# 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 | 40 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden |

Seminarnummer: 09348

Stand: 24.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09348

## Aufbau:

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

### 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.

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

## 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.

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

## 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

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

- 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.

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

# Nutzen

- Sie kennen die für die Gebrauchstauglichkeit relevanten Begriffe, Definitionen und regulatorischen Anforderungen, Normen und Standards und wissen, wie Sie diese Anforderungen im Usability Engineering Prozess in der Praxis fachgerecht anwenden bzw. umsetzen.
- Sie wissen Risikomanagement entsprechend den Anforderungen der EN ISO 14971 im Usability Engineering Prozess angemessen zu berücksichtigen.
- Sie sind mit den Methoden der benutzerzentrierten Gestaltung von Medizinprodukten vertraut, können geeignete Testfälle entwickeln und diese für die Produktpalette Ihres Unternehmens planen und umsetzen.
- Sie können eine CE-konforme, nachvollziehbare und strukturierte Entwicklungsdokumentation erstellen und kennen den geforderten Umfang und die notwendige Dokumentationstiefe (Usability Engineering File).

# Zielgruppe

- Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und inverkehrbringen, sowie deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Forschung, Produktplanung, Produktentwicklung, Innovation, Konstruktion, Produktmanagement, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Medical Devices Usability Expert (TÜV)" 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 85862**.

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** „Medical Devices Usability Expert (TÜV)“. Es ist

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

**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

- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09454, 09471, 09551, 09347 und das Prüfungsmodul 09349.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminar-Module sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Usability Medical Devices (TÜV)" nicht anstreben.

## Terminübersicht und 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 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.