

Dispozitive Medicale

Validarea procesului - Avansat

Înainte de a introduce un nou dispozitiv medical pe piață, producătorii ar trebui să aibă un grad ridicat de certitudine că procesele lor de fabricație dispun de controale adecvate pentru a produce produse care sunt sigure și care îndeplinesc cerințele specificate de utilizator, tehnice și de reglementare. FDA din SUA și ISO 13485 solicită producătorilor de dispozitive să verifice dacă produsele lor îndeplinesc specificațiile de proiectare documentate și acest lucru poate fi realizat prin inspecție sau testare post-producție. Acest lucru este cunoscut sub numele de „verificarea” calității produsului și, astfel va trebui efectuarea testării fiecărui dispozitiv produs.

Obiective

- Înțelegerea procedurilor din practică, instrumentele statistice pentru planificare și monitorizare, calculele capacității proceselor.
- Cunoștințe legate de instrumentele practice necesare pentru implementarea unei abordări de validare a proceselor.
- Cunoștințe de manager de proiect sau de personal direct implicat în procesul de validare a procesului.
- Managementul riscului conform ISO 14971
- Managementul riscului conform ISO 14971 pentru dispozitive medicale, inclusiv software-ul
- Materiovigilența

Durată

- 1 zi

Grup țintă

- Directorii și managerii departamentelor: management general, achiziții, cercetare și dezvoltare, marketing și vânzări, producție, control al calității, asigurarea calității, reglementare.

Cerințe

- Noțiuni preliminare privind abordarea validării procesului (QI, QO, QP)

Beneficii

- Înțelegerea fundamentelor procesului de validare a procesului.
- Cunoștințe de a implementa validarea procesului pentru a îndeplini cerințele EN ISO 13485: 2003 (în special § 7.5.2) și cerințele americane ale FDA.
- Cunoașterea pașilor de realizare a validării unui proces.

Tematică

- Memento privind procesul de validare conform Ghidului „GHTF” (Global Harmonization Task Force)
- Memento privind instrumentele statistice:
Media, deviația standard, distribuția Gaussiană, intervalele de încredere
Teste statistice
- Prezentarea procesului de planificare:
Identificarea variabilelor procesului:
Identificarea caracteristicilor produsului

Pregătire plan de testare

Optimizare

Prezentare exemplu proces de curățare și / sau ambalare

- Noțiuni de capacitate:
Definiții și aplicare practică
Legături cu implementarea diagramelor de control
Legături cu analiza riscurilor
- Gestionarea modificărilor procesului.

Forme de evaluare

Participanților li se acordă

Confirmare de participare la curs din partea Departamentului Academia & Life Care al TÜV Rheinland România.

Contact

TÜV Rheinland România

Academy & Life Care

academia@ro.tuv.com

Tel. +40 21 318-8834/35