinweise zur normenkonformen Dokumentation in der Gebrauchstauglichkeitsakte (Usability Engineering File)
- Usability - systematische Marktbeobachtung über den Produktlebenszyklus

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

Modul 4: Benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten >

Inhalte

- Der benutzerzentrierte Gestaltungsprozess nach DIN EN ISO 9241 für Medizinprodukte (User Centered Design)
- Der Ergonomieprozess – die vier Phasen des User Centered Designs
- Grundsätze der Dialoggestaltung nach EN ISO 9241-110
- Einbindung von Nutzern
- Entwicklung von Testfällen, Testspezifikationen, Prüfkriterien und -verfahren
- Validierung und Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit
- Einbindung des Designprozesses in das Qualitätsmanagement
- Kostenbetrachtung von Usability-Methoden in der Produktentwicklung
- Workshop mit praktischen Beispielen (Planung des benutzerzentrierten Gestaltungsprozesses, praktische Übungen zu den wichtigsten Methoden, Erstellung einer beispielhaften Struktur für die Gebrauchstauglichkeitsakte)

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 16 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

Modul 5: Prüfung >

Inhalte

- PersCert-Prüfung "Medical Devices Usability Expert (TÜV)", wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom

Prüfung

- Virtual Classroom
- Umfasst 45 Minuten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es [hier](#).

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

09454 - Design und Entwicklung von Medizinprodukten.

- 04.08.2025 (Mo) - 04.08.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09454N2524509
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 16.10.2025 (Do) - 16.10.2025 (Do)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09454N2596972
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 27.11.2025 (Do) - 27.11.2025 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09454N2532170
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 08.12.2025 (Mo) - 08.12.2025 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09454N2543041
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09471 - Risikomanagement nach EN ISO 14971/EN ISO 14971:2019+A11:2021.

- 27.08.2025 (Mi) - 27.08.2025 (Mi)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09471N2519578
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

22.10.2025 (Mi) - 22.10.2025 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K170S09471N2543069
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

19.11.2025 (Mi) - 19.11.2025 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09471N2534863
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09551 Gebrauchstauglichkeit (Usability) von Medizinprodukten nach EN 62366-1.

24.09.2025 (Mi) - 24.09.2025 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09551N2524549
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

15.10.2025 (Mi) - 15.10.2025 (Mi), Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09551N2596995
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

05.11.2025 (Mi) - 05.11.2025 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K799S09551N2534871
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

01.12.2025 (Mo) - 01.12.2025 (Mo), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09551N2532386
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09347 - Benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten.

25.09.2025 (Do) - 26.09.2025 (Fr), Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09347N2524550
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

25.09.2025 (Do) - 26.09.2025 (Fr), Hannover | Veranstaltungsnummer: K278S09347N2562666
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

13.11.2025 (Do) - 14.11.2025 (Fr), Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09347N2596951
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

02.12.2025 (Di) - 03.12.2025 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09347N2532145
1.245,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.481,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

09349 - Medical Devices Usability Expert (TÜV) - Prüfung.

17.09.2025 (Mi) - 17.09.2025 (Mi), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K170S09349N2544003
295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

18.11.2025 (Di) - 18.11.2025 (Di), Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K278S09349N2520954
295,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 351,05 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Das Angebot der TÜV Rheinland Akademie GmbH ist freibleibend und unverbindlich, sofern es nicht ausdrücklich als verbindlich gekennzeichnet ist. Allein maßgeblich für diese Rechtsbeziehung zwischen der TÜV Rheinland Akademie GmbH und dem Auftraggeber ist das Auftragsdokument einschließlich den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der TÜV Rheinland Akademie GmbH (<https://akademie.tuv.com/agb>).

Stand: 21.07.2025

Dieses Angebot ist bis zum 04.08.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09348> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie dieses Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen. Für organisatorische Fragen steht Ihnen unser Service Center gern zur Verfügung unter E-Mail: servicecenter@de.tuv.com, Tel.: **0800 135 355 77** oder Fax: **0800 8484044**.

Anmeldedaten

- Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
- Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

Rechnungsanschrift

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung
(bei Buchung als Firmenkunde):

Abteilung (optional):

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

Ihre interne Bestellnummer (optional):

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

Sie können hier eine von Ihrem Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

Ihre Kontaktdaten

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

Teilnehmerinformationen

- Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontaktdaten wie oben angegeben)
- Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Anrede: _____ Vorname: _____ Nachname: _____

E-Mail-Adresse: _____ Telefonnummer (optional): _____

Geburtsdatum (optional): _____ Geburtsort (optional): _____

Zahlungsart: Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

- Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum _____ Unterschrift _____

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail:
servicecenter@de.tuv.com

Tel.:
0800 135 355 77

Fax:
0800 8484044