# Digitalisierung für MedTech-Unternehmen – wie sie wirklich funktioniert.

**MedTech Digitalisierung sicher planen, regulatorisch konform umsetzen und mit passenden Tools nachhaltig etablieren.**

| | | |
|---|---|---|
| Seminar | 6 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung |
| Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Online durchführbar |

Seminarnummer: 09577

Stand: 17.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09577

Die Digitalisierung ist für MedTech-Unternehmen längst mehr als ein Zukunftsthema: Sie ist ein entscheidender Faktor für Effizienz, Compliance und Wettbewerbsfähigkeit. Gleichzeitig stehen viele Unternehmen vor der Herausforderung, papierbasierte Abläufe, gewachsene Systemlandschaften und regulatorische Anforderungen in ein tragfähiges digitales Gesamtkonzept zu überführen. Das Seminar vermittelt praxisnah, wie digitale Prozesse, Softwarelösungen und Transformationsprojekte in MedTech strukturiert, konform und wirksam geplant, bewertet und umgesetzt werden können.

## Nutzen

- Sie verstehen die Unterschiede zwischen Digitalisierung, Automatisierung und digitaler Transformation sowie zentrale Begriffe wie Audit Trail, eSign, CSV, ALM/PLM oder SaMD/MDSW.
- Sie lernen die relevanten regulatorischen Anforderungen aus MDR/IVDR, Software-Guidance, Datenschutz, Cybersecurity und KI-Regulierung für Digitalisierungsprojekte kennen.
- Sie erfahren, wie Sie Digitalisierungsoptionen entlang von QMS, Entwicklung, Produktion und PMS bewerten und passende Softwarelösungen anhand auditrelevanter Mindestanforderungen auswählen.
- Sie erhalten einen klaren 5-Phasen-Ansatz für die strukturierte Umsetzung von Digitalisierungsprojekten – von der Ist-Analyse über die Anforderungsdefinition und Lösungsfindung bis hin zur Detailplanung und Umsetzung.
- Sie erhalten durch Übungen, Fallbeispiele und eine Mini-Roadmap konkrete Ansätze für erste Use Cases, Quick Wins und Compliance-To-dos in Ihrem Unternehmen.

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

# Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Hersteller, Lieferanten und Händler in der Medizinprodukteindustrie, insbesondere an Fach- und Führungskräfte aus den folgenden Bereichen:

- Regulatory Affairs (RA)
- Qualitätsmanagement (QM)
- Produktion / Operations
- Entwicklung / Engineering

Geeignet ist das Seminar besonders für Unternehmen, die digitale QMS- oder Entwicklungsprozesse etablieren wollen und bestehende Systemlandschaften professionell integrieren möchten.

# Abschluss

**Teilnahmebescheinigung**

Sie erhalten eine Teilnahmebescheinigung von der TÜV Rheinland Akademie.

# Inhalte des Seminars

Das Seminar gibt einen strukturierten Überblick über die **Digitalisierung in der MedTech-Industrie** und verbindet strategische, operative und regulatorische Perspektiven. Behandelt werden zunächst die grundlegenden Begrifflichkeiten und die „Landkarte" digitaler Fähigkeiten entlang von **QMS/RA, Entwicklung, Produktion und PMS/Vigilanz**. Ferner werden die wichtigsten **regulatorischen Anforderungen** für digitale Prozesse und Softwareprodukte eingeordnet. Darauf aufbauend zeigt das Seminar typische **Softwarelösungen und Auswahlkriterien** für auditfeste und validierbare Systeme. Den Abschluss bildet ein **Digitalisierungsprojekt in fünf Phasen:** Planung, Umsetzung, Risikobewertung, Validierung und Migration/Go-Live.

**Inhaltliche Schwerpunkte auf einen Blick:**

- **Begriffe & Orientierung:** Digitalisierung, Automatisierung, digitale Transformation, Datenlebenszyklus, Audit Trail, eSign, CSV, Cloud/SaaS, ALM/PLM.
- **Regulatorik & Konformität:** MDR/IVDR, Softwareklassifizierung, Datenschutz, Cybersecurity, AI Act sowie typische Audit- und Validierungsanforderungen.
- **Softwarelösungen in der Praxis:** eQMS, Dokumentenlenkung, Trainingsmanagement, Requirements- und Risikomanagement, MES/eDHR/eBR, Complaint- und PMS-Systeme.
- **Projektvorgehen:** Ist-Analyse, Zielbeschreibung, Anforderungskatalog, Toolauswahl, Detailplanung, Validierung, Migration, Schulung und nachhaltiger Betrieb.

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

## 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-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissen.

  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/09577 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.