



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**

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.

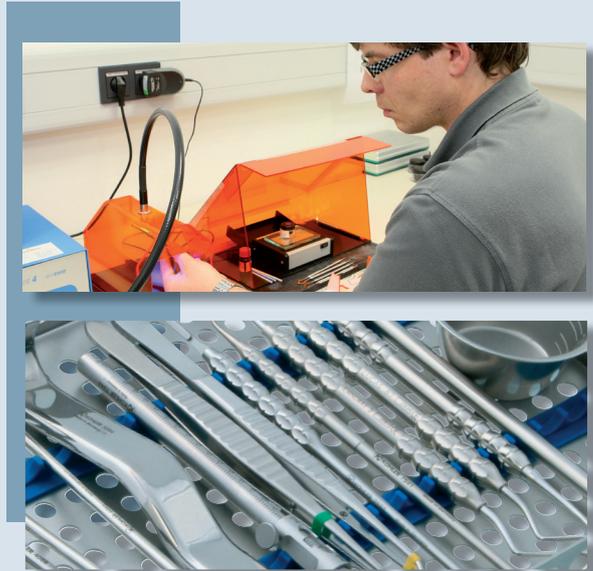
Inhalte

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

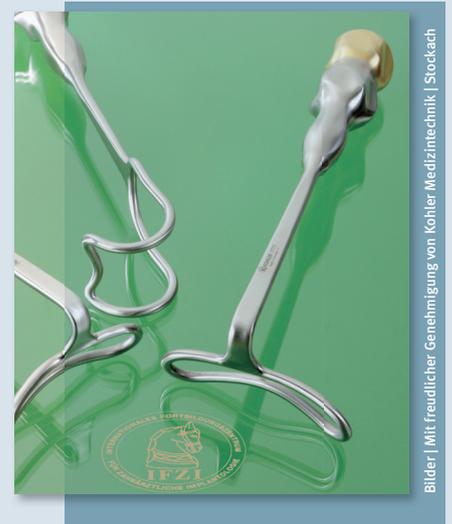
10:30 – 12:00 Uhr Risikobasierter Ansatz als Grundlage
der Validierung: Durchführung einer
Risikoanalyse mit Praxisbeispielen

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.

