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

Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis.

Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis.

Seminar | 4 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 16 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09346

Stand: 09.05.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09346

Um eine gleichbleibende Produktqualität von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus sicherzustellen, müssen die Herstellprozesse verifiziert sein. Für einige Herstellprozesse ist dies jedoch nicht möglich bzw. sinnvoll. In diesem Fall muss der Hersteller selbst geeignete Methoden, Validierungspläne und eine geeignete Nachweis- und Dokumentationsstrukur für die Validierung seiner Prozesse erarbeiten.

Nutzen

- Sie vertiefen Ihre Kenntnisse zur Prozessvalidierung.
- Sie können komplexe Prozesse für die Herstellung von Medizinprodukten systematisch gliedern und auf Validierungspflicht prüfen.
- Sie können das theoretische Wissen zu statistischen Methoden praktisch umsetzen.
- Sie können eine Quallifizierung (IQ/OQ) von Fertigungsmitteln erstellen.
- Mit der gewonnenen Erfahrung können Sie die Erarbeitung der erforderlichen Dokumentation (IQ, OQ, PQ) inkl. Planung und Bericht für die Prozessvalidierung für Ihre Medizinprodukte zielgerichtet angehen.
- Sie wissen, wie bestehende Prozessvalidierungen bei Produktänderungen oder Reklamationen fachgerecht bewertet und bearbeitet werden müssen.

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an Beschäftigte aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Produktion und Entwicklung innerhalb der Medizinprodukteindustrie und deren Lieferanten.

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

Voraussetzungen

Teilnahme am Basisseminar „Validierung von Prozessen für die Medizinprodukteindustrie“ (Veranst.-Nr. 09476) und am Seminar „Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie“ (Veranst.-Nr. 09520).

Inhalte des Seminars

- Aufbau, Erstellung und Pflege eines Prozessvalidierungsmasterplans
- Erstellung einer Equipment-Qualifizierungsanweisung für ein vorgegebenes Beispiel
- Erstellung von verschiedenen Konzepten für eine Prozessvalidierung, inklusive der dafür erforderlichen statistischen Methoden für unterschiedliche Fragestellungen aus der Praxis.

Wichtige Hinweise

- Sterilisationsprozesse und Fertigungsprozesse für Sterilbarrieresysteme sind nicht Inhalt dieses Workshops.
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Mindestteilnehmerzahl des Seminars beträgt vier.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)".
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung „Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)“ (Veranst.-Nr. 09394) ist online möglich, wenn alle drei erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und „Praxis Medizinprodukterecht“ von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09346 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.