Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14971:2019/EN 14971:2019+A11:2021.

Den richtigen Lösungsansatz für Ihr Risikomanagementsystem entwickeln.

Seminar	7 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz	16 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09535

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09535

Unser Seminar zeigt Ihnen, wie Sie den Risikomanagementprozess gemäß ISO 14971 und ISO/TR 24971 in Ihrem Unternehmen praktisch umsetzen und dokumentieren. Anhand konkreter Fallbeispiele lernen Sie Schritt für Schritt, wie Sie bei der Risikoanalyse vorgehen und die Anforderungen in ein funktionierendes Risikomanagement umzusetzen. Zudem erörtern Sie aufkommende Fragenstellungen und Schwierigkeiten mit den Fachexperten.

Nutzen

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zur praktischen Umsetzung der Normen ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019+A11:2021 und ISO/TR 24971:2020 für ein effizientes Risikomanagement.
- Sie können einen Risikomanagementplan erstellen und die Risikomatrix begründen und erläutern.
- Sie wissen, wie Sie bei einer normenkonformen Risikoanalyse vorgehen, welche Dokumentationstiefe erforderlich ist und Sie erhalten Tipps, Formulierungshilfen, etc.
- Sie kennen die Besonderheiten für bestimmte Fachdisziplinen wie z.B. Biologische Sicherheit oder elektromechanische Sicherheit, die zu beachten sind.
- Sie wissen den Aufwand beim Risikomanagement und der Marktbeobachtung (Post Market Surveillance) zu minimieren.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Entwicklung, Qualitätsmanagement, Produktion, Regulatory Affairs, Risikomanagement, Prozess- und Produktmanagement und sowie verantwortliche Personen nach Art. 15 (PRRC) und deren Lieferanten.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Inhalte des Seminars

- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Risikomanagementplans
- Erstellung einer Matrix zur Risikobewertung
- Erarbeitung einer Risikoanalyse anhand eines Beispielprodukts und Kriterien für die Auswahl der richtigen Methode
- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Risikomanagementberichts mit Gesamtrestrisikobewertung
- Exemplarische Einarbeitung von Marktbeobachtungsdaten in die bestehende Risikomanagementdokumentation

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs „Riskmanager Medical Devices International (TÜV)“.
- Die Mindestteilnehmerzahl des Seminars beträgt vier.
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)“ und „Medical Devices Usability Expert (TÜV).“. Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung „Riskmanager Medical Devices International (TÜV)“ (Veranst.-Nr. 09537) ist online, wenn alle drei erforderlichen Seminare besucht worden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09535 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

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

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.