

Testmethodenvalidierung in der Medizinprodukteindustrie.

Die richtige Testmethode auswählen - sichere Medizinprodukte entwickeln und herstellen.

 Seminar

 2 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09556

Stand: 17.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09556>

Technische Prüfungen und Überwachung von Qualitätsmerkmalen sind die Voraussetzungen für den Nachweis der Konformität von Medizinprodukten. Wichtig hierbei ist, dass die angewandten Prüfmethoden verlässliche Ergebnisse liefern. Dies gilt für alle Arten von Prüfungen, wie Wareneingangsprüfung, Prüfungen im Rahmen von Designverifizierung und Designvalidierung, Prüfungen für Prozessvalidierungen, In-Prozesskontrollen oder Endprüfungen. Für alle Prüfungen mit möglichem Einfluss auf die Konformität sind Bewertungen der angewandten Methoden sowie durchgeführte Messmittelfähigkeitsanalysen (MSA) und Testmethodenvalidierung (TMV) erforderlich.

Nutzen

- Das Seminar befähigt Sie, sowohl für einfache als auch komplexe Prüfaufgaben Testmethodenvalidierungen zu planen und durchzuführen
- Sie erkennen die besonderen Herausforderungen bei der Probenauswahl und Durchführung der Testmethoden-validierungen
- Das Seminar vermittelt Kenntnisse sowohl für Hersteller als auch Lieferanten in der Medizinprodukteindustrie
- Sie können die vorgestellten Methoden sowohl mit MS® EXCEL als auch mit Statistiksoftware (z.B. Minitab ®) anwenden.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die Testmethoden entwickeln und validieren: Entwicklungsingenieure, Validierungsverantwortliche, Qualitätssicherungs-Mitarbeiter sowie für die Festlegung von Prüfplänen und -methoden verantwortliches Personal.

Inhalte des Seminars

- Grundlagen einer Messmittelfähigkeitsanalyse
- Grundlagen einer Testmethodvalidierung
- 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 Produktmerkmals
- Unterschiede zu einer vollständigen ANOVA für Prüfmittel
- Routineüberwachung gemäß reduzierter Range-Method von validierten Testmethoden.

Wichtige Hinweise

- Das Seminar eignet sich zur Vertiefung der Inhalte unseres Seminars "Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie" (Seminar-ID: 09520) zum Thema Testmethodvalidierung.
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und „Praxis Medizinprodukterecht“ von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09556> 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.