

Statistische Methoden in der Medizinprodukteindustrie.

Lernen Sie die statistischen Methoden, die in der Medizinprodukteindustrie zum Einsatz kommen, kennen und anwenden.

 Seminar

 4 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09520 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09520>

Statistische Methoden kommen in der Medizinprodukteindustrie in vielen Bereichen zum Einsatz. Die internationalen Anforderungen an QM-Systeme fordern den Einsatz von statistischen Methoden vor allem bei Produktprüfungen im Rahmen von Entwicklung und Prozessvalidierung ein. Mit der Einführung der ISO 13485:2016 werden die statistischen Methoden bei Audits und Inspektionen detaillierter geprüft.

Nutzen

- Sie erhalten einen Überblick über die in der Medizinprodukteindustrie gängigen statistischen Methoden.
- Sie kennen und verstehen die wesentlichen Begriffe.
- Sie können die relevanten statistischen Methoden auswählen und anwenden, ohne dass Sie dabei den mathematischen Hintergrund verstehen müssen.
- Das Seminar vermittelt Ihnen einen "Leitfaden" und versetzt Sie in die Lage, die regulatorischen Anforderungen in Bezug auf die anzuwendenden statistischen Methoden umzusetzen.

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an Beschäftigte aus dem Bereich Qualitätsmanagement, Produktion und Entwicklung aus der Medizinprodukteindustrie und deren Lieferanten.

Inhalte des Seminars

- Grundlagen der Statistik
- Vorgehensweise bei quantitativen Daten (Messwerte): Normalverteilung, Mittelwerte, Standardabweichung, Prozessfähigkeit (cp und cpk), statistische Anteilsbereiche (k-Faktor), t-Test, RQL vs. AQL

- Vorgehensweise bei qualitativen Daten (Attributen): Zuverlässigkeit, Konfidenzniveau, Zero-Defect-Testing und Planung und Analyse von Dauerlastdaten
- Statistische Methoden und Risikomanagement – Erläuterungen zur Umsetzung an praktischen Beispielen
- Workshop zur Vertiefung der vermittelten Inhalte

Wichtige Hinweise

- Die behandelten statistischen Methoden fokussieren sich insbesondere auf die Entwicklung und die Prozessvalidierung von Medizinprodukten.
- Statistische Methoden im Rahmen der klinischen Forschung und DOE (Design of Experiments – statistische Versuchsplanung) sind nicht Bestandteil des Seminars.
- In unserem Seminar "Workshop-Validierung von Prozessen für Medizinprodukte" (Veranst.-Nr. 09346) lernen Sie wie Sie Ihre Kenntnisse zu statistischen Methoden im Rahmen einer Prozessvalidierung zielgerichtet praktisch anwenden.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" nicht anstreben.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV „Process Validation Expert Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09394) ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle drei für den Abschluss 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 vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital" (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinprodukte" (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09520> 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.