Entwicklung medizinischer Software gemäß EN 62304.

Entwickeln Sie Ihre medizinische Software von der Anforderung bis zur Freigabe normenkonform.

Seminar	6 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09506

Stand: 17.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09506

Die Grundlage für die Entwicklung medizinischer Software bildet die EN 62304. Sie definiert die Anforderungen an den Software-Entwicklungsprozess. Sie erlernen die gängigsten Vorgehensmodelle und die Besonderheiten der Entwicklung medizinischer Software und erfahren, wie mit effizientem Risikomanagement Entwicklungsfehler vermieden werden.

Nutzen

- Sie kennen die wesentlichen Anforderungen der relevanten Normen und wissen diesen in Ihrem Software-Entwicklungsprozess gerecht zu werden.
- Sie verstehen die Struktur und Zusammenhänge der für die Zulassung benötigte Entwicklungsdokumentation.
- Sie kennen verschiedene Vorgehensmodelle für die Software-Entwicklung.
- Sie sind vertraut mit den wichtigen Besonderheiten der Entwicklung von Software: Anforderungsmanagement, Architektur und Design, Testen und Testmanagement.
- Sie wissen mit Standard-Software (SOUP-Software) umzugehen.
- Sie können Risikoanalysen und Risikobewertungen für medizinische Software vornehmen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, deren Produkte embedded Software enthalten oder eigenständiges –stand alone –Software-Medizinprodukt sind aus den Bereichen

- Regulatory Affairs
- Qualitätsmanagement
- System- und Software-Engineering

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

- Usability Engineering
- Requirements Engineering
- Prozessmanagement
- Projektmanagement
- Produktmanagement
- App-Entwickler und Auftragsentwickler von medizinischer Software
- Tester medizinischer Software
- Berater medizinische Software

Inhalte des Seminars

- Übersicht über die Anforderungen an die Software-Entwicklung: EN 62304:2006/A1:2015, EN 60601-1:2006, EN ISO 14971:2019+A11:2021, IEC 82304-1
- Vorgehensmodelle für Software-Entwicklungsprojekte (insbesondere V-Modell und Scrum)
- Methoden der Anforderungsanalyse
- Besonderheiten bei Architektur und Entwurf medizinischer Software
- Durchführung von Risikoanalysen und -bewertungen für medizinische Software
- Implementierung und Test von Software-Systemen
- Verifikation und Validierung von Software und Werkzeugen
- Sicherstellung der Traceability
- Qualitätssicherung im Entwicklungsprozess für medizinische Software
- Fallbeispiele aus der Praxis

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Medical Software (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Sem.-Nr. 09369) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Medical Software (TÜV)" ist online möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissen.

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

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/09506 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.