Angebot vom 04.11.2026

Process Validation Expert Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

Ihr Weg zum/zur Expert:in für Prozessvalidierung in der Medizinprodukteindustrie mit abschließender Zertifikatsprüfung.

Lehrgang	5 Module	Zertifikat
Präsenz	40 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09393

Stand: 04.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09393

Sowohl die QM-Norm ISO 13485 als auch die FDA-Vorgabe 21CFR820 fordern explizit die Validierung der Herstellprozesse, wenn die Prozessergebnisse im Rahmen der Medizinprodukte-Herstellung nicht verifizierbar sind. Durch die Prozessvalidierung wird der Nachweis erbracht, dass die Herstellprozesse stabil entwickelt werden und zuverlässig arbeiten, um die im Rahmen des Risikomanagement festgelegten Grenzen über deren gesamten Lebenszyklus sicherzustellen. Unser Lehrgang vermittelt Ihnen die erforderliche Sachkenntnis der relevanten Vorgaben, gängigen Modelle und statistischen Methoden für die Prozessvalidierung im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten.

Aufbau:

Diese Bestandteile erwarten Sie auf Ihrem Lernpfad zum TÜV-Abschluss während des gesamten Lehrgangs:

Modul 1: Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie ›

Inhalte

- Regulatorische Vorgaben wie Normen, Gesetze, Guidelines (Leitfäden) für die Validierung von Prozessen
- Modell einer Prozessvalidierung gemäß ISO 13485, 21CFR820 und GHTF (Arbeitsgruppe SG3)

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

- Erläuterung von Begriffen wie Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)
- Prozessvalidierung und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten validierungspflichtigen Prozessen
- Die einzelnen Schritte in der Dokumentation

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 2: Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis ›

Inhalte

- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Prozessvalidierungsmasterplans
- Erstellung einer Equipment-Qualifizierungsanweisung für ein vorgegebenes Beispiel
- Erstellung von verschiedenen Konzepten für eine Prozessvalidierung, inklusive der dafür erforderlichen statistischen Methoden für unterschiedliche Fragestellungen aus der Praxis

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 16 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

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

Modul 3: Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie

Inhalte

- Grundlagen der Statistik: Mittelwerte, Standardabweichung, Bewertung von Normalverteilungen, Konfidenz- und Reliablitätsniveaus, RQL und AQL
- Vorgehensweise bei quantitativen Daten (Messwerte): minimaler Prozessfähigkeitsindex (Cpk und Ppk), statistische Anteilsbereiche (k-Faktor nach ISO 16269-6), Student's t-Test
- Vorgehensweise bei qualitativen Daten (Attributen): Zero-Defect-Testing und Planung und Analyse von Dauerlastdaten
- Statistische Methoden und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Workshop zur Vertiefung der vermittelten Inhalte
- Diskussion von Stichprobenplänen nach ANSI Z1.4 und Z1.9 bzw. ISO 2859 und ISO 395

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 4: Testmethodenvalidierung in der Medizinprodukteindustrie

Inhalte

- Grundlagen einer Messmittelfähigkeitsanalyse
- Grundlagen einer Testmethodenvalidierung
- Beispiel einer Planung und Durchführung einer attributiven Gage R&R für eine Sichtkontrolle eines Medizinproduktes
- Klassischer Ansatz einer Gage R&R nach MSA-4 der AIAG für die Prüfung eines stetigen Produktmerkmales
- Unterschiede zu einer vollständigen ANOVA für Prüfmittel

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

- Routineüberwachung gemäß reduzierter Range-Method von validierten Testmethoden.

Ablauf:

Live-Training

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

Modul 5: Process Validation Expert Medical Devices (TÜV) - Prüfung

Inhalte

- PersCert-Prüfung "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09394), wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

Ablauf:

Live-Training

- Virtual Classroom
- Umfasst 45 Minuten

Prüfung

- Virtual Classroom

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

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

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

09476 - Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.

- ☐ **09.11.2026 (Mo) - 09.11.2026 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09476N2610280
  770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **07.12.2026 (Mo) - 07.12.2026 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09476N2617101
  770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **11.01.2027 (Mo) - 11.01.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09476N2701231
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

- ☐ **08.03.2027 (Mo) - 08.03.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09476N2701227
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **19.04.2027 (Mo) - 19.04.2027 (Mo)**, Hannover | Veranstaltungsnummer: K278S09476N2701270
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **27.04.2027 (Di) - 27.04.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09476N2701229
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **10.06.2027 (Do) - 10.06.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09476N2701226
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **19.07.2027 (Mo) - 19.07.2027 (Mo)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09476N2797065
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **05.10.2027 (Di) - 05.10.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09476N2701230
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

- ☐ **06.12.2027 (Mo) - 06.12.2027 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09476N2701228
  785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

09520 - Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie.

☐ **08.12.2026 (Di) - 08.12.2026 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09520N2617167
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **12.01.2027 (Di) - 12.01.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09520N2701771
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **09.02.2027 (Di) - 09.02.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09520N2701769
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **20.04.2027 (Di) - 20.04.2027 (Di)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09520N2701765
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **28.04.2027 (Mi) - 28.04.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09520N2701767
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **11.06.2027 (Fr) - 11.06.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09520N2701766
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **20.07.2027 (Di) - 20.07.2027 (Di)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09520N2797067
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **06.10.2027 (Mi) - 06.10.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09520N2701768
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **07.12.2027 (Di) - 07.12.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09520N2701770
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09346 - Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis.

☐ **09.12.2026 (Mi) - 10.12.2026 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09346N2667199
1.285,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.529,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **13.01.2027 (Mi) - 14.01.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09346N2701072
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

☐ **11.03.2027 (Do) - 12.03.2027 (Fr)**, Köln | Veranstaltungsnummer: K950S09346N2701130
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **20.04.2027 (Di) - 21.04.2027 (Mi)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09346N2701131
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **26.04.2027 (Mo) - 27.04.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09346N2701073
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **08.06.2027 (Di) - 09.06.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09346N2701070
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **21.07.2027 (Mi) - 22.07.2027 (Do)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09346N2797055
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **04.10.2027 (Mo) - 05.10.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09346N2701074
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **09.12.2027 (Do) - 10.12.2027 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09346N2701071
1.310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 1.558,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09556 - Testmethodenvalidierung in der Medizinprodukteindustrie.

☐ **11.12.2026 (Fr) - 11.12.2026 (Fr)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09556N2617224
770,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 916,30 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **13.01.2027 (Mi) - 13.01.2027 (Mi)**, Köln | Veranstaltungsnummer: K950S09556N2701716
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **08.04.2027 (Do) - 08.04.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09556N2701718
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **21.04.2027 (Mi) - 21.04.2027 (Mi)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09556N2701714
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **23.07.2027 (Fr) - 23.07.2027 (Fr)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09556N2797071
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **07.10.2027 (Do) - 07.10.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09556N2701717
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

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

☐ **02.12.2027 (Do) - 02.12.2027 (Do)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09556N2701715
785,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 934,15 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

09394 - Process Validation Expert Medical Devices (TÜV) - Prüfung.

☐ **18.11.2026 (Mi) - 18.11.2026 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09394N2613363
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

☐ **23.02.2027 (Di) - 23.02.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09394N2701123
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **25.05.2027 (Di) - 25.05.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K799S09394N2701122
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **28.09.2027 (Di) - 28.09.2027 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09394N2701124
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

☐ **01.12.2027 (Mi) - 01.12.2027 (Mi)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09394N2701125
310,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 368,90 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Das Angebot der TÜV Rheinland Akademie GmbH ist freibleibend und unverbindlich, sofern es nicht ausdrücklich als verbindlich gekennzeichnet ist. Allein maßgeblich für diese Rechtsbeziehung zwischen der TÜV Rheinland Akademie GmbH und dem Auftraggeber ist das Auftragsdokument einschließlich den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der TÜV Rheinland Akademie GmbH (https://akademie.tuv.com/agb).

Stand: 04.11.2026
Dieses Angebot ist bis zum 18.11.2026 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09393 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang

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

- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie dieses Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen. Für organisatorische Fragen steht Ihnen unser Service Center gern zur Verfügung unter E-Mail: servicecenter@de.tuv.com, Tel.: 0800 135 355 77 oder Fax: 0800 8484044.

Anmeldedaten

☐ Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)

☐ Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

Rechnungsanschrift

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung (bei Buchung als Firmenkunde):

Abteilung (optional):

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

Ihre interne Bestellnummer (optional):

Sie können hier eine von Ihrem Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

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

Ihre Kontaktdaten

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede: Vorname: Nachname:

E-Mail-Adresse: Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional): Geburtsort (optional):

Teilnehmerinformationen

☐ Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontaktdaten wie oben angegeben)

☐ Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Anrede: Vorname: Nachname:

E-Mail-Adresse: Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional): Geburtsort (optional):

Zahlungsart: Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

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

☐ Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (https://akademie.tuv.com/agb) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum

Unterschrift

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail:
servicecenter@de.tuv.com

Tel.:
0800 135 355 77

Fax:
0800 8484044

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