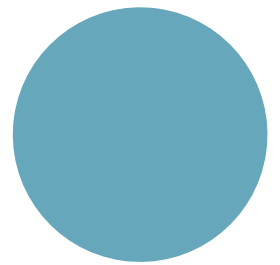


Zweitätiges Expertenseminar

Validierung der Herstellungsprozesse von Medizinprodukten



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 dieses zweitägigen Expertenseminars sind abgestimmt auf die Bedarfslage aller Mitarbeiter eines Medizinprodukte-Herstellers, die verantwortlich sind für Validierungen in Produktion, Entwicklung, Outsourcing, Zulieferwesen und Qualitätsmanagement. Das vermittelte Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und ist sofort anwendbar! Neben einer vergleichenden Betrachtung der Anforderungen von ISO 13485 und 21 CFR Part 820 (Quality System Regulation der FDA) fokussiert das Seminar die Umsetzung eines Validierungs-Masterplans mit Prozessbewertung, V-Modell und Risikomanagement. Anhand realer Praxisfälle erfahren die Seminarteilnehmer, welche Faktoren für die erfolgreiche Validierung von Herstellungsprozessen in ihrem Unternehmen von Bedeutung sind.

Die acht Themenblöcke dieses Expertenseminars

1. **Regulatorische Vorgaben: Anforderungen von ISO 13485:2016 und 21 CFR Part 820 QSR an die Prozessvalidierung; Unterschiede zwischen den beiden Regelwerken.**
2. **Planerische Umsetzung: Systematische Realisierung von Validierungsprozessen mit einem Validierungs-Masterplan**
3. **Aufstellung von Kriterien zur Prozessbewertung und Erstellung eines Validierungsmodells**
4. **Das Risikomanagement als Schlüsselfaktor für erfolgreiche Validierungsprojekte**
5. **Integration von Designtransfer, Risikomanagement und Prozessvalidierung**
6. **Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und Prozessvalidierung (PQ)**
7. **Erfolgreiche Validierung automatisierter und softwaregesteuerter Produktionsprozesse**
8. **Statistische Methoden der Prozessvalidierung**

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 Validierung der Produktionsprozesse gilt heute als grundlegende Anforderung an die Hersteller von Medizinprodukten und gewinnt nicht zuletzt im CE-Wirtschaftsraum weiter an marktstrategischer Bedeutung. Das betrifft auch die Auslagerung validierungspflichtiger Prozesse an externe Zulieferer und OEM-Hersteller. Dieses IQC-Expertenseminar behandelt daher ein Themenfeld, das aktuell von sehr hoher Relevanz ist für die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Hersteller medizintechnischer Produkte!

Die Seminarteilnehmer erwerben die Kompetenz zur professionellen Bewertung regulatorischer Vorgaben und zur systematischen Umsetzung von Validierungsprozessen im Unternehmen. Sie werden in die Lage versetzt, Validierungsstrategien zu entwickeln und mit dem erworbenen Validierungs-Knowhow bestehende Prozesse zu optimieren und Prüfaufwände zu reduzieren.

Teilnehmer

Von hoher Relevanz ist dieses IQC-Expertenseminar für alle QM-Mitarbeiter von Medizinprodukte-Herstellern, die aktiv und verantwortlich eingebunden sind in die Anwendung der neuen ISO 13485. Vor dem Hintergrund der Aktualität dieser Neuerungen richtet sich das Seminar außerdem an Geschäftsführer und Firmeninhaber.

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.

