Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD.

Setzen Sie die regulatorischen und normativen Vorgaben an In-vitro-Diagnostika sicher in die Praxis um.

Seminar	5 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09504

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09504

Hersteller und Entwickler von IVD sind verpflichtet, ein Risikomanagement in allen Lebenszyklen des Produktes zu betreiben. Darüber hinaus ist die Einbindung der Gebrauchstauglichkeit der Produkte in das Risikomanagement erforderlich. Erhalten Sie in unserem Seminar das erforderliche Wissen über die regulatorischen und normativen Vorgaben.

Nutzen

- Sie erhalten den erforderlichen Überblick über die umfangreichen regulatorischen und normativen Vorgaben.
- Sie werden an die praktische Arbeitsweise mit Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD herangeführt.
- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse und diskutieren Ihre Fragestellungen mit unserem Fachexperten.

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 sowie OEM-Entwickler bzw. -Fertiger.

Inhalte des Seminars

- Anwendungsbereich des Risikomanagements
  - IVD, Diagnostisches System, Zubehör, Produkt-Kombination
  - Risiko- oder Sicherheitsphilosophie der Rechtslage für IVD

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

  - 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 (u.a. Risikomanagementplan, Risikomanagementteam, Grey-Box-Modell, User-Profile, Use-Cases, Risikomanagementprozess, praxisrelevante Bewertungskriterien, Risikograph, Bewertung des Restrisikos, diagnostische Nachbeobachtung)

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09377) für den Erwerb des Abschlusses "Expert In-vitro-Diagnostica (TÜV)" und "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" (Sem.-Nr. 09530) 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-Publikation „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/09504 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.