Design und Entwicklung von In-vitro-Diagnostika (IVD).

Design Control – den Design- und Entwicklungsprozess richtig strukturieren und CE-konform dokumentieren.

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

Seminarnummer: 09503

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09503

Die CE-Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika setzt die Einhaltung eines formalen Entwicklungsverfahrens sowie eine nachvollziehbare und strukturierte Entwicklungsdokumentation voraus. Die Entwicklungsdokumentation ist der Nachweis für die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/746 (IvDR). Die Gestaltung eines effizienten Design- und Entwicklungsprozesses (Design Control) und dessen Dokumentation ist eine Herausforderung für IVD-Hersteller. Der Entwicklungsfortgang wird in der Entwicklungsakte zusammengefasst, die auf den Vorgaben der DIN EN ISO 13485 und den Anforderungen an das Design History File (US FDA) basiert.

Unser Seminar vermittelt Ihnen die dafür erforderlichen Kenntnisse und beantwortet Ihnen Fragen hinsichtlich der Dokumentationsarten und der Dokumentationstiefe.

Nutzen

- Sie erhalten in unserem Seminar den erforderlichen Überblick über die regulatorischen und normativen Vorgaben an Design und Entwicklung von IVD in Europa und USA.
- Sie lernen alle wesentlichen Schritte und Bestandteile des Design- und Entwicklungsprozesses - von der Produktidee bis zur Design-Validierung - kennen, um damit auch die geforderte Dokumentation zu erstellen.
- Sie kennen alle relevanten Bestandteile der Entwickungsdokumentation sowie die Anforderungen an Inhalt und Umfang der Entwicklungsakte und Medizinprodukteakte (Spezifikation, Verifizierungs- und Validierungsnachweis, Projektpläne, Fertigungsvorgaben, Entwicklungsergebnisprotokolle etc.).
- Sie werden durch ausgewählte praktische Beispiele bei der professionellen Umsetzung unterstützt und praxisnah mit dem Ablauf, den Verantwortlichkeiten und Beteiligten, den Dokumentationsarten und -anforderungen sowie der Dokumentationstiefe vertraut gemacht.

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

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen und mit der Entwicklung befasst sind: Entwickler, Konstrukteure, Projektmanager, QM- und Regulatory Affairs Manager, Responsible Persons, OEM-Entwickler, bzw. -Fertiger.

Inhalte des Seminars

-
- Design Control – den Entwicklungsprozess richtig strukturieren
- 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 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

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)"
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09377) für den Erwerb des Abschlusses "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" ist online möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.

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

- Die Teilnehmer erhalten einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die TÜV Media Online Publikation „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und ein 6-monatiges Gratis-Abo „MT-Medizintechnik“ von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09503 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.