

Zweitätiges Expertenseminar

Validierung von Prüfmethöden in der Produktion und Entwicklung von Medizinprodukten – Vorgehensmodelle, Tools und statistische Methoden



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 zweitägigen Expertenseminars sind exakt abgestimmt auf die Bedarfslage von Qualitätsmanagern in der Medizintechnik sowie aller QM-Mitarbeiter, die verantwortlich sind für den Prüfmittleinsatz und die Methodenvalidierung im Rahmen der Produktentwicklung. Das vermittelte Validierungs-Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und ist sofort anwendbar! Im Mittelpunkt steht dabei die Mess-System-Analyse (MSA), auch bekannt als Messmittel-Fähigkeitsanalyse. Anhand realer Fallbeispiele aus der Validierungspraxis erlernen die Seminarteilnehmer die Voraussetzungen, Vorgehensweisen und Methoden für den Eignungsnachweis von Prüfsystemen und Prüfverfahren. Im Seminar wird ein Tool-Set von Vorgehensmodellen und statistischen Methoden vermittelt, mit dessen Hilfe Methodenvalidierungen dargestellt werden können.

Die Inhalte dieses Expertenseminars sind übersichtlich gegliedert in drei Themenschwerpunkte:

- 1. Die Grundlagen:**
Aktuelle Normen und Begriffe sowie Definitionen für die Erfassung und Bewertung von Prüfmethoden
- 2. Die Methoden:**
Prüfmittelfähigkeit, Messunsicherheit, Gage R&R, Linearität, Stabilität, Qualifizierung von attributiven Prüfungen, Validierung analytischer Methoden nach ICH, Validierung von Prüfmethoden aus eigener Entwicklung
- 3. Die Dokumente:**
Validierungsplan, Installationsqualifizierung, Funktionsqualifizierung, Methodenvalidierung

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

Neben der Validierung von Prozessen gewinnt die Validierung von Prüfmethoden in der Produktion und Entwicklung von Medizinprodukten weiter an marktstrategischer Bedeutung für die Unternehmen und wird von auditierenden Stellen wie FDA oder auch benannten Stellen immer mehr eingefordert. Dieses Expertenseminar behandelt daher eine Thematik, die aktuell von sehr hoher Relevanz für die internationale Wettbewerbsfähigkeit nahezu aller medizintechnischen Produkte ist!

Die Teilnehmer des Seminars erwerben die Kompetenz, die Methoden zum Nachweis der Eignung von Prüfsystemen und Methoden in ihrem Unternehmen praktisch anzuwenden. Anhand der vorgestellten Tools und Methodik sind sie nach dem Seminar in der Lage, für die jeweils relevante Prüfmethode ein tragfähiges und marktgerechtes Validierungskonzept zu entwickeln.

Teilnehmer

Von vorrangigem Interesse ist dieses Expertenseminar für alle verantwortlichen Mitarbeiter im Qualitätsmanagement und in der Produktentwicklung von OEM- und Medizinprodukte-Herstellern. Dazu zählen insbesondere die QM-Beauftragten sowie die Verantwortlichen für die Bereiche Prüfmittel, Validierung, Messtechnik, Entwicklung und Methodenvalidierungen.

Anmeldung und Aufwand

Der Aufwand pro Person beträgt 1190,00 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.