

**A K A D E M I E**FÜR WISSENSCHAFT, WIRTSCHAFT UND TECHNIK  
an der Universität Ulm e. V.**Validierung - sinnvoll umgesetzt  
in der Medizinprodukteindustrie**

Mittwoch | 6. November 2013

**Veranstaltungsort | Villa Eberhardt | Heidenheimer Straße 80 | 89075 Ulm**

Das Thema Validierung und Qualifizierung ist in der Pharmabranche schon seit langem bekannt. In der Medizinprodukteindustrie wird dies nun auch immer mehr zu einer regulatorischen Forderung.

Ziel des Kurses ist es, die Begriffe Validierung und Qualifizierung im Sinne der ISO 13485 und der cGMP Richtlinien der FDA praxisnah zu vermitteln und aufzuzeigen, wie diese Aktivitäten sinnvoll in ein bestehendes QM-System eingebunden werden können.

**Leitung:**

Prof. Dr. Ingrid Müller | Dipl. Ing. M. Sc. Elke Weber  
Hochschule Albstadt-Sigmaringen, Fakultät für Life Sciences,  
Studiengang Pharmatechnik

- Zielgruppen- und praxisorientierte Weiterbildung in Seminargruppen mit max. 25 Teilnehmern.
- Zertifikat der Akademie für Wissenschaft, Wirtschaft und Technik an der Universität Ulm e. V.
- Teilnahmegebühr: 420,- Euro | Ausführliche Seminarunterlagen werden zur Verfügung gestellt. Ein Mittagsimbiss sowie Getränke in den Pausen sind im Seminarpreis enthalten.

**Anmeldung | Validierung - sinnvoll umgesetzt  
in der Medizinprodukteindustrie****Telefax: +49 (0)731 50-25265  
oder online auf [www.uni-ulm.de/akademie](http://www.uni-ulm.de/akademie)**

---

**Name, Vorname, Titel**

---

**Telefon, Telefax**

---

**Rechnungsanschrift**

---

**E-Mail**

---

**Ort, Datum, Unterschrift**

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Eingangsbestätigung per E-Mail. Die Zahlung der Teilnahmegebühr erfolgt ohne Abzüge nach Erhalt einer Anmeldebestätigung und der Rechnung. Bei Rücktritt bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn wird die Gebühr abzüglich 10% Bearbeitungsgebühr zurückerstattet. Danach ist keine Rückzahlung mehr möglich. Ein Ersatzteilnehmer kann jederzeit benannt werden. Im Übrigen gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der AKADEMIE, die Sie mit Ihrer Unterschrift anerkennen. Auf Wunsch senden wir Ihnen diese gerne zu.

## Inhalte

Risikobasierter Ansatz als Grundlage der Validierung  
(ISO 14971; Tools zur Erstellung einer Risikoanalyse)  
(mit Praxisbeispielen)

Regulatorische Anforderungen  
(ISO 13485, cGMP 21 CFR 820 der FDA)  
(mit Praxisbeispielen)

Die Phasen der Qualifizierung  
(DQ, IQ, OQ, PQ)  
(mit Praxisbeispielen)

Die Bedeutung der Prozessvalidierung: wie wird ein Mastervalidierungsplan erstellt, wie werden Testpläne und Reporte erstellt  
(mit Praxisbeispielen)



## Programm

08:30 – 10:00 Uhr Regulatorische Anforderungen,  
Grundlagen Qualifizierung/Validierung

10:00 – 10:30 Uhr Kaffeepause

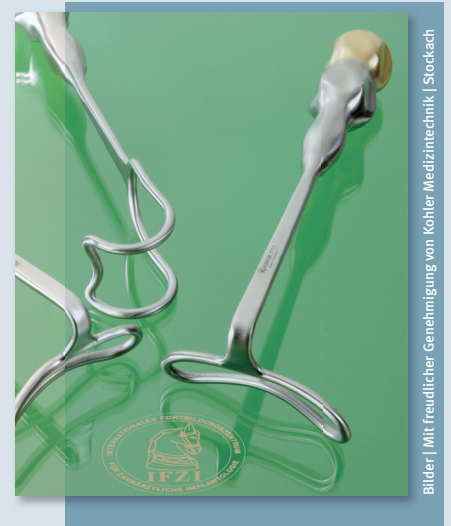
10:30 – 12:00 Uhr Risikobasierter Ansatz als Grundlage  
der Validierung: Durchführung einer  
Risikoanalyse mit Praxisbeispielen

12:00 – 13:00 Uhr Mittagspause

13:00 – 15:30 Uhr Die Phasen der Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ)  
mit Praxisbeispielen

15:30 – 16:00 Uhr Kaffeepause

16:00 – 17:30 Uhr Erstellung von Validierungsdokumenten  
mit Praxisbeispielen



Bilder | Mit freundlicher Genehmigung von Kohler Medizintechnik | Stockach

## Kontakt | Weitere Informationen

**Organisatorische und inhaltliche  
Fragen richten Sie bitte an:**

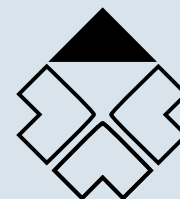
akademie@uni-ulm.de

oder an

Frau Viola Lehmann

Telefon: +49 (0)731/50 25266

Telefax: +49 (0)731/50 25265



**A K A D E M I E**

FÜR WISSENSCHAFT, WIRTSCHAFT UND TECHNIK  
an der Universität Ulm e. V.

