


## Validierung von Prüf- und Testmethoden

Aus der Seminarreihe „Validierung von Produktionsprozesssystemen in der Medizintechnik“

Beginn: 15.03.2027 - 08:45 Uhr	 Flex: Ostfildern oder Online	Veranstaltungsnr.: 34574.00.015	Präsenz oder Online
Ende: 16.03.2027 - 12:30 Uhr		Leitung <u>David Wartenberg, M.Sc.</u>	<b>EUR 860,00</b> (MwSt.-frei)
Dauer: 1,5 Tage			Mitgliederpreis ⓘ <b>EUR 774,00</b> (MwSt.-frei)

in Zusammenarbeit mit:



### BESCHREIBUNG

Bei der Validierung von Prüfmethoden stellen sich immer wieder folgende Fragen:

- Ist eine Validierung überhaupt erforderlich?
- In welchem Umfang muss eine Validierung durchgeführt werden?
- Ist eine Kalibrierung ausreichend?

Anhand des risikobasierten Ansatzes werden diese Fragen beantwortet und die erforderlichen Werkzeuge anwendungsorientiert erklärt.

### Ziel der Weiterbildung

Das Seminar zeigt die Vorgehensweise zum Nachweis der Eignung von Prüfsystemen und Prüfmethoden auf. Mit Hilfe eines Vorgehensmodells wird gezeigt, wie Testmethoden analysiert werden, wie die geforderten Leistungsanforderungen ermittelt werden und wie daraus ein schlüssiges risikobasiertes Vorgehensmodell für einzelne Prüfmethoden entwickelt werden kann. Damit wird sichergestellt, dass kein unangemessener Aufwand bei der Testmethodvalidierung entsteht.

Die gebräuchlichsten statistischen Tools und deren Anwendungsmöglichkeiten werden dargestellt. Neben der Mess-System-Analyse, welche auf die Längenmesstechnik zugeschnitten ist, werden weitere statistische Methoden erläutert, um für die vielfältigen Aufgabenstellungen in der Medizintechnik eine passende Lösung finden zu können.

Der Transfer des Gelernten erfolgt anhand von (eigenen) Beispielen und Fragestellungen aus dem Kreis der Teilnehmer:innen.

## 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, 15. und Dienstag, 16. März 2027

1. Tag: 8:45 bis 12:00 und 13:30 bis 16:45 Uhr

2. Tag: 8:45 bis 12:30 Uhr

### Normative Anforderungen und Begriffe

#### Grundlagen KI-gestützter Prüf- und Analyseverfahren

- Grundprinzipien von KI/ML
- Unterschiede zu klassischen regelbasierten Verfahren
- Trainings-, Validierungs- und Testdaten
- Besonderheiten hinsichtlich Nachvollziehbarkeit, Robustheit und Überwachung

#### Risikobasierte Klassifizierung von Prüfungssystemen und Methoden

#### Analyse des Systems und Ermittlung von Leistungsparametern

#### Ermittlung des Validierungsumfangs

## Analyse der Einflussfaktoren auf die Leistung von Prüfmethoden

### Tools

- Mess-System-Analyse
- Toleranzfeldmethode
- Methoden zum Vergleich von Prüfsystemen

### Anforderungen an die Validierungsdokumentation

### Praxisfälle aus dem Teilnehmerkreis – Analyse, Diskussion und Lösungsansätze

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

David Wartenberg verfügt über fundierte Industrienerfahrung 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-, Prüfmethodenvalidierungen sowie CSV-Projekte / Audits / Einführung und Optimierung von QM-Systemen.

##### **Weitere Veranstaltungen**

[Grundlagen der Qualifizierung und Validierung von Anlagen und Prozessen](#)

[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:

860,00 € (MwSt.-frei) vor Ort

860,00 € (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.