

Dispozitive Medicale

Validarea procesului - Inițiere

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 bazei abordării de validare a procesului și implementarea acestuia pentru a îndeplini cerințele EN ISO 13485: 2016 și cerințele americane ale FDA.
- Cunoștințe despre pașii efectuării unei validări de proces
- Identificarea de cerințe speciale de validare a procesului
- Identificarea de procese care trebuie validate
- Cunoștințe de a stabili capacitatea proceselor de fabricație și înțelegerea noțiunii de conformitate a produsului.
- Cunoștințe de implementare a proceselor de validare a software-lui în conformitate cu standardul ISO 13485: 2016.

Durată

- 1 zi

Grup țintă

- Personal de la achiziții, cercetare și dezvoltare, marketing și vânzări, producție, control al calității, asigurarea calității, departamentul de reglementare.

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

- Cerințele și metodele relevante pentru validarea proceselor de fabricație.
- Stabilirea strategiei de validare pentru a satisface așteptările standardelor, clienților și autorităților de sănătate.
- Configurarea procesului de validare în conformitate cu Ghidul „GHTF” (Grupul operativ de armonizare globală): Proiectarea, gestionarea furnizorilor, gestionarea riscurilor și procesele de feedback pe teren
- Definiere obiective
- Înțelegere resurse
- Prezentare proces de planificare:
- Identificare variabile proces

Identificare caracteristici produs

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
- Înființarea MSP
- Memento privind instrumentele statistice: Media, deviația standard, distribuția Gaussiană, intervalele de încredere
- Implementarea diagramelor de control
- Justificarea eșantionării
- 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