

Validierung von Prozessen bei der Herstellung von Medizinprodukten

Prozessvalidierung ist eine normative Anforderung für Hersteller von Medizinprodukten. Ziel des Seminars ist es, ein systematisches Vorgehensmodell zu vermitteln, welches Prozessentwicklung, Prozessrisikoanalyse und Prozessvalidierung umfasst. Die aktuellen Anforderungen im Hinblick auf statistische Methoden und Dokumentationsforderungen werden vermittelt.

Das Seminar zeigt, wie die Validierung von Prozessen bei in der Medizintechnik zur Anwendung kommenden Technologien umgesetzt und in einen ganzheitlichen Qualitätsplan eingebunden wird.

Ziel der Weiterbildung

Das Seminar führt umfassend in die Thematik der Prozessvalidierung ein. Sie lernen – auf Prozesscharakteristika abgestimmt – nachvollziehbare Validierungsstrategien zu entwickeln. Hierzu werden die erforderlichen Vorgehensmodelle für parametrische Prozesse, automatisierte programmgesteuerte Prozesse und manuelle Prozesse vermittelt. Die methodischen Werkzeuge umfassen Risikoanalyse, Prozesscharakterisierung und statistische Methoden. Sie verstehen Prozessvalidierung als Element eines ganzheitlichen Qualitätsmanagements. Sie werden über die Anforderungen aus Sicht der FDA und anderer auditierender Stellen informiert.

Um einen nachhaltigen Transfer der Seminarinhalte in die Praxis zu gewährleisten, wird eine Prozessvalidierung anhand eines praktischen Beispiels erarbeitet.

HINWEIS

Bei Buchung von mehr als einem Seminar der Seminarreihe gewähren wir 10 % Rabatt pro Seminar.

Beginn:

Monday, May 6, 2024, 8:45 AM Uhr

Ende:

Tuesday, May 7, 2024, 12:30 PM Uhr

Veranstaltungsort:

Ostfildern

Germany

Website & Anmeldung:

<https://www.tae.de/33898.00.016>