

Eintägiges Expertenwebinar

Experte für die Validierung von Prozesssystemen



Ihr Referent: Dipl.-Ing. Hans-Georg Pfaff

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 Webinar Teilnehmer profitieren nicht nur von seiner fachlichen Qualifikation und seinen Branchenkenntnissen, sondern auch von einem großen Fundus an Detailwissen. Hans-Georg Pfaff ist Mitglied des Aufsichtsrats der IQC AG.



IQC AG | www.iqc.de



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

Themen und Inhalte

Diese Webinarreihe wurde konzipiert um einen umfassenden Ansatz bei der Validierung von Produktionssystemen zu ermöglichen. Diese sind meist aus einer Vielzahl unterschiedlicher Prozesse zusammengesetzt wie z.B. manuellen Prozessen, Montage, automatisierten softwaregesteuerten Prozessen und Prüfprozessen. Die Webinarreihe 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

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

Teil 2 – Validierung von Prozessen

- Risikobasiertes Prozessdesign
- Entwicklung von Validierungsstrategien
- Qualifizierung von Prozessgrenzen
- Validierung von Prozessen
- Herangehensweise bei der Validierung von manuellen, automatisierten und parametergesteuerten Prozessen
- Statistische Methoden bei der Prozessvalidierung
- Praktische Beispiele aus dem Kreis der Teilnehmer

Teil 3 – Validierung von Prüfmethoden

- Definition der Methodvalidierung, grundlegendes Vorgehensmodell
- Systemanalyse und Methodenportfolioanalyse als Skalierungstools zur Steuerung des Aufwands
- Werkzeuge für Prüfmethoden variabler und attributiver Merkmale
- Statistische Methoden – Anwendung und Grenzen
- Praktische Beispiele – der 2. Tag ist für Beispiele aus dem Kreis der Teilnehmer bestimmt

Die IQC-GROUP

Die International Quality Consulting Group ist ein internationales Beratungsunternehmen für Regulatory Compliance und Regulatory Affairs. Mit dem Geschäftsbereich Webinare vermitteln wir Expertenwissen aus der Praxis zu wichtigen aktuellen Anforderungen in den Bereichen Qualitätsmanagement, Validierungen, Qualifizierungen und Zulassung.

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.

Teilnehmer

Qualitätsingenieure, Produktionsingenieure, Mitarbeiter von QM-Abteilungen, Validierungsingenieure, Verantwortliche für Validierung, Entwicklungsingenieure.

Anmeldung, Kosten und Zeiten

Die Kosten für das eintägige Webinar (Teil 1) betragen pro Person 650,00 Euro, für die 1,5-tägigen Webinare (Teile 2 und 3) 890,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen in elektronischer Form. Das Expertenwebinar wird in folgenden Zeitblöcken durchgeführt:

09:00 – 10:30 Uhr	Webinar Teil 1
10:30 – 11:00 Uhr	Pause
11:00 – 12:30 Uhr	Webinar Teil 2
12:30 – 13:30 Uhr	Pause
13:30 – 15:00 Uhr	Webinar Teil 3
15:00 – 15:30 Uhr	Pause
15:30 – 17:00 Uhr	Webinar Teil 4

Das Webinar wird in deutscher Sprache gehalten. Die Arbeitsunterlagen werden in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt.

Ihr Ansprechpartner für Fragen:

Dirk Henrich

T 0800 472 47687 | CH +41 44 500 90 90

dirk.henrich@iqc-group.com

Anmeldung und Bedingungen: <http://sa.iqc.de>



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING