Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.

Wie Sie die Vorgaben und Methoden für Prozessvalidierung von Herstellprozessen regelkonform umsetzen.

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

Seminarnummer: 09476

Stand: 25.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09476

Nicht verifizierbare Herstellprozesse für Medizinprodukte müssen validiert werden. Für die meisten Prozesse geben die Regelwerke keine konkrete Anleitung dafür vor. Lernen Sie die relevanten Vorgaben und Modelle für die Validierung kennen und erfahren Sie anhand von Umsetzungsbeispielen, wie diese Modelle praxisnah umgesetzt werden können.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die relevanten Vorgaben und die gängigen Modelle für die Validierung von Prozessen.
- Sie kennen und verstehen die wesentlichen Begriffe.
- Konkrete Beispiele aus der Praxis erleichtern Ihnen die Umsetzung der Vorgaben in Ihrem Unternehmen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement. Produktion und Entwicklung sowie QM-Beauftragte.

Inhalte des Seminars

- Regulative 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

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" und "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Sterilisations- und Verpackungsprozesse für Sterilprodukte werden nicht behandelt.
- Die Teilnahme am Seminar "Workshop - Validierung von Prozessen für Medizinprodukte" (Seminar-Nr. 09346) wird zur Vertiefung empfohlen.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09340) für den Erwerb des Abschlusses "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" ist ist online möglich, wenn
  - die Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" vorliegt
  - alle drei erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09394) für den Erwerb des Abschlusses "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" ist online möglich, wenn alle drei erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de

  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/09476 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.