


Process Validation Expert Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

Process Validation Expert Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

 Lehrgang

 4 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

Seminarnummer: 09393

Stand: 10.06.2023. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09393>

Sowohl die QM-Norm ISO 13485 als auch die FDA-Vorgabe 21CFR820 fordern explizit die Validierung der Herstellprozesse, wenn die Prozessergebnisse im Rahmen der Medizinprodukte-Herstellung nicht verifizierbar sind. Durch die Prozessvalidierung wird der Nachweis erbracht, dass die Herstellprozesse stabil entwickelt werden und zuverlässig arbeiten, um die im Rahmen des Risikomanagement festgelegten Grenzen über deren gesamten Lebenszyklus sicherzustellen. Unser Lehrgang vermittelt Ihnen die erforderliche Sachkenntnis der relevanten Vorgaben, gängigen Modelle und statistischen Methoden für die Prozessvalidierung im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten.

Nutzen

- Sie kennen die relevanten Vorgaben und gängigen Modelle sowie die wesentlichen Begriffe in der Prozessvalidierung.
- Sie können komplexe Prozesse für die Herstellung von Medizinprodukten systematisch analysieren und auf Validierungspflicht prüfen.
- Sie kennen die wichtigsten statistischen Methoden zur Planung und Auswertung von Prozessvalidierungen und wenden diese an einfachen Beispielen praktisch an.
- Sie verstehen den Zusammenhang von Risikomanagement und Lebenszyklus im Kontext verlässlicher Herstellprozesse.
- Mit der gewonnenen Erfahrung können Sie die Erarbeitung der erforderlichen Dokumentation (IQ, OQ, PQ) inkl. Planung und Bericht der Prozessvalidierung für Ihre Medizinprodukte zielgerichtet angehen.

Zielgruppe

- Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und inverkehrbringen sowie deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Regulatory Affairs, Entwicklung, Qualitätsmanagement, Produktion.
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" erwerben wollen.

Abschluss

Zertifikat

Nach Teilnahme an allen drei Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung (Dauer: 45 Minuten) angeboten. Die Prüfung wird von der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV von TÜV Rheinland abgenommen. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat, das die Qualifikation als "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" bescheinigt. PersCert TÜV dokumentiert die Anforderungen an Ihren Abschluss auf der weltweit zugänglichen Internetplattform www.certipedia.com unter dem Prüfzeichen mit der ID 0000081650 und schafft damit Transparenz und Vertrauen. Nutzen Sie das Prüfzeichen mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Konditionen. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von drei Jahren. Die Rezertifizierung ist möglich, wenn innerhalb der drei Jahre mindestens ein Fortbildungstag (8 UE) absolviert wurde und fortgesetzte abschlussbezogene Tätigkeiten nachgewiesen sind.

Inhalte des Seminars

Validierung von Prozessen in der Medizinprodukteindustrie

- Regulatorische 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

Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie

- Grundlagen der Statistik: Mittelwerte, Standardabweichung, Bewertung von Normalverteilungen, Konfidenz- und Reliabilitätsniveaus, RQL und AQL
- Vorgehensweise bei quantitativen Daten (Messwerte): minimaler Prozessfähigkeitsindex (Cpk und Ppk), statistische Anteilsbereiche (k-Faktor nach ISO 16269-6), Student's t-Test

- Vorgehensweise bei qualitativen Daten (Attributen): Zero-Defect-Testing und Planung und Analyse von Dauerlastdaten
- Statistische Methoden und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Messsystemanalyse für quantitative und qualitative Prüfungen (nach AIAG MSA:4th edition)
- Workshop zur Vertiefung der vermittelten Inhalte
- Diskussion von Stichprobenplänen nach ANSI Z1.4 und Z1.9 bzw. ISO 2859 und ISO 3951

Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis

- 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

PersCert-Prüfung "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)"

Wichtige Hinweise

- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09476, 09520, 09346 und das Prüfungsmodul 09394.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.
- Sterilisations- und Verpackungsprozesse für Sterilprodukte werden nicht behandelt.
- Mit Ausnahme des Seminarmoduls "Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis" (www.tuv.com/seminar-09346) können alle anderen Seminarmodule auch unabhängig und einzeln gebucht werden, wenn Sie den Abschluss "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" nicht anstreben.
- Die Zulassungsvoraussetzungen für die Teilnahme am Seminarmodul "Validierung von Prozessen für Medizinprodukte in der Praxis" finden Sie unter www.tuv.com/seminar-09346.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09393> 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.