KI-gestützte Prüfmethodenvalidierung in der Medizintechnik

Prüfstrategien, Statistik, Nachweisführung und regulatorische Anforderungen

Beginn:
30.09.2027 - 09:00 Uhr

Ende:
30.09.2027 - 16:30 Uhr

Dauer:
1,0 Tag

Flex: Ostfildern oder Online

Veranstaltungsnr.: **36504.00.001**

Leitung

David Wartenberg, M.Sc.

Präsenz oder Online
EUR 690,00
(MwSt.-frei)
Mitgliederpreis
EUR 621,00
(MwSt.-frei)

BESCHREIBUNG





Künstliche Intelligenz (KI) eröffnet neue Möglichkeiten für Prüf- und Testmethoden in der Medizintechnik – stellt Unternehmen zugleich aber vor neue Herausforderungen bei Validierung und Nachweisführung. Insbesondere die Nachvollziehbarkeit und Zuverlässigkeit KI-gestützter Verfahren sowie deren regulatorisch belastbare Bewertung gewinnen zunehmend an Bedeutung.

Die Verbindung klassischer Prüfstrategien mit KI-gestützten Ansätzen erfordert ein fundiertes Verständnis von Validierung, statistischer Bewertung und regulatorischen Anforderungen. Entscheidend ist, dass Prüf- und Testergebnisse reproduzierbar, nachvollziehbar und belastbar sind und die eingesetzten Methoden den erforderlichen Nachweis von Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Qualität unterstützen.

Ziel der Weiterbildung
Das Seminar vermittelt praxisorientierte Fachkenntnisse zur Validierung von Prüf- und Testmethoden unter Einbeziehung KI-gestützter Ansätze in der Medizintechnik. Im Mittelpunkt stehen die risikobasierte Planung und Durchführung der Validierung, die statistische Bewertung relevanter Leistungsparameter sowie die Anforderungen an Datenqualität, Nachvollziehbarkeit und Dokumentation. Darüber hinaus werden

Einsatzmöglichkeiten und Grenzen von KI bei der Validierung sowie deren regulatorische Einordnung betrachtet.

Nach dem Seminar können Sie:

- KI-gestützte Verfahren bei der Validierung von Prüfmethoden gezielt einsetzen
- Prüf- und Testmethoden risikobasiert planen und validieren
- relevante Leistungsparameter mit geeigneten statistischen Methoden bewerten
- Datenqualität, Nachvollziehbarkeit und Dokumentation regulatorisch einordnen
- klassische statistische Verfahren mit KI-gestützten und datenbasierten Ansätzen verbinden
- Einsatzmöglichkeiten, Potenziale und Grenzen von KI in Validierungsprozessen beurteilen

PROGRAMM

Donnerstag, 30.09.2027
9:00 – 16:30 Uhr, inkl. Pausen

Regulatorischer Rahmen gemäß ISO 13485, FDA QMSR, 21 CFR Part 11, GAMP 5: Testmethodenvalidierung und KI-Einsatz

Klassifizierung von Prüfmethoden – und Einordnung der KI

Planung: Risikoanalyse, Akzeptanzkriterien, Stichprobenbegründung

Datenqualität und Leistungsparameter

Statistische Methoden und Auswertung

Dokumentation, Nachweisführung und Review

Lebenszyklus: Mustererkennung, Trendanalysen und Revalidierung

Chancen, Grenzen und Governance des KI-Einsatzes

Praxisbeispiele für KI-gestützte Validierung von Prüf- und Testmethoden

TEILNEHMER:INNENKREIS

Qualitätsingenieure, Validierungsingenieure, Qualitätsmanager sowie Fachkräfte aus Entwicklung und Produktion in der Medizintechnik.

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 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.

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?