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

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

Seminar	1 Termin verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	16 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09571

Stand: 01.11.2026. 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

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

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

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

- 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.