# Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV). Gesamtlehrgang.

**Ihr Weg zum/zur Qualitätsfachexpert:in der in der Medizinprodukteindustrie mit abschließender Zertifikatsprüfung.**

| | | |
|---|---|---|
| Lehrgang | 5 Module | Zertifikat |
| Präsenz | 40 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden |

Seminarnummer: 09337

Stand: 07.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09337

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegt weltweit hohen und stetig steigenden regulatorischen Anforderungen. Deren nachhaltige und nachweisliche Einhaltung setzt ein effizientes Managementsystem, strukturierte und geregelte Prozesse sowie ein wirkungsvolles Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmensystem in den Unternehmen voraus. Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen alle erforderlichen Kenntnisse der internationalen Managementnormen für Medizinprodukte, Prozesse, Aufzeichnungen und Dokumentation sowie den Umgang mit Korrekturen und Änderungen. Sie lernen, wie Sie die Anforderungen effizient in die Praxis umsetzen.

Sie möchten sich **in kurzer Zeit** zum Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV) weiterbilden? Dann empfehlen wir Ihnen unseren **Kompaktlehrgang**, bei dem Sie **in nur fünf aufeinanderfolgenden Tagen** das notwendige Fachwissen vermittelt bekommen. Zusätzlich sind die Prüfungsgebühren bereits im Preis enthalten.
Hier mehr erfahren!

## Aufbau:

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

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

## Modul 1: QM-Beauftragte:r für Medizinproduktehersteller gemäß EN ISO 13485 ›

### Inhalte

- Überblick über die regulativen Anforderungen und Normen für Medizinproduktehersteller
- QMS-Planung - was muss beachtet werden?
- Aufgaben- und Anforderungsprofil des QMB in Unternehmen der Medizinprodukteindustrie (gemäß EN ISO 13485)
- Normenkonform und effiziente Dokumentation des QM-Systems
- Überwachung des QM-Systems, z.B. durch interne Audits und Lieferantenüberwachung
- effektive Berichterstattung an das Management

### Ablauf:

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten innerhalb von 1 Tag

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Modul 2: ISO 13485 – Qualitätsmanagementsysteme in Medizinprodukteindustrie ›

### Inhalte

- ISO 13485 im Kontext weiterer spezifischer europäischer und internationaler regulatorischer Anforderungen an Medizinproduktehersteller und Lieferanten.
- Konzept, Aufbau, Struktur, Anforderungen der ISO 13485:2016
- ISO 13485 – wesentliche Unterschiede zur MDR, ISO 9001 und zur FDA
- Praxisbeispiel/Workshop: Interpretation und Umsetzung der ISO 13485 in Ihrem Unternehmen und Implementierung von weiteren spezifischen Anforderungen in ein QMS nach ISO 13485

### Ablauf:

**Live-Training**

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

- 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 3: 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)
- Risikomanagement 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 4: CAPA & Co für Medizinproduktehersteller ›

### Inhalte

- Einführung und Definitionen

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

- Internationale und nationale gesetzliche und normative Grundlagen und Guidelines (ISO 13485, 21 CFR Part 820 – QSR - (FDA), GHTF/IMDRF)
- Quellen von Nichtkonformitäten
- Korrekturen versus Korrekturmaßnahmen
- Aufbau eines CAPA-Systems
- Abläufe und Verantwortung im Unternehmen
- Fallbeispiele und Kategorien von CAPA
- Initiierung, Statusverfolgung, Implementierung und Abschluss eines CAPA und im Zusammenspiel mit Vorkommnissen
- Abgrenzung zum Change Management
- Dokumentationsanforderungen
- Wirksamkeitsnachweis des CAPA-Systems
- Überprüfung der CAPA-Dokumentation durch externe Stellen
- Statistische Methoden und Ursachenanalyse

## 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 5: Prüfung

### Inhalte

- PersCert-Prüfung "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)"
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

## Ablauf:

**Prüfung**

- Virtual Classroom
- umfasst 60 Minuten

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

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Nutzen

- Sie sind mit der Funktion einer/s Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) in der Medizinprodukteindustrie vertraut.
- Sie sind mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 13485 in der Medizinprodukteindustrie vertraut, können diese effektiv in die Praxis umsetzen und deren Wirksamkeit überwachen.
- Sie kennen die spezifischen QMS-Anforderungen der MDR für Europa sowie der FDA für USA und können diese in das QM-System integrieren.
- Sie können die Einführung, Pflege und Weiterentwicklung eines normenkonformen QM-Systems verantwortlich begleiten, lenken und dokumentieren.
- Sie kennen die Möglichkeiten, Unternehmensprozesse, erforderliche Aufzeichnungen und die Dokumentation schlank und kompakt zu gestalten.
- Sie sind mit den Anforderungen an das Risikomanagement in der Medizinprodukteindustrie vertraut und können den Prozess der Risikoanalyse in Ihrem Unternehmen gestalten.
- Sie wissen ein wirkungsvolles CAPA-System (Korrektur- und Vorbeugungs-Management) im Unternehmen einzuführen und umzusetzen.

## Zielgruppe

- Verantwortliche für die Einführung, Pflege und Weiterentwicklung von Managementsystemen in der Medizinprodukteindustrie und ihren Zulieferunternehmen, u.a. aus den Unternehmensbereichen Produktentwicklung, Produktmanagement, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- Führungs-, Fach- und Nachwuchskräfte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie und deren Zulieferer
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International" erwerben wollen

## Voraussetzungen

Die Prüfungsinhalte, Zulassungsvoraussetzungen, Gültigkeit der Zertifizierung und weitere Details zu diesem Zertifizierungsprogramm von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, finden Sie auf www.certipedia.com unter der **Programm ID 85859**.

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

Bei gewünschter Teilnahme an der gesamten Lehrgangsreihe und der damit verbundenen Zertifikatsprüfung senden Sie bitte Ihre Zulassungsnachweise vor Beginn des ersten Moduls an die TÜV Rheinland Akademie. Dies ermöglicht uns, Ihre Teilnahme reibungslos zu organisieren und sicherzustellen, dass alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind.

## Abschluss

**Zertifikat**

Im Anschluss an die 4 Lehrgangsmodule stellen Sie Ihre erworbene Kompetenz in der entsprechenden Prüfung von PersCert TÜV unter Beweis. Nach erfolgreichem Abschluss erhalten Sie das **digitale, blockchain-gesicherte Personen-Zertifikat** „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“. Es ist **fälschungssicher, international anerkannt (DE/EN)** und entspricht den strengen Anforderungen der **ISO/IEC 17024** – ein Beleg für nachweislich aktuelle, unabhängige und geprüfte Kompetenz. Ihr persönliches Zertifikat unterstützt Sie und Ihr Unternehmen dabei, **Haftungsrisiken zu reduzieren, stärkt Ihre berufliche Reputation** und unterstreicht Ihre **Führungskompetenz** sowie **Ihren persönlichen Qualitätsanspruch**. Es bietet zudem eine solide Basis für Ihre individuelle Weiterentwicklung und Karriereplanung.

## Wichtige Hinweise

- Die Inhalte der Seminarmodule berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung – basierend auf der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), die am 5. Mai 2017 veröffentlicht wurde und am 25. Mai 2017 in Kraft getreten ist. Die Experten der TÜV Rheinland Akademie informieren Sie im Seminar gerne auch über beschlossene Fristverlängerungen, die risikobasierte und zeitlich abgestufte Produktstaffelung sowie die kürzlich erfolgte Streichung der Abverkaufsfristen.
- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09328, 09330, 09471, 09335 und das Prüfungsmodul 09338.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminar-Module sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" nicht anstreben.

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

# Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09337 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.