

Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.

Wie Sie die Vorgaben und Methoden für Prozessvalidierung von Herstellprozessen regelkonform umsetzen.

 Seminar

 7 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09476 | Herstellernummer:

Stand: 27.10.2021. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09476>

Nicht verifizierbare Herstellprozesse für Medizinprodukte müssen validiert werden. Für die meisten Prozesse geben die Regelwerke keine konkrete Anleitung dafür vor. Lernen Sie die relevanten Vorgaben und Modelle für die Validierung kennen und erfahren Sie anhand von Umsetzungsbeispielen, wie diese Modelle praxisnah umgesetzt werden können.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die relevanten Vorgaben und die gängigen Modelle für die Validierung von Prozessen.
- Sie kennen und verstehen die wesentlichen Begriffe.
- Konkrete Beispiele aus der Praxis erleichtern Ihnen die Umsetzung der Vorgaben in Ihrem Unternehmen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktion und Entwicklung sowie QM-Beauftragte.

Inhalte des Seminars

- Regulative Vorgaben wie Normen, Gesetze, Guidelines (Leitfäden) für die Validierung von Prozessen
- Modell einer Prozessvalidierung gemäß ISO 13485, 21CFR820 und GHTF (Arbeitsgruppe SG3)
- Erläuterung von Begriffen wie Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)
- Prozessvalidierung und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen

- Regelung der Verantwortung bei ausgelagerten validierungspflichtigen Prozessen
- Die einzelnen Schritte in der Dokumentation

Wichtige Hinweise

- Sterilisations- und Verpackungsprozesse für Sterilprodukte werden nicht behandelt.
- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Die Teilnahme am Seminar "Workshop - Validierung von Prozessen für Medizinprodukte" (Seminar-Nr. 09346) wird zur Vertiefung empfohlen.
- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" und "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie keinen der TÜV-Abschlüsse anstreben.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09340) für den Erwerb des Abschlusses "1st and 2nd Party Auditor Medical Devices International (TÜV)" ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn
 - alle drei erforderlichen Seminare besucht wurden
 - mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in der Medizinprodukteindustrie oder in der Durchführung von Audits in anderen Industriezweigen nachgewiesen sind
 - und die Qualifikation "Expert Quality Management Medical Devices International (TÜV)" vorliegt.
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09394) für den Erwerb des Abschlusses "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle drei erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Bitte melden Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung vor PersCert TÜV für den angestrebten Abschluss mit der Anmeldung zum letzten Seminarmodul an. Die Schulungsunterlagen sind in gedruckter Form als Hilfsmittel zugelassen.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09476> 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.

HIERMIT MELDE ICH MICH VERBINDLICH ZU FOLGENDEM SEMINAR AN:

Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie.

Seminarnummer: 09476 | Herstellernummer:

Bitte wählen Sie einen Termin, den Sie buchen möchten:

- 21.02.2022 (Mo) - 21.02.2022 (Mo)**, Nürnberg | Veranstaltungsnummer: K799S09476N2244544
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 14.03.2022 (Mo) - 14.03.2022 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K278S09476N2246876
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 16.05.2022 (Mo) - 16.05.2022 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09476N2246672
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 04.07.2022 (Mo) - 04.07.2022 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K170S09476N2261525
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 26.09.2022 (Mo) - 26.09.2022 (Mo)**, Hamburg | Veranstaltungsnummer: K278S09476N2246877
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)
- 11.10.2022 (Di) - 11.10.2022 (Di)**, Stuttgart | Veranstaltungsnummer: K799S09476N2244545
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**
- 14.11.2022 (Mo) - 14.11.2022 (Mo)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer: K950S09476N2246673
650,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 773,50 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.) | **Garantietermin**

Alle weiteren Informationen zu den Terminen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09476>

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail:
servicecenter@de.tuv.com

Tel.: 0800 135 355 77

Fax: 0800 8484044

Bitte tragen Sie Ihre Bestelldaten auf der nächsten Seite ein.

Bestellformular Seite 2/3

- Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
- Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

Rechnungsanschrift

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung:

Abteilung (optional):

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

Ihre interne Bestellnummer:

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

Sie können hier eine von Ihren Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

Ihre Kontaktdaten

Wir nutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

Bestellformular Seite 3/3

Teilnehmerinformationen

Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontakt Daten, wie oben angegeben)

Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Nur ausfüllen, wenn Sie nicht selbst teilnehmen, sondern eine andere Person.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

Zahlungsart: Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb/>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum

Unterschrift

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail:
servicecenter@de.tuv.com

Tel.: 0800 135 355 77

Fax: 0800 8484044