



## Fachkurs Validierung von Prüfmethoden - für Qualitätsmanagement

### Termine:

07.07.2017

8 Seminarstunden

09:00 -16:00 Uhr

### Preis:

zzgl. MwSt.

658,- €

### Inhalte:

Bei der Entwicklung und Fertigung von medizinischen Geräten ist der Einsatz kalibrierter Prüfmittel noch keine Gewähr für die Richtigkeit der erfassten Messergebnisse. Vielmehr müssen die Abweichungen von nationalen Standards angegeben werden. Die Gültigkeit von Prüfergebnissen ist von entscheidender Bedeutung bei der Bewertung der Qualität von Medizinprodukten. Gültigkeitsnachweise von Prüfmethoden bzw. -ergebnissen werden deswegen in zunehmendem Maße von auditierten Stellen eingefordert.

Im Rahmen des Seminars wird Ihnen gezeigt, wie Sie die Eignung von Prüfsystemen nachweisen und dokumentieren. Praxisnahe Beispiele ermöglichen Ihnen den direkten Einsatz des gelernten Wissens in Ihrem Unternehmen.

### Themen:

- Einführung in die normativen Vorgaben
- Bewertung der Prüfmethoden
- Linearität und Stabilität
- Validierung der Prüfmethoden
- Entwicklung eines Validierungsplans
- Umsetzung am Beispiel

### Zielgruppen:

Qualitätsingenieure, Validierungsingenieure, Qualitätsmanager, Produktionsverantwortliche, Verantwortliche für die Validierung