# 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: 24.11.2026. 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)
- Erläuterung von Begriffen wie Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)

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

- 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.

## Modul 3: Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie ›

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

## 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
- Routineüberwachung gemäß reduzierter Range-Method von validierten Testmethoden.

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

## 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.

## Nutzen

- Sie kennen die relevanten Vorgaben und gängigen Modelle sowie die wesentlichen Begriffe in der Prozessvalidierung.

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

- Sie können komplexe Prozesse für die Herstellung von Medizinprodukten systematisch analysieren und auf Validierungspflicht prüfen.
- Sie kennen die wichtigsten statistischen Methoden zur Planung und Auswertung von Prozessvalidierungen und wenden diese an einfachen Beispielen praktisch an.
- Sie können Testmethodenvalidierungen planen und durchführen und sind mit den Herausforderungen der Probenauswahl vertraut.
- Sie verstehen den Zusammenhang von Risikomanagement und Lebenszyklus im Kontext verläßlicher Herstellprozesse.
- Mit der gewonnenen Erfahrung können Sie die Erarbeitung der erforderlichen Dokumentation (IQ, OQ, PQ) inkl. Planung und Bericht der Prozessvalidierung für Ihre Medizinprodukte zielgerichtet angehen.

## Zielgruppe

- Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und inverkehrbringen sowie deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Entwicklung, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Produktion sowie Validierungsverantwortliche.
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" erwerben wollen.

## Voraussetzungen

Die Prüfungsinhalte, Zulassungsvoraussetzungen, Gültigkeit der Zertifizierung und weitere Details zu diesem Zertifizierungsprogramm von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, finden Sie auf w www.certipedia.com unter der **Programm ID 85865**.

Bei gewünschter Teilnahme an der gesamten Lehrgangsreihe und der damit verbundenen Zertifikatsprüfung senden Sie bitte Ihre Zulassungsnachweise vor Beginn des ersten Moduls an die TÜV Rheinland Akademie. Dies ermöglicht uns, Ihre Teilnahme reibungslos zu organisieren und sicherzustellen, dass alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind.

## Abschluss

**Zertifikat**

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

Im Anschluss an die 4 Lehrgangsmodule stellen Sie Ihre erworbene Kompetenz in der entsprechenden Prüfung von PersCert TÜV unter Beweis. Nach erfolgreichem Abschluss erhalten Sie das **digitale, blockchain-gesicherte Personen-Zertifikat** „Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)“. Es ist **fälschungssicher, international anerkannt (DE/EN)** und entspricht den strengen Anforderungen der **ISO/IEC 17024** – ein Beleg für nachweislich aktuelle, unabhängige und geprüfte Kompetenz. Ihr persönliches Zertifikat unterstützt Sie und Ihr Unternehmen dabei, **Haftungsrisiken zu reduzieren, stärkt Ihre berufliche Reputation** und unterstreicht Ihre **Führungskompetenz** sowie **Ihren persönlichen Qualitätsanspruch**. Es bietet zudem eine solide Basis für Ihre individuelle Weiterentwicklung und Karriereplanung.

## Wichtige Hinweise

- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09476, 09520, 09556, 09346 und das Prüfungsmodul 09394.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Sterilisations- und Verpackungsprozesse für Sterilprodukte werden nicht behandelt.
- Mit Ausnahme des Seminarmoduls "Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis" (www.tuv.com/seminar-09346) können alle anderen Seminarmodule auch unabhängig und einzeln gebucht werden, wenn Sie den Abschluss "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" nicht anstreben.
- Die Zulassungsvoraussetzungen für die Teilnahme am Seminarmodul "Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis" finden Sie unter www.tuv.com/seminar-09346.

.

## Terminübersicht und Buchung

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

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

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

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.