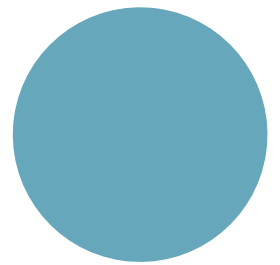


Eintägiges Expertenseminar

Statistische Methoden bei der Validierung von Prozessen und Prüfmethoden



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 Knowhow-Schwerpunkten gehören das Risikomanagement nach ISO 14971, der CAPA-Systemaufbau sowie das Fachgebiet Design Controls. Die Seminarteilnehmer 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

Die Themen und Inhalte dieses eintägigen Inhouse-Seminars 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 Seminars sind übersichtlich gegliedert in die folgenden Themenblöcke:

1. Ziele und Zusammenhänge der Prozessvalidierung
2. Verknüpfung der Risikoanalyse mit Stichprobenplänen
3. GHTF Guideline Prozessvalidierung
4. Statistische Grundbegriffe
5. Datenanalyse
6. Toleranzfeldanalyse
7. Prozessfähigkeit, Maschinenfähigkeit
8. Prüfmittelfähigkeit, Gauge R&R, zerstörende Gauge R&R
9. Nachweis der Prüferübereinstimmung
10. Analyse von Datenverteilungen
11. Hypothesentests, Prüfung auf Normalverteilung
12. Stichprobenplanung und -rationale bei der Prüfung attributiver und variabler Merkmale
13. Vergleich von Prozessen, Nachweis der Ähnlichkeit
14. Fragestellungen der FDA zu Prozessvalidierungen

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 Expertenseminare. Weltweit ist IQC derzeit für über 300 Kunden – darunter viele Branchen- und Technologieführer – aktiv.

Zielsetzung

Die Planung von Prozessvalidierungen erfolgt auf Basis einer Risikoanalyse und eines statistischen Modells. Ziel dieses Seminars ist es, einen Überblick in die Anwendung möglicher statistischer Methoden zu geben. Dabei werden Fragestellungen der FDA im Hinblick auf Daten zu Prozessvalidierungen berücksichtigt sowie die neuen Anforderungen der ISO 13485.

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

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

Teilnehmer

Von vorrangigem Interesse ist dieses Expertenseminar für alle Mitarbeiter von Medizinprodukte-Herstellern mit Verantwortung in den Bereichen Qualitätsmanagement und der IT. Dazu zählen insbesondere Validierungsbeauftragte, IT-Mitarbeiter und QM-Beauftragte.

Anmeldung und Aufwand

Der Aufwand pro Person beträgt 890,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen sowie Mittagessen, Pausensnacks und Getränke.

Um die Effizienz und Praxisnähe des Seminars sicherzustellen, ist die Teilnehmerzahl auf 5–15 Personen begrenzt. Das Seminar beginnt um 09:00 Uhr und endet um 17:00 Uhr. Seminarsprache ist Deutsch.

Ihr Ansprechpartner für Fragen:

Dirk Henrich

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

dirk.henrich@iqc-group.com

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

Das Seminar als Inhouse-Event

Auf Wunsch veranstaltet IQC dieses Expertenseminar ab 2 Teilnehmern auch als kundenorientiertes Inhouse-Event in Ihrem Unternehmen, in einer Ihrer Niederlassungen (auch im Ausland), in einem benachbarten Hotel oder auf einer Messe. Dabei werden alle inhaltlichen und organisatorischen Aspekte Ihren Vorstellungen gemäß individuell abgestimmt.