# Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie.

**Lernen Sie die statistischen Methoden, die in der Medizinprodukteindustrie zum Einsatz kommen, kennen und anwenden.**

| | | |
|---|---|---|
| Seminar | 9 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung |
| Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden |

Seminarnummer: 09520

Stand: 01.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09520

Statistische Methoden kommen in der Medizinprodukteindustrie in vielen Bereichen zum Einsatz. Die internationalen Anforderungen an QM-Systeme fordern den Einsatz von statistischen Methoden vor allem bei Produktprüfungen im Rahmen von Entwicklung, Prozessvalidierung und Produktionsprozessen ein. Aber auch bei Untersuchungen von nicht technischen Fragestellungen (Vorkommnistrends, Nichtkonformitäten, Reklamationshäufigkeit, etc.) sind statistisch begründete Stichprobenpläne gefordert. Mit der Einführung der ISO 13485:2016 und der Medizinprodukteverordnung 2017/745 werden die statistischen Methoden bei Audits und Inspektionen detaillierter geprüft.

## Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die in der Medizinprodukteindustrie für technische gängigen statistischen Methoden.
- Sie kennen und verstehen die wesentlichen Begriffe.
- Sie können die relevanten statistischen Methoden auswählen und anwenden, ohne dass Sie dabei den mathematischen Hintergrund verstehen müssen.
- Das Seminar vermittelt Ihnen einen "Leitfaden" und versetzt Sie in die Lage, die regulatorischen Anforderungen in Bezug auf die anzuwendenden statistischen Methoden umzusetzen.

## Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an Beschäftigte aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Produktion und Entwicklung aus der Medizinprodukteindustrie und deren Lieferanten.

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

# Inhalte des Seminars

- 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 3951

# Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Die behandelten statistischen Methoden fokussieren sich insbesondere auf die Entwicklung und die Prozessvalidierung von Medizinprodukten.
- Grundkenntnisse in den Bereichen Statistik und Mathematik sind nicht zwingend erforderlich.
- Statistische Methoden im Rahmen der klinischen Forschung und DOE (Design of Experiments – statistische Versuchsplanung) sind nicht Bestandteil des Seminars.
- In unserem Seminar "Prozessvalidierung für Medizinprodukte in der Praxis" (Veranst.-Nr. 09346) lernen Sie wie Sie Ihre Kenntnisse zu statistischen Methoden im Rahmen einer Prozessvalidierung zielgerichtet praktisch anwenden.
- In unserem Seminar "Testmethodenvalidierung in der Medizinprodukteindustrie" (Veranst.-Nr. 09556) vertiefen Sie Ihre Kenntnisse zu Messystemanalysen für quantitative und qualitative Prüfungen (nach AIAG MSA:4th edition).
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09394) für den Erwerb des Abschlusses "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" ist online möglich, wenn alle erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

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

# Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09520 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.