Expertenwebinar

Statistische Methoden bei der Validierung von Prozessen und Verifizierung von Produkten

Anmeldung

14. März von 9:00 bis 17:00 Uhr & 15. März von 9:00 bis 12:30 Uhr

THEMEN UND INHALTE

Die Themen und Inhalte dieses eineinhalb Inhouse-Webinars von IQC sind exakt abgestimmt auf die Bedarfslage von Validierungs- und Qualitätsmanagementbeauftragten in der Medizintechnik sowie aller verantwortlichen Mitarbeiter im Qualitätsmanagement. Das vermittelte Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und ist im Unternehmen sofort anwendbar!

DIE INHALTE DIESES WEBINARS SIND ÜBERSICHTLICH GEGLIEDERT IN DIE FOLGENDEN THEMENBLÖCKE:

1. Statistik – Einführung und Grundbegriffe
2. Funktion statistischer Verfahren in der Prozessvalidierung
3. Statistik in der Prozessvalidierung
4. Toleranzfeldanalyse (ISO 16269)
5. Prozessfähigkeit
6. Arbeiten mit nicht normal verteilten Daten
7. Dynamische Stichprobenplanung
8. Attributive Merkmale – LTPD und AQL verstehen
9. Hypothesentests (t-Test, F-Test)
10. Verifizierung von Produkten
11. AQL (ISO2859 und ISO3951) und Produktverifizierung
12. Risikobasierte Stichprobenplanung auf Basis AQL und RQL
13. Stichprobenrationale und statistische Parameter

ZIELSETZUNG

Die Planung von Prozessvalidierungen erfolgt auf Basis einer Risikoanalyse und eines statistischen Modells. Ziel dieses Webinars ist es, einen Überblick in die Anwendung möglicher statistischen Methoden zu geben. Dabei werden Fragestellungen der FDA im Hinblick auf Daten zu Prozessvalidierungen berücksichtigt sowie die neuen Anforderungen der ISO 13485. Die Verifizierung von Produkten mittels Stichprobenplänen wird in Bezug zur Prozessvalidierung dargestellt.

Dieses Expertenwebinar behandelt daher ein Themenfeld, das aktuell von sehr hoher Relevanz für die internationale Wettbewerbsfähigkeit aller Hersteller medizintechnischer Produkte ist!

Die Teilnehmer des Webinars erwerben die Kompetenz zur professionellen Bewertung der international geltenden Validierungsregularien und zur systematischen Umsetzung von statistischen Methoden bei Validierungsprozessen in ihrem Unternehmen. Sie werden in die Lage versetzt, mit dem erworbenen Know-how bestehende Prozesse zu optimieren und Prüfaufwände zu reduzieren.

ORGANISATORISCHES

Die Kosten für das Webinar betragen pro Person 750,00€ (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.

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.

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.

HABEN SIE FRAGEN?

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