Testmanagement für Medizinprodukte-Software.

Teststrategien und -techniken richtig auswählen – Wie halte ich meine Anforderungen an die Qualitätssicherung richtig ein?

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

Seminarnummer: 09554

Stand: 02.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09554

Für Medizinprodukte-Software als Embedded oder Standalone Software/Software as a Medical Device (SaMD) gelten hohe regulatorische Anforderungen u.a. an die Verifizierung/das Testen, d.h. an die Qualitätssicherung der Medizinprodukte-Software. Hier ist ein geschlossener Ansatz sehr wichtig, d.h. in jeder Entwicklungsphase die richtigen Tests durchzuführen und deren Ergebnisse richtig zu interpretieren. In unserem Seminar vermitteln wir Methodiken und praktische Erfahrungen von der Testplanung über die Testdurchführung bis zur Testauswertung.

Nach einer Einführung in verschiedene Aspekte der Softwaretests von Medizinprodukt-Software sowie die relevanten regulatorischen Dokumentationsanforderungen erhalten Sie einen Überblick über moderne Testverfahren von medizinischer Software. Sie werden schrittweise durch den Software-Entwicklungsprozess geführt, die einzelnen Qualitätssicherungsschritte werden erläutert und durch praktische Beispiele ergänzt.

Im Ergebnis haben Sie einen Überblick, wie ein modernes Testmanagement aussieht, und wie dieses Teil ihrer Qualitätssicherung und damit Teil des regulatorisch geforderten Qualitätsmanagements ist.

Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Anforderungen an das Testmanagement für Medizinproduktesoftware
- Sie erlangen Verständnis für Risikomanagement im Testprozess, um potenzielle Risiken frühzeitig zu erkennen und zu minimieren
- Sie lernen geeignete Teststrategien, um ihre Testprozesse effektiv zu gestalten und ihren Entwicklungszyklen zu verkürzen.
-

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

Zielgruppe

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

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

Inhalte des Seminars

- Einführung, Anforderungen der IEC 82304-1/60601-1 sowie der IEC 62304 und weiterer Normen zur Qualitätssicherung von Software, wie IEC 29119, IEC 250xx
- Überblick über die Software-Verifizierung unter Berücksichtigung des Risikomanagements
- Software Quality Attributes and Quality Tree
- Rolle des Testmanagements im Qualitätsmanagementsystem
- Design-Reviews
- Clean Code mittels Statischer Code Analyse und Code Reviews
- Unit Test, Validierung der SOUP-Komponenten, strukturbasierte Tests
- Integrationstests
- Testen nichtfunktionaler Anforderungen (in Echtzeit, HW-SW-Interaktion, Parallel/Asynchron)
- Softwaresystemtests, Anforderungsbasierte Tests, freies und intuitives Testen (DAU)
- Testmanagement (Testdesign, -planung, -durchführung und -dokumentation), Testprozesse (Team, Anforderungen, Akzeptanzkriterien, Ergebnisbewertung), Testen in agilen Prozessen, Testautomatisierung
- Validierung der Testtools (CSV)

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, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

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

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/09554 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.