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

Process Validation Expert Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

Process Validation Expert Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

Lehrgang | 5 Module | Zertifikat

Präsenz / Virtual Classroom | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09393

Stand: 30.06.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09393

Sowohl die QM-Norm ISO 13485 als auch die FDA-Vorgabe 21CFR820 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 stabil entwickelt werden und zuverlässig arbeiten, um die im Rahmen des Risikomanagement festgelegten Grenzen über deren gesamten Lebenszyklus sicherzustellen. Unser 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 analysieren und auf Validierungspflicht prüfen.
- Sie kennen die wichtigsten statistischen Methoden zur Planung und Auswertung von Prozessvalidierungen und wenden diese an einfachen Beispielen praktisch an.
- Sie verstehen den Zusammenhang von Risikomanagement und Lebenszyklus im Kontext verläßlicher Herstellprozesse.
- 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,

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

Produktion.

- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" erwerben wollen.

Voraussetzungen

Die Zulassungsvoraussetzungen zur Teilnahme an der von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführten Prüfung, finden Sie auf www.certipedia.com.

Bei gewünschter Teilnahme an der gesamten Lehrgangsreihe und der damit verbundenen Zertifikatsprüfung senden Sie bitte Ihre Zulassungsnachweise vor Beginn des ersten Moduls an die TÜV Rheinland Akademie.

Dies ermöglicht uns, Ihre Teilnahme reibungslos zu organisieren und sicherzustellen, dass alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind.

Abschluss

Zertifikat

Nach Teilnahme an allen drei Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung angeboten.

Zur Feststellung Ihrer erworbenen Kompetenz wird eine Prüfung von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführt.

Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfungs- und Zertifizierungsverfahrens erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat mit dem Abschlusstitel „Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Dokumente und Informationen (u.a. Zulassungsvoraussetzungen, Prüfungsinhalte und Ablauf, Gültigkeit, Rezertifizierung, etc.) zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf www.certipedia.com unter der Programm ID 85865.

Nutzen Sie zusätzlich nach erfolgter Zertifizierung die zahlreichen Möglichkeiten eines persönlichen TÜV Rheinland Prüfzeichens mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrem Zertifikat und dem damit verknüpften Prüfzeichen das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

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

Wichtige Hinweise

- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09476, 09520, 09346 und das Prüfungsmodul 09394.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Sterilisations- und Verpackungsprozesse für Sterilprodukte werden nicht behandelt.
- Mit Ausnahme des Seminarmoduls "Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis" (www.tuv.com/seminar-09346) können alle 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 "Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis" finden Sie unter www.tuv.com/seminar-09346.

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.

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