

M7

GMP konformes Auditieren im Pharmabereich

Fortbildung mit dem Schwerpunkt GMP

Im Sinne des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses müssen Qualitätsmanagementsysteme ständig gepflegt und angepasst werden. Die Richtlinien zur Qualitätssicherung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen sind streng und umfangreich. Dabei ist das Ziel, das Audit zum Erhalt eines GMP-Zertifikats zu bestehen.

Ziel des Tagesseminars

Das zweitägige Seminar unterstützt Sie in den Fragestellungen eines anstehenden Audits. Dabei werden sowohl die allgemeinen Kenntnisse wie Definitionen und Abkürzungen vorausgesetzt. Es soll vielmehr die Anforderungen an das Personal und die Umsetzungsmöglichkeiten erläutert werden. Das Seminar unterstützt Sie in den Fragen der Dokumentationspflichten in der Herstellung und der Qualitätskontrolle.

Im Seminar ist Raum für Ihre eigenen Erfahrungen und Fragen. Lebhaftige Diskussionen zum Verständnis und zu Ideen zur Umsetzung der Anforderungen sind ausdrücklich erwünscht und sollen zu Ihrem Lernerfolg beitragen.

Zielgruppe

Qualitätsbeauftragte, Qualitätsauditoren, GMP Manager, Geschäftsleiter, Laborleitungen, Mitarbeiter der pharmazeutischen Produktion, Interne Auditoren, Mitarbeiter, die mit der Vorbereitung auf die Akkreditierung beauftragt sind.

Teilen Sie uns Ihre Fragen und Wünsche gerne schon bei der Anmeldung mit.

Inhalte

- GMP-Vorgaben
- Grundlegende geforderte Prinzipien der GMP Leitfäden, wie bspw.
 - die Hygieneanforderungen
 - die lückenlose und rückverfolgbare Dokumentation
 - die Überwachung des gesamten Herstellungsprozesses
- der risikobasierte Ansatz
- Verknüpfung von GMP- und ISO-Compliance
- Strukturiertes Qualitätsmanagementsystem
- Verantwortlichkeiten
- Qualitätskontrolle im Produktionsprozess
- Grundlegende Designanforderungen (Lastenheft)
- Einteilung und Konsequenzen von Abweichungen aus der Sicht eines Auditors
- Fragen, Diskussionen und Fallbeispiele

Abschluss

Teilnahmenachweis LVQ

Fortbildung für GMP-Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Dauer und Termine

Zweitägig:

21./22.02.2022

19./20.10.2022



Sollten Sie an einer Inhouse-Schulung interessiert sein, so wird das Thema für Ihr Unternehmen und passgenau zugeschnitten werden.

Kosten

820,00 Euro; MwSt.-befreit.

Fördermöglichkeiten

Bildungsscheck und die Bildungsprämie