



# Expert Medical Software (TÜV). Gesamtlehrgang.

## Expert Medical Software (TÜV). Gesamtlehrgang.

---

 Lehrgang

 6 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

 Garantietermine vorhanden

---

Seminarnummer: 09368

Stand: 09.05.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09368>

In der Medizintechnik ist Software als eigenständiges Produkt (stand-alone) oder als Komponente eines Produktes (embedded) nicht mehr wegzudenken. Die Entwicklung medizinisch genutzter Software stellt für die Projektverantwortlichen, Entwickler:innen und Qualitätsmanager:innen eine große Herausforderung dar, denn medizinische Software ist ein komplexes Medizinprodukt mit hoher Sicherheitsrelevanz. Der Softwareentwicklungsprozess muss die gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte erfüllen, die Vorgaben der Softwarenorm EN 62304 für den jeweiligen Anwendungsfall korrekt interpretieren und die resultierenden Prozessvorgaben umsetzen, sowie das Risikomanagement gemäß ISO/EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019+A11:2021 und die Gebrauchstauglichkeit nach EN 62366 angemessen berücksichtigen. Unser Lehrgang vermittelt Ihnen alle erforderlichen Kenntnisse, um medizinische Software normenkonform zu entwickeln und Fehler bei der Entwicklung zu vermeiden. Sie kennen die wesentlichen Anforderungen an den Ablauf, die Inhalte und die Dokumentation des Entwicklungsprozesses für medizinische Software und den Softwarelebenszyklus.

## Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Rahmenbedingungen für die Entwicklung medizinischer Software und wissen diese normenkonform und effizient im Konformitätsbewertungsverfahren umzusetzen.
- Sie sind mit den Besonderheiten der Entwicklung medizinischer Software (Anforderungsmanagement, Architektur, Design, Testen und Testmanagement) vertraut.
- Sie wissen Risikomanagement entsprechend den Anforderungen der ISO 14971:2019/EN ISO 14971 und im Usability-Engineering-Prozess gemäß EN 62366 zu berücksichtigen.
- Sie werden in die Lage versetzt, die erforderliche Dokumentation CE-konform, nachvollziehbar und strukturiert zu erstellen.

# Zielgruppe

- Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und inverkehrbringen sowie deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Entwicklung, Qualitäts- und Prozessmanagement, Regulatory Affairs, Projektleitung, Testen medizinischer Software.
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Expert Medical Software (TÜV)" erwerben wollen.

# Voraussetzungen

Die Zulassungsvoraussetzungen zur Teilnahme an der von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführten Prüfung, finden Sie auf [www.certipedia.com](http://www.certipedia.com) .

Bei gewünschter Teilnahme an der gesamten Lehrgangreihe 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

Nach Teilnahme an allen fünf Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung angeboten.

Zur Feststellung Ihrer erworbenen Kompetenz wird eine Prüfung von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführt.

Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfungs- und Zertifizierungsverfahrens erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat mit dem Abschlusstitel „Expert Medical Software (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Dokumente und Informationen (u.a. Zulassungsvoraussetzungen, Prüfungsinhalte und Ablauf, Gültigkeit, Rezertifizierung, etc.) zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf [www.certipedia.com](http://www.certipedia.com)  unter der Programm ID 85858.

Nutzen Sie zusätzlich nach erfolgter Zertifizierung die zahlreichen Möglichkeiten eines persönlichen TÜV Rheinland Prüfzeichens mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter [www.tuv.com/perscert](http://www.tuv.com/perscert)  dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrem Zertifikat und dem damit verknüpften Prüfzeichen das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

## 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 09506, 09364, 09457, 09471, 09551 und das Prüfungsmodul 09369.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminarmodule sind auch unabhängig und einzeln unter den im Inhalt angegebenen Veranstaltungsnummern buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Medical Software (TÜV)" nicht anstreben.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09368> 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.