

## GMP-Basiswissen

### Modul: QM-System und Qualifizierung

#### Themen

##### QM-System

- Was verstehen wir unter Qualität?
- ISO 9000 - neu mit dem risikobasierten Ansatz
- QM-System und QM-Handbuch Umsetzung

##### Qualifizierung

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

#### Das erwartet Sie...

Wir vermitteln Ihnen, wieso die Qualitätsstandards in der pharmazeutischen Industrie so hoch sind und welche Erwartungen an Sie als Mitarbeiter oder Dienstleister gestellt werden. Was müssen Sie beachten bei Ihrem QM-System beachten. Dann erläutern wir Ihnen den Aufbau und das Ziel einer Qualifizierung und was in den Qualifizierungsphasen zu beachten ist.

#### Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten z.B. Wirkstoff-, Hilfsstoff-Lieferanten, Lohnhersteller, Service-Dienstleister, Maschinenhersteller sowie Neueinsteiger aus Produktion, Qualitätssicherung oder Logistik.

#### Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Plattform	<a href="http://swisscleanroomconcept.easylearn.ch">swisscleanroomconcept.easylearn.ch</a>

#### Kosten (CHF)

E-Learning-Kurs	250
Online-Prüfung	90
Buch zum Thema <a href="#">Gute Hygiene Praxis</a>	75

#### Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)