Softwarevalidierung in der Medizintechnik.

Sie lernen die Vorgaben und Methoden für die Softwarevalidierung für Medizinprodukte kennen und umsetzen.

Seminar	5 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09541

Stand: 11.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09541

Die weltweite Medizinproduktegesetzgebung verlangt die Validierung von Softwaresystemen, sowohl für Stand-Alone-Software-Medizinprodukte als auch, wenn sie Bestandteil eines Medizinproduktes sind. Die Validierung von Medizinprodukte-Software stellt den Abschluss des Entwicklungsprozesses dar, mit der der Nachweis erbracht wird, dass die Software ihren Zweck erfüllt.

Nutzen

- Sie lernen die verschiedenen Anforderungen an die Validierung unterschiedlicher Softwarearten (stand alone, embedded, Produktions- und QM-Software) kennen.
- Sie erfahren, wie Sie eine geeignete Validierungsstrategie entwickeln und das Risikomanagement angemessen berücksichtigen.
- Sie werden in die Lage versetzt, die erforderliche Dokumentation CE-konform, nachvollziehbar und strukturiert zu erstellen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, deren Produkte embedded Software enthalten oder eigenständiges – stand alone – Software-Medizinprodukt sind, aus den Bereichen: Regulatory and Quality Affairs, System- und Software-Engineering, Usability Engineering, Requirements Engineering, Projektmanagement, Produktmanagement, App-Entwickler:innen und Auftragsentwickler:innen von medizinischer Software, Tester:innen medizinischer Software

Inhalte des Seminars

- Softwarevalidierung: Einführung, Begriffe und Definitionen
- Regulatorische Anforderungen an die Validierung von Medizinprodukte-Software

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

-
  - Gesetzlich gefordert: EU-MDR, EU-IVDR, 21 CFR 820 der FDA
  - Normativ gefordert: ISO 13485, ISO 82304-1, IEC 60601-1
- Umsetzung der Anforderungen in eine Validierungsstrategie für den jeweiligen Teilaspekt
- Usability Validierung: Konform mit IEC 62366-1 und IEC 82304-1
- Softwarevalidierung und Risikomanagement
- Anforderungen an die Dokumentation (ISO/IEC/IEEE 15289:2019)
- Stand der Technik und Umgang mit harmonisierten und nicht harmonisierten Normen
- Vertiefung durch Best Practice Beispiele

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Ihr Wissen zum Thema CSV (Computerized System Validation) können Sie im unseren Seminar „Computerized System Validation (CSV) in der Medizinprodukteindustrie“ (akademie.tuv.com/s/09344) vertiefen.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)“ und „Expert Medical Software (TÜV)“. Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09541 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.