Requirements Engineering in der Medizintechnik.

Anforderungen für Medizinprodukte ermitteln, spezifizieren, prüfen und dokumentieren.

Seminar	6 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09550

Stand: 22.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09550

Die Entwicklung von Medizinprodukten ist aufgrund der Vielzahl der für den Marktzugang zu berücksichtigenden Regularien und Standards ein sehr komplexes Unterfangen. Requirements Engineering im Kontext der Medizintechnik ist ein Prozess, bei dem die Anforderungen an medizintechnische Geräte und Systeme definiert, spezifiziert und verifiziert werden. Um sicherzustellen, dass das Medizinprodukt sicher, effektiv und anwenderfreundlich ist, gilt es die Bedürfnisse der Nutzer sowie die regulatorischen und technischen Anforderungen zu identifizieren, zu dokumentieren und zu überprüfen. Die präzise, eindeutige, verständliche und nachvollziehbare Formulierung der Anforderungen (Requirements) ist die wesentliche Voraussetzung dafür, dass das Entwicklungsprojekt von Anfang an auf Kurs bleibt und Fehler vermieden werden.

Nutzen

- Sie lernen die verschiedenen Anforderungen an das Requirements Engineering kennen und für Ihre Medizinprodukte umzusetzen.
- Sie kennen Techniken und Methoden um Anforderungen effizient zu erheben, zu dokumentieren und zu prüfen.
- Sie erfahren, wie innerhalb von Vorgehensmodellen (klassisch oder agil) die Domänen Requirements Engineering, Systemarchitektur und Verifizierung/Validierung miteinander verbunden sind.
- Sie sind in der Lage, den Prozess der Anforderungsanalyse in Ihrem Projektalltag und für Ihr Medizinprodukt anzupassen.
- An einem Beispiel-Medizinprodukt erhalten Sie Tipps für die Umsetzung in die Unternehmenspraxis.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen F&E, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Prozess- und Projektmanagement sowie

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

Anwendungsentwickler und Requirements-Engineers.

Inhalte des Seminars

- Basiswissen zum Requirements Engineering (RE)
  - Merkmale und Definitionen
  - Gültigkeitsbereiche und Domänen
  - Unterstützung mithilfe von Satzschablonen
  - Beispiele aus dem RE-„Giftschrank“
- Requirements Engineering und Systemelemente im Zusammenspiel
  - Anwendungsfälle und Blacklogs
  - Modellierung einer Systemarchitektur (SysML)
  - Blöcke, Ports und Konnektoren
  - Requirements als Modellbestandteil
- Verifizierung und Validierung von Requirements
  - Lebenszyklus
  - Testbarkeit von Anforderungen
  - Testfälle und Testläufe
  - Sinnvolle Formulierung von Testfällen
- Werkzeug-gestütztes RE am Beispiel eines Medizinprodukts
  - Traceability und Suspects
  - RE-Werkzeuge und Austausch von Requirements
  - Anlegen und Verlinken von Anforderungen und Testfällen
  - Versionsmanagement und Reportgenerierung
  - Beispielprojekt

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- 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

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

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09550 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.