

# Process Validation Expert Medical Devices (TÜV).

## Modularer Lehrgang mit TÜV-Abschluss.

 Seminar

 Zurzeit keine Termine

 Zertifikat

 Präsenz

 32 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09393 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09393>

Sowohl die QM-Norm ISO 13485 / EN ISO 13485 als auch die US-amerikanische FDA-Vorgabe 21CFR820 (Quality-System-Regulation) 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 sicher entwickelt werden und zuverlässig arbeiten, um so eine gleichbleibende Produktqualität der Medizinprodukte über deren gesamten Lebenszyklus sicherzustellen. Mit Ausnahme bestimmter Prozesse, wie z.B. Sterilisations- und Verpackungsprozesse von Sterilprodukten, gibt es keine konkreten Anleitungen bzw. Regelwerke zur Validierung der Herstellprozesse, wie z.B. Löten, Kleben, Beschichten oder automatisierter Endtest zu erfolgen hat. Für diese Prozesse muss der Hersteller die geeignete Methode, die Anforderungen an die Qualifikation des Personals, den entsprechenden Nachweis, die Dokumentation für die Validierung sowie den Umgang mit Prozessänderungen selbst erarbeiten. Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen die erforderliche Sachkenntnis der relevanten Vorgaben, gängigen Modelle und statistischen Methoden für die Prozessvalidierung im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten.

## Nutzen

- Sie kennen die relevanten Vorgaben und gängigen Modelle sowie die wesentlichen Begriffe in der Prozessvalidierung.
- Sie können komplexe Prozesse für die Herstellung von Medizinprodukten systematisch gliedern und auf Validierungspflicht prüfen.
- Sie kennen die wichtigsten statistischen Methoden zur Planung und Auswertung von Prozessvalidierungen und wenden diese an einfachen Beispielen praktisch an.
- 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, Produktion.
- Berufsanfänger und Berufsanfängerinnen, Quereinsteiger mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" erwerben wollen.

## Voraussetzungen

für die schriftliche Abschlussprüfung (45 Minuten): Teilnahme an allen 4 Seminartagen des modularen Lehrgangs "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" innerhalb von 3 Jahren, beginnend mit dem ersten Seminartag. Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09394) für den Erwerb des Abschlusses ist am Ende jedes Seminartages möglich, wenn alle drei erforderlichen Module besucht wurden.

## Abschluss

### Zertifikat

Die Prüfung wird von der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV von TÜV Rheinland abgenommen. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat, das die Qualifikation als "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" bescheinigt. PersCert TÜV dokumentiert die Anforderungen an Ihren Abschluss auf der weltweit zugänglichen Internetplattform [www.certipedia.com](http://www.certipedia.com) unter dem Prüfzeichen mit der ID 0000064050. Nutzen Sie das Prüfzeichen mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter [www.tuv.com/perscert](http://www.tuv.com/perscert) dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrer dokumentierten Qualifikation das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

## Inhalte des Seminars

- Prozessvalidierung in der Medizinprodukteindustrie (Veranst.-Nr. 09476)
- Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie (Veranst.-Nr. 09520)
- Workshop - Prozessvalidierung in der Medizinprodukteindustrie (Veranst.-Nr. 09346)
- Prüfung "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09394)

## Wichtige Hinweise

- Unser modularer Lehrgang umfasst insgesamt 4 Seminarmodule. Die Reihenfolge der Module ist dabei frei wählbar.
- Mit Ausnahme des Seminarmoduls "Workshop - Prozessvalidierung in der Medizinprodukteindustrie" (Veranst.-Nr. 09346) können die 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 "Workshop - Prozessvalidierung in der Medizinprodukteindustrie" finden Sie unter der im Inhalt angegebenen Veranstaltungs-Nummer.
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

## 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.

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

# Bestellformular Seite 1/3

HIERMIT MELDE ICH MICH VERBINDLICH ZU FOLGENDEM SEMINAR AN:

## Process Validation Expert Medical Devices (TÜV).

Seminarnummer: 09393 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09393>

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

**E-Mail:**  
[servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:** 0800 135 355 77

**Fax:** 0800 8484044

Bitte tragen Sie Ihre Bestelldaten auf der nächsten Seite ein.

# Bestellformular Seite 2/3

- Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
- Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

## Rechnungsanschrift

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung:

Abteilung (optional):

---

---

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

---

---

Ihre interne Bestellnummer:

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

Sie können hier eine von Ihren Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

---

## Ihre Kontaktdaten

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

---

---

---

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

---

---

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

---

---

# Bestellformular Seite 3/3

## Teilnehmerinformationen

Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontakt Daten, wie oben angegeben)

Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Nur ausfüllen, wenn Sie nicht selbst teilnehmen, sondern eine andere Person.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Zahlungsart:** Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb/>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum

Unterschrift

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

**E-Mail:**  
[servicecenter@de.tuv.com](mailto:servicecenter@de.tuv.com)

**Tel.:** 0800 135 355 77

**Fax:** 0800 8484044