

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: 26.10.2021. 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.