# Validierung von Prüf- und Testmethoden

Aus der Seminarreihe „Validierung von Produktionsprozesssystemen in der Medizintechnik“

Beginn:
**15.03.2027 - 08:45 Uhr**

Ende:
**16.03.2027 - 12:30 Uhr**

Dauer:
**1,5 Tage**

Live-Online

Veranstaltungsnr.: **34574.00.015**

Leitung

**David Wartenberg, M.Sc.**

Live-Online
**EUR 870,00**
(MwSt.-frei)

Mitgliederpreis
**EUR 783,00**
(MwSt.-frei)

in Zusammenarbeit mit:

MEDIZINTECHNIK im Deutschen Industrieverband SPECTARIS




## BESCHREIBUNG

FOCUS TOP ANBIETER FÜR WEITERBILDUNG 2026 Technische Akademie Esslingen e. V. FOCUS.DE/BUSINESS

BESTE ANBIETER WEITERBILDUNG 2025/26 stern
Berufliche Weiterbildung
Bestes Preis-Leistungs-Verhältnis
Technische Akademie Esslingen
Quelle: Globis Consulting
stern.de/weiterbildung2025
Gültig bis Dezember 2026

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 Testmethodenvalidierung 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.

## 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 Prüfsystemen 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 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-, 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

KI-gestützte Prüfmethodenvalidierung in der Medizintechnik

## VERANSTALTUNGSORT

**ONLINE**

## GEBÜHREN UND FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Teilnahme beinhaltet ausführliche Unterlagen.

**Preis:**
Die Teilnahmegebühr beträgt:
870,00 € (MwSt.-frei)

**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.

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?