# Testmethodenvalidierung in der Medizinprodukteindustrie.

**Die richtige Testmethode auswählen - sichere Medizinprodukte entwickeln und herstellen.**

| | | |
|---|---|---|
| Seminar | 7 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung |
| Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden |

Seminarnummer: 09556

Stand: 13.11.2026. 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.

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

## Inhalte des Seminars

- 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.

## Wichtige Hinweise

- Das Seminar eignet sich zur Vertiefung der Inhalte unseres Seminars "Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie" (Seminar-ID: 09520) zum Thema Testmethodenvalidierung.
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „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

## 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.

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