Risikomanagement nach ISO 14971: 2019/ EN ISO 14971:2019+A11:2021

Wie Medizinprodukthersteller Risikomanagement gemäß ISO 14971/EN ISO 14971 einführen, anwenden und dokumentieren.

Seminar	13 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09471

Stand: 06.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09471

Alle Medizinprodukthersteller müssen einen Risikomanagementprozess implementieren und dokumentieren. Lernen Sie, wie Sie die Anforderungen der ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019+A11:2021 und ISO/TR 24971 über alle Lebenszyklen für Ihr Medizinprodukt umsetzen und die Änderungen der dritten Ausgabe aus 2019 berücksichtigen. Sie erfahren, wie Sie eine Risikoanalyse durchführen, die Risiken richtig einschätzen und erfolgreich minimieren.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick der aktuellen regulatorischen Anforderungen zur Risikominimierung, die Hersteller von Medizinprodukten einhalten müssen.
- Sie lernen die Inhalte und Anforderungen der Risikomanagementnorm ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019+A11:2021 und ISO TR/ 24971 sowie die Bedeutung des Standes der Technik kennen.
- Sie werden in die Lage versetzt den Risikomanagementprozess in Ihrem Unternehmen systematisch umzusetzen.
- Sie vertiefen Ihr Wissen mit Praxisbeispielen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen F&E, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Prozess- und Produktmanagement und sowie verantwortliche Personen nach Art. 15 MDR/IvdR (PRRC).

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

Inhalte des Seminars

- 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
  - neue und geänderte Begriffe und Definitionen
  - Struktur und Aufbau
  - Risiken, Gefährdungen und deren Bewertung
- Vorgehensweise und Methoden bei der Risikoanalyse (z.B. Fehlerbaumanalyse, FMEA)
- Risikomanagement vs. Risikoanalyse
- Ganzheitliche Risikobetrachtung über den gesamten Lebenszyklus und Zusammenhang mit Post Market Surveillance
- Dokumentation im Risikomanagement

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)", "Medical Devices Usability Expert (TÜV)", "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)“ und "Expert Medical Software (TÜV)".
- Die Teilnahme am Seminar "Risikomanagement in der Praxis gemäß ISO 14971:2019 / EN ISO 14971:2019+A11:2021" (Veranst.-Nr. 09535) wird zur Vertiefung empfohlen.
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)“, "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)", "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV) und „Expert Medical Device Regulation (TÜV)“. Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09338), "Medical Devices Usability Expert (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09349), "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09367) und "Expert Medical Software (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09369) ist online möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de

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

https://pmr.tuev-media.de

https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09471 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.