

# Compliance by Design: Time-to-Market optimierte Entwicklung.

## Markterfolg durch agile Systementwicklung mit Build-in Compliance in der Medizintechnik.

---

Seminar	2 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	16 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

---

Seminarnummer: 09571

Stand: 05.07.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09571>

Agile Vorgehensmodelle wie z.B. das Scaled Agile Framework® (SAFe®) oder Scrum at Scale™ (SaS™) versprechen eine um 30 – 75% kürzeren Time-to-Market und eine hohe Vorhersehbarkeit der Termintreue und des Markterfolgs.

Mit den vom TÜV Rheinland entwickelten Build-in Compliance Modulen lassen sich agile Frameworks auch in der hochregulierten IVD- & MedTech- Industrie sofort nutzen.

Unser Praxisseminar zeigt, wie agile Ansätze bei der Entwicklung von IVD- und Medizinprodukten genutzt werden.

## Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die Ansätze der agilen Produktentwicklung.
- Sie lernen praxiserprobte Muster für die Entwicklung mechanischer oder mechatronischer Systeme mit agilen Ansätzen.
- Sie erfahren, wie agile Ansätze mit regulatorischen und normativen Anforderungen zusammenspielen.
- Wir arbeiten mit den TÜV Rheinland Build-in Compliance Modulen.
- Sie lernen anhand von realitätsnahen Beispielen und Übungen, was Ihnen die Umsetzung des Gelernten in die Praxis erleichtert.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Design und Entwicklung, Qualitäts- und Prozessmanagement sowie Regulatory Affairs von Unternehmen, die In-vitro Diagnostika oder digitale / vernetzte Medizinprodukte entwickeln, an Tester medizinischer Software sowie an Scrum

Master und Product Owner, die an Projekten aus der Medizintechnik Industrie arbeiten.

# Abschluss

## Teilnahmebescheinigung

Es wird eine Teilnahmebescheinigung der TÜV Rheinland Akademie ausgestellt.

## Inhalte des Seminars

- Vorteile agiler Ansätze in dynamischen Märkten
- Überblick über agile Agile Ansätze, insbesondere Entwicklungsframeworks wie Scrum, SAFe™
- Lean Progress Modell im Medical Innovation Engineering
- Aufbau und Nutzen der TÜV Rheinland Build-in Compliance Modulen
- Praxistaugliche Definition des Produktinkrements bei physischen Produkten
- Ansätze zur Verkürzung der Entwicklungszyklen
- Überblick Systems Engineering
- Systems Engineering mit agilen Ansätzen
- Umgang mit regulativen Anforderungen in der agilen Systementwicklung
- Agile Produktentstehungsprozesse

## Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „Praxis Medizinprodukterecht digital [🔗](#)“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik [🔗](#)“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

<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/09571> 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.