

Anlagenqualifizierung

Was ist wichtig – was benötigen Sie?

Themen

Modul: Behörde und Umsetzung

Behördliche Vorgabedokumente

- Annex 15 / GAMP 5 / FDA
- ICH Q9 Quality risk management
- Kritische Prozessparameter

Einführung in die Qualifizierung

- Aufbau und Ziel einer Qualifizierung
- Phasen einer Qualifizierung
- Risikoanalyse / Dokumentation

Modul: Projektmanagement und Dokumentation

Projektmanagement

- Aufbau des Projektteams
- Risikofaktoren eruieren
- Change control

Dokumentation

- Lastenheft und Pflichtenheft
- Zusammenarbeit mit Lieferanten
- Wie halten Sie die Dokumente schlank?

Modul: Risikoanalyse und Q-Phasen

Risikoanalysen

- Vorgaben an Risikoanalysen
- Methoden
- Beispiele

Qualifizierungsphasen

- Qualifizierungsablauf / Verantwortlichkeiten
- Umgang mit computergestützten Systemen
- Requalifizierung

Das erwartet Sie...

In der pharmazeutischen Industrie ist die Qualifizierung von Anlagen und die Validierung von Prozessen eine elementare Forderung. Durch die starken Outsourcing-Aktivitäten von Ingenieursdienstleistungen an externe Anbieter, sind diese gefordert, sich das Wissen über die GMP Anforderungen, welche an Arzneimittelhersteller gestellt werden, anzueignen. Damit sie in der Lage sind, die Projekte GMP-konform umzusetzen.

Sie erhalten von uns in dieser Schulung, eine Präsentation der behördlichen Vorgabedokumente, eine Einführung in die Qualifizierungsaktivitäten.



Anlagenqualifizierung

Was ist wichtig – was benötigen Sie?

Das erwartet Sie...

Wir zeigen Ihnen auf, wie Sie das Projekt erfolgreich managen. Welche Dokumente, wie und wann erstellt werden müssen, und wo Sie Einsparpotential haben. Ebenso vermitteln wir Ihnen den professionellen Einsatz von Risikoanalysen und erläutern Ihnen in den verschiedenen Qualifizierungsphasen, was sie beachten müssen, im Speziellen bei computerisierten Systemen.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter, die in der oder für die pharmazeutische Industrie die Qualifizierung von Anlagen erstellen, bearbeiten, überprüfen oder genehmigen. Sie arbeiten in den folgenden Abteilungen:

- Herstellung
- Einkauf
- Verpackung
- Qualitätssicherung
- Planung und Engineering
- Freigabe
- Technik
- Dienstleister
- Labor

Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Referent	Frank Zimmermann

Kosten (CHF)

Basispreis	3900
Pro Teilnehmer	40
Online-Prüfung	80

Kontakt

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch