


Grundlagen der Qualifizierung und Validierung von Anlagen und Prozessen

Aus der Seminarreihe „Validierung von Produktionsprozesssystemen in der Medizintechnik“

Beginn: 22.02.2027 - 09:00 Uhr	 Flex: Ostfildern oder Online	Veranstaltungsnr.: 35449.00.009	Präsenz oder Online
Ende: 22.02.2027 - 17:00 Uhr		Leitung <u>David Wartenberg, M.Sc.</u>	EUR 690,00 (MwSt.-frei)
Dauer: 1,0 Tag			Mitgliederpreis ⓘ EUR 621,00 (MwSt.-frei)

in Zusammenarbeit mit:



BESCHREIBUNG

Das Seminar vermittelt systematisch, wie Produktionssysteme im Hinblick auf die Qualifizierungs- und Validierungsanforderungen der ISO 13485 aus Sicht der FDA analysiert werden. Daraus ergibt sich, welche Aktivitäten für Objekte eines Produktionssystems erforderlich sind, nämlich Qualifizierung von Ausrüstung, Validierung von Prozessen, Validierung von Methoden oder auch Validierung von automatisierten Systemen.

Es werden Möglichkeiten gezeigt, wie ein Mastervalidierungsplan erstellt werden kann und die Ergebnisse der Analyse des Produktionssystems dokumentiert werden können.

Die Qualifizierung von Maschinen, automatisierten Systemen und Prüfständen wird im zweiten Teil des Seminars dargestellt.

Ziel der Weiterbildung

Sie lernen, die Anforderungen der ISO13485:2016 aus Sicht der FDA in Bezug auf Qualifizierungs- und Validierungsanforderungen an die Produktionsanlagen zu bewerten und in ihre betriebliche Realität zu übertragen.

HINWEIS

Bei Buchung von mehr als einem Seminar der Seminarreihe gewähren wir 10 % Rabatt pro Seminar.

IMMER TOP!

Unser Qualitätsversprechen



Seit über 65 Jahren gehört die Technische Akademie Esslingen (TAE) mit Sitz in Ostfildern – nahe der Landeshauptstadt Stuttgart – zu Deutschlands größten Weiterbildungs-Anbietern für berufliche und berufsvorbereitende Qualifizierung im technischen Umfeld. Unser Ziel ist Ihr Erfolg. Egal ob Seminar, Zertifikatslehrgang oder Fachtagung, unsere Veranstaltungen sind stets abgestimmt auf die Bedürfnisse von Ingenieuren sowie Fach- und Führungskräften aus technisch geprägten Unternehmen. Dabei können Sie sich stets zu 100 Prozent auf die Qualität unserer Angebote verlassen. Warum das so ist?

PROGRAMM

Montag, 22. Februar 2027

9:00 bis 12:15 und 13:45 bis 17:00 Uhr

Analyse von Prozesssystemen

Inventarisierung von Prozesssystemen

Bewertung von Qualifizierungs-/Validierungsobjekten

Darstellung im Mastervalidierungsplan

Qualifizierung von Produktionsausrüstung

- Maschinen
- Automatisierte Systeme
- Prüfstände/Prüfmaschinen

Anforderungen an die Qualifizierungsdokumentation

TEILNEHMER:INNENKREIS

Qualitätsingenieure, Validierungsingenieure, Qualitätsmanager

REFERENT:INNEN

David Wartenberg, M.Sc.

Praxisnah und kundenbezogen vermittelt David Wartenberg umfangreiches Wissen zur Qualifizierung und Validierung von Infrastruktur, Prozessen und Prüfmethode in der

Medizintechnik. Dabei gelingt es ihm, durch seine offene Art, Begeisterung auch für mitunter trockene Themen zu wecken.

David Wartenberg verfügt über fundierte Industrieerfahrung als Qualitäts- und Validierungsingenieur bei einem internationalen Konzern in der Medizintechnik. Seit 2020 berät er Firmen aus dem regulierten Bereich bezüglich zu QM-Systemen und Validierung. Als Berater verfügt er über Erfahrungen aus zahlreichen Validierungsprojekten und Trainings bei internationalen Konzernen, mittelständischen Unternehmen sowie Start-ups. Dazu zählen Moderation und Erstellung von Risikoanalysen / Durchführungen von Qualifizierungen, Prozess-, Prüfmethodevalidierungen sowie CSV-Projekte / Audits / Einführung und Optimierung von QM-Systemen.

Weitere Veranstaltungen

[Validierung von Prüf- und Testmethoden](#)

[Validierung von Prozessen bei der Herstellung von Medizinprodukten](#)

VERANSTALTUNGSORT UND HOTEL

Technische Akademie Esslingen

An der Akademie 5
73760 Ostfildern



[☑ Anfahrt](#)

Die TAE befindet sich im Südwesten Deutschlands im Bundesland Baden-Württemberg – in unmittelbarer Nähe zur Landeshauptstadt Stuttgart. Unser Schulungszentrum verfügt über eine hervorragende Anbindung und ist mit allen Verkehrsmitteln gut und schnell zu erreichen.

Hotelübernachtung benötigt?

Über den nachfolgenden Link finden Sie nahegelegene Hotels in direkter Umgebung zu TAE-Konditionen:

[☑ Hotelbuchung](#)

GEBÜHREN UND FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Teilnahme beinhaltet [Verpflegung](#) (vor Ort) sowie ausführliche Unterlagen.

Preis:

Die Teilnahmegebühr beträgt:

690,00 € (MwSt.-frei) vor Ort

690,00 € (MwSt.-frei) pro Teilnehmer live online

Fördermöglichkeiten:

Für den aktuellen Veranstaltungstermin steht Ihnen die [ESF-Fachkursförderung](#) leider nicht zur Verfügung.

Für alle weiteren Termine erkundigen Sie sich bitte vorab bei unserer [Anmeldung](#).

Andere Bundesland-spezifische Fördermöglichkeiten finden Sie [hier](#).

Inhouse Durchführung:

Sie möchten diese Veranstaltung firmenintern bei Ihnen vor Ort durchführen? Dann fragen Sie jetzt ein individuelles [Inhouse-Training](#) an.