

# Experte für die Validierung von Prozesssystemen

26. Juli von 9:00 bis 17:00 Uhr & 27. Juli von 9:00 bis 12:30 Uhr



Anmeldung

## THEMEN UND INHALTE

Das Webinar wurde konzipiert um einen umfassenden Ansatz bei der Validierung von Produktionssystemen zu ermöglichen. Diese sind meist aus einer Vielzahl unterschiedlicher Prozesse zusammengesetzt wie zum Beispiel manuellen oder automatisierten softwaregesteuerten Prozessen, Montage und Prüfprozessen.

Das Webinar vermittelt deshalb, welchen Kategorien die verschiedenen Validierungsobjekte zuzuordnen sind und welche Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten sich daraus ableiten. Dabei werden die aktuellen Anforderungen der ISO 13485:2016 und des 21CFR820 als regulatorische Grundlage herangezogen.

### TEIL 1:

#### GRUNDLAGEN DER QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG VON PRODUKTIONSSYSTEMEN

1. Grundlagen der Validierung, regulatorische Anforderungen nach ISO13485 und 21CFR820
2. Überblick und Diskussion der wichtigsten Guidance-Dokumente
3. Erstellung eines Mastervalidierungsplans – Inventarisierung und Bewertung von Validierungsobjekten
4. Grundlagen der Validierungs- / Qualifizierungsdokumentation
5. Qualifizierung von Produktionsausrüstung (Maschinen, Prüfmaschinen)
6. Qualitätssicherung in Qualifizierungs- / Validierungsprojekten

### TEIL 2:

#### VALIDIERUNG VON PROZESSEN

1. Guidelines (GHTF, FDA, AAMI)
2. Prozessvalidierung vorbereiten
3. Prozessvalidierung im Überblick
4. Validierung von Prozessgrenzen (OQ)
5. Validieren des Prozesssystems (PQ)
6. Statistische Methoden bei der Validierung von Prozessen
7. Stichprobenrationale
8. Dokumentation von Validierungen
9. Qualitätskriterien von Validierungsdokumenten

### TEIL 3:

#### VALIDIERUNG VON PRÜFMETHODEN

1. Definition der Methodvalidierung und Vorgehensmodell
2. Systemanalyse und Methodenportfolioanalyse als Skalierungstools zur Steuerung des Validierungsaufwands
3. Werkzeuge für die Validierung von Prüfmethode variabler und attributiver Merkmale
4. Statistische Methoden (t-Test, F-Test, Korrelation, grafische Methoden)
5. Inhalte der Validierungsdokumentation
6. Praktische Beispiele

## TEILNEHMER

Von zentraler Bedeutung ist dieses 1,5-tägige Expertenwebinar für Produktions-, Validierungs-, Qualitäts- und Entwicklungsingenieure sowie für die Verantwortlichen für Validierungen und Mitarbeiter von QM-Abteilungen.

## IHR REFERENT

Dipl.-Ing. Hans-Georg Pfaff war viele Jahre als Director Product Development und Director Manufacturing Medical Products bei einem global agierenden Hersteller von Implantaten und bioaktiven Beschichtungen tätig, und ist heute Director Medical Device der IQC.



Er gilt als anerkannter Spezialist für QM-Systeme in der Medizintechnik nach ISO 13485 und 21 CFR Part 820 QSR sowie FDA-Audits und -Inspektionen. Er verfügt zudem über weitreichendes Expertenwissen aus zahlreichen Prozessvalidierungen und Testmethoden-Validierungen bei international tätigen Medizintechnik-Unternehmen. Zu seinen weiteren Know-how-Schwerpunkten gehören das Risikomanagement nach ISO 14971, der CAPA-Systemaufbau, sowie das Fachgebiet Design Controls. Die Webinarteilnehmer profitieren nicht nur von seiner fachlichen Qualifikation und seinen Branchenkenntnissen, sondern auch von einem großen Fundus an Detailwissen.

## ZIELSETZUNG

- Sie kennen die normativen Anforderungen der ISO13485 und des 21CFR820 und die Erwartung an die Umsetzung.
- Sie können anhand von Skalierungsregeln Validierungsstrategien entwickeln und Dokumente aufbauen.
- Sie können anhand von Skalierungsregeln den Umfang von Validierungen sinnvoll gestalten.
- Sie können schlüssige und selbsterklärende Dokumente erstellen und bewerten.
- Sie verstehen den Sinn der Anforderungen und können damit für Ihr Unternehmen einen wirksamen Beitrag zur Qualität und Compliance leisten.
- Sie kennen die wichtigsten Werkzeuge und statistischen Methoden bei der Validierung von Prozessen und Methoden.

## DIE IQC-GROUP

Als global agierendes, unabhängiges Beratungsunternehmen betreut IQC die Hersteller von Medizin- und Pharmaprodukten sowie Medizintechnik-Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Validierung ihrer Qualitätsmanagementsysteme.

Die Kernkompetenzen von IQC liegen im Consulting für die Validierung von Prozessen, Software und Methoden sowie in der Reinigungsvalidierung und der Vorbereitung von Audits und Inspektionen. Weitere Schwerpunkte sind die Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen und die Personalqualifizierung durch Expertenwebinare.

Weltweit ist IQC derzeit für 431 Kunden, darunter viele Branchen- und Technologieführer, und 300 Webinarteilnehmer aktiv.

## ORGANISATORISCHES

Die Kosten für das Webinar betragen pro Person 890,00€ (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Webinar- und Arbeitsunterlagen in elektronischer Form.

Das Expertenwebinar wird in deutscher Sprache gehalten und die Webinar- und Arbeitsunterlagen werden in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt.

## HABEN SIE FRAGEN?

Dirk Henrich

dirk.henrich@iqc-group.com | +49 800 472 47687 | +41 44 500 90 90

