In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Expert:in für In-vitro-Diagnostika mit abschließender Zertifikatsprüfung.

Lehrgang	5 Module	Zertifikat
Präsenz	32 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09376

Stand: 25.10.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09376

Die Entwicklung eines In-vitro-Diagnostikums stellt für die Projektverantwortlichen, Entwickler:innen und Qualitätsmanager:innen eine große Herausforderung dar. Die In-vitro-Diagnostics Device Regulation (IVDR) gibt die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von In-vitro-Diagnostika in der EU und damit für die CE-Kennzeichnung vor. Erfahren Sie, wie Sie Ihre IVD regularienkonform entwickeln, den CE-Kennzeichnungsprozess und das Konformitätsbewertungsverfahren implementieren müssen und dabei das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit über den gesamten Produktlebenszyklus angemessen berücksichtigen und bestmöglich für Ihr Unternehmen umzusetzen.

Aufbau:

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

Modul 1: Design und Entwicklung von In-vitro-Diagnostika (IVD) ›

Inhalte

- Anforderungen an Design und Entwicklung von IVD, auch in Auftragsentwicklungsverhältnissen
- Von der Idee zum Projekt: Lastenheft, Beteiligte, Marktbeobachtung/Literaturrecherche und Anwenderbedürfnisse
- Vor dem Start der Entwicklung: Design-Planung, Inhalte und Pflege des Entwicklungsplans
- Start der Entwicklung: Pflichtenheft / Requirement Specifications / Design Input, Spezifikationsarten und -charakter, Freigabe und Pflege des Pflichtenhefts
- Strukturierung des Produktes: Strukturierter Produktaufbau, Architectural Design, Definition der Komponenten, Komponentenarten und Beziehungen untereinander, Verantwortlichkeiten

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

der Projektteilnehmer, Kommunikation im Entwicklungsteam

- Entwicklung: Methoden, Verwertung von Erfahrung, Dokumentation, Design-Output
- Ende der Entwicklung: Integration und Verifikation, Methoden der Verifikation, Verantwortlichkeiten in der Verifikation, Dokumentation der Integration und Verifikation, Design-Transfer auf die Fertigung
- Validierung des Produktes: Validierungsumgebung und -methoden, Leistungsbewertung, Beteiligte, Freigabe und Abschluss
- Aufbau und Zuordnung der Dokumente der Produktakte zu den Entwicklungsabschnitten
- Anforderungen an Umfang und Tiefe der Entwicklungsdokumentation, Umsetzung des DHF auch bei Altprodukten
- Produktakte als Bestandteil der Technischen Dokumentation gemäß IVDD bzw. IVDR

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: Der Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für In-vitro-Diagnostika in Europa. ›

Inhalte

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung
- Bedeutung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Produktklassen und Klassifizierung nach IVDR (EU) 2017/746
- CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsverfahren
- Anforderungen und Umfang der Technischen Dokumentation
- Bedeutung des Risikomanagements im Produktlebenszyklus
- Klinischer Nachweis durch Literatur und Leistungsbewertung
- Forderungen an Organisation und Qualitätsmanagement
- Vigilanz- und Marktüberwachung (PMS)

® 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 3: Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD

Inhalte

- Anwendungsbereich des Risikomanagements für IVD, Zusammenhang zwischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Risikomanagement und Usability
- Prozessrisikomanagement als Forderung der DIN EN ISO 13485:2016
- Übersicht der für IVD relevanten Normen, Richtlinien und Guidelines zu Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit
- Anforderungen an die Anwenderschnittstelle (User Interface), Gebrauchsanweisung von IVD
- Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD
- Usability Engineering als Verknüpfung des Risikomanagements und des Usabilityprozesses – das Risikomanagement für IVD in 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 4: Leistungsbewertung und Leistungsstudien von IVD

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

Inhalte

- Konsequenzen und Umsetzung der IVDR (EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746), Common Specifications; MDCG-Dokumente und Normen
- Bedeutung der Leistungsbewertung und Evaluierung
- Klinischer Nachweis, klinische Daten, Leistungsbewertung und Leistungsstudien
- Klinische Leistungsstudien zur Beurteilung der klinischen Leistung und Sicherheit von IVD Medizinprodukten (DIN EN ISO 13612:2002, ISO 20916:2019)
- Sicherheits- und Leistungsaspekte bei IVD der Klassen C und D
- Ermittlung von Leistungsdaten bei In-vitro-Diagnostika
- Risikomanagement, Leistungsbewertung und Post Market Surveillance der Leistung von IVD-Produkten in allen Lebenszyklusphasen
- Technische Dokumentation des "klinischen Nachweises und der Leistungsbewertung" von In-vitro-Diagnostika (inkl. ToC für eine international harmonisierte Struktur)

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 "In-vitro-Diagnostik Sachverständiger (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

- Virtual Classroom
- Umfasst 45 Minuten

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

Prüfung

- Virtual Classroom

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

Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Rahmenbedingungen in Europa und den USA für die Entwicklung von IVD sowie die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und wissen diese normenkonform und effizient im Konformitätsbewertungsverfahren umzusetzen.
- Sie wissen Risikomanagement entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 14971 und im Usability-Engineering-Prozess gemäß EN ISO 62366 zu berücksichtigen.
- Sie erfahren, wie Sie eine nachvollziehbare und strukturierte Technische Dokumentation erstellen und finden einen Einstieg in eine international harmonisierte Struktur (Market Authorization Table of Contents).
- Sie kennen die Vorgehensweise der Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung als Nachweis der Eignung für die jeweilige Zweckbestimmung, Indikation und der Erfüllung der Leistungsdaten.

Zielgruppe

- Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen, die In-vitro-Diagnostika entwickeln und herstellen aus den Bereichen: Entwicklung, Konstruktion, Projektmanagement, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Auftragsentwicklung und Auftragsfertigung.
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation „In-vitro-Diagnostics 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 85861**.

® 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** „In Vitro Diagnostics Expert (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

- 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 09503, 09343, 09504, 09375 und das Prüfungsmodul 09377.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminarmodule sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)" nicht anstreben.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09376 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

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

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.