Interoperabilität von Medizinprodukten.

Wie können verschiedene medizinische Systeme effizient miteinander zusammenarbeiten?

Seminar	3 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09553

Stand: 21.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09553

Interoperabilität von Medizinprodukten gewinnt zunehmend an Bedeutung und wird auch wirtschaftlich und regulatorisch gefordert. Sie ist von großer Bedeutung, damit verschiedene medizinische Systeme in komplexen Nutzungsumgebungen vernünftig miteinander zusammenarbeiten können. Dazu gehören neben dem Austausch von einheitlichen Datenformaten über einheitliche Kommunikationsschnittstellen auch systemübergreifende Prozesse, wie Rollenverteilungen und Berechtigungen.

Die Interoperabilität von medizinischen Systemen ist die Basis für eine ausgewogene, effiziente und vor allem korrekte Patientenversorgung. Sie reduziert den mentalen Workload der Nutzer und kann bei Befolgung ebenfalls die allgemeine Patientenversorgung verbessern. Um eine geeignete Interoperabilität zu gewährleisten, bringt Ihnen dieses Seminar die aktuell gängigen Normen und Richtlinien näher.

Nach einer Einführung in das Thema erhalten Sie einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen in Europa und den USA. Es wird Wissen zu den Grundlagen und Anforderungen an Safety und Security (Cybersecurity) vermittelt und Einblicke in aktuelle Standards für Interoperabilität gegeben. Software-Entwicklungsprozesse müssen dieses Thema frühzeitig und inhaltlich vollständig adressieren und durchdringen – wir zeigen, wie das geht. Diese Schulung unterstützt Sie dabei, die Herausforderungen zu meistern und die Vorteile einer effektiven Interoperabilität für eine verbesserte Patientenversorgung zu realisieren. Ein Blick in die Zukunft rundet das Seminar ab.

Nutzen

- Sie verstehen die Bedeutung der Interoperabilität von Medizinprodukten und kennen deren Grundlagen.
- Sie kennen die regulatorischen Vorgaben an Interoperabilität.
- Sie lernen die verschiedenen Ebenen und Standards der Interoperabilität kennen.

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

- Sie wissen welche Aspekte der Interoperabilität Hersteller bei der Entwicklung von Medizinprodukten berücksichtigen sollten
- Sie sind über aktuelle Trends und Entwicklungen im Bereich Interoperabilität informiert.

Zielgruppe

Medizinproduktehersteller, deren Produkte Software enthalten oder ein eigenständiges Software-Produkt sind, aus den Bereichen

- System- und Software-Engineering
- Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement
- Requirements Engineering
- Projektmanagement
- Risikomanagement und Usability Engineering
- Produktmanagement
- Geschäftsführung
- Dienstleister/Zulieferer in der Medizintechnik
- Berater für medizinische Software

Inhalte des Seminars

- Grundlagen der Interoperabilität – Warum und wofür ist das wichtig?
- Regulatorische Anforderungen der MDR, IVDR sowie der FDA an die Interoperabilität von Medizinprodukten
- Ebenen der Interoperabilität (strukturell, syntaktisch, semantisch, organisatorisch)
- Überblick zu aktuellen Standards für Interoperabilität, u.a.
  - ISO/IEEE 11073
  - AAMI/ANSI/UL 2800
  - DICOM
-
  - HL 7
- Was ist hinsichtlich Safety und Security in der Interoperabilität zu beachten?
- Anforderungen an den sicheren Datenaustausch/Zugriff zwischen Medizinprodukten und anderen klinischen Anwendungen
- Berücksichtigung der Interoperabilität während der Entwicklung von Medizinprodukte-Software

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

- Aktuelle Trends und Entwicklungen, wie HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), SDC (Service-oriented Device Connectivity), Aktivitäten der IHE (Integrating Healthcare Enterprise)

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln,
- 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/09553 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.