



Akademie

BESCHEINIGUNG

Die TÜV SÜD Akademie GmbH bescheinigt

die Teilnahme an der Veranstaltung

Prozessvalidierung im Bereich Medizinprodukte

Inhalte:

- Grundlagen der Prozessvalidierung
- Überblick über den aktuellen Stand der Regulierung (ISO 13485:2016, 21 CFR 820)
- Begriffsbestimmungen (IQ, OQ, PQ)
- Validierungsplanung
- Risikobasierte Stichprobenpläne auf Basis RQL und AQL
- Dokumentationspraktiken und Change Management
- Workshop: Erstellen eines konkreten Validierungsplans (nicht-aktive Medizinprodukte)
- Beispielhafte IQ / OQ-Protokolle (Dokumentation, Messwerte, Rückverfolgbarkeit)
- Einbindung des Risikomanagements nach ISO 14971
- Validierungsberichte

Dauer: 16 Unterrichtseinheiten (à 45 min)

München, den 26.04.2023


Jörg Schemat, Geschäftsführer


Ute Bretfeld, Leitung Produktmanagement