Expert Medical Software (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Expert:in für Medizinprodukte-Software mit abschließender Zertifikatsprüfung.

Lehrgang | 6 Module | Zertifikat

Präsenz / Virtual Classroom | Garantietermine vorhanden

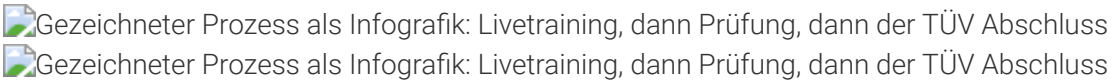
Seminarnummer: 09368

Stand: 11.08.2025. 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.

Aufbau:

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



Gezeichneter Prozess als Infografik: Livetraining, dann Prüfung, dann der TÜV Abschluss

Modul 1: Entwicklung medizinischer Software gemäß EN 62366

Inhalte

- 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

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

- 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

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: Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software ›

Inhalte

- Agiles Manifest, agile Prinzipien und Werte im Zusammenhang mit relevanten Normen und Gesetzen (u.a. EN 62304, CFR 21 Part 820, AAMI TIR 45) in der Softwareentwicklung
- Agile Methoden für die Entwicklung medizinischer Software (u.a. Scrum, Kanban, Test Driven Development, Continuous Integration)
- Dokumentationsanforderungen umsetzen bei agiler Softwareentwicklung
- Einbindung von Qualitäts- und Risikomanagement in eine agile Softwareentwicklung
- Fehlervermeidung bei der Umsetzung agiler Methoden für die Entwicklung medizinischer Software

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom

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

- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Ablauf:

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

Modul 3: Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für Medizinprodukte in Europa ›

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen und Leitlinien für den CE-Kennzeichnungsprozess gemäß MDR
- Verantwortlichkeiten und Pflichten der Medizinproduktehersteller, Importeur, Händler, Bevollmächtigen und sonstiger Beteiligter
- Klassifizierung von Medizinprodukten
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Stand der Technik (Produkt, Prozesse, klinischer Nachweis)
- Auswahl von harmonisierten und nicht harmonisierten Normen
- Anforderungen an Inhalt und Umfang der Technischen Dokumentation nach MDR
- Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow up (PMCF)
- Medizinprodukteregistrierungs- und Meldepflichten; Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI, EUDAMED, nationale Anforderungen)
- Der CE-Kennzeichnungsprozess nach MDR als Teil des QM-Systems.
- Überwachung durch Benannte Stellen und zuständige Behörden.
- Dauer bis zur CE-Kennzeichnung für neue Medizinprodukte.

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 4: 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.

Modul 5: Gebrauchstauglichkeit (Usability) von Medizinprodukten nach EN 62366-1 ›

Inhalte

- Einführung: Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.
  - EN 62366-1+AMD1
  - FDA-Leitlinien 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

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

- Zusammenspiel von Gebrauchstauglichkeit und Risikomanagement
- Hinweise zur normenkonformen Dokumentation in der Gebrauchstauglichkeitsakte (Usability Engineering File)

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 6: Prüfung

Inhalte

- PersCert-Prüfung zum "Expert Medical Software (TÜV)", wenn alle Zulassungsvorausetzunegn erfüllt sind.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

Ablauf:

Live-Training

- Virtual Classroom
- Umfasst 60 Minuten

Prüfung

- Virtual Classroom

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 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.

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

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

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

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 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 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.

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