LEHRGANG VALIDIERUNG

QV 1

Basistraining Validierung/ Qualifizierung

Live Online Seminar am 08. September 2021

Neu:
Alle Teilnehmer/innen erhalten den ECA Good Practice Guide „Integrated Qualification and Validation“ zum Download!

Referent

Dipl.-Biol. Sven Pommeranz
CONCEPT HEIDELBERG

Lerninhalte

- Grundlagen
- Risikoanalyse
- Validierungs-Master-Plan
- Qualifizierung
- Prozessvalidierung traditionell vs. continuous vs. hybrid
- Change Control
- 2 Frage- und Antwort-Sessions sichern den unmittelbaren Praxisbezug

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Kompakt wird an einem Tag ein Überblick über die folgenden Themen vermittelt:

- Grundlagen
- Validierungs-Master-Plan
- Risikoanalyse
- Qualifizierung
- Prozessvalidierung traditionell vs. continuous vs. hybrid
- Change Control

Hintergrund

Regelmäßig steht das Thema Validierung / Qualifizierung unter den Top 5 der FDA Warning Letter Statistik. Auch in Europa nimmt diese Thematik einen immer größeren Stellenwert ein. Die Anforderungen der Regelwerke sind größtenteils nicht sehr detailliert. Durch die Revision der US Prozessvalidierungs-Leitlinie und des Annex 15 zu EU-GMP-Leitfaden vor einigen Jahren sind auch neue Anforderungen hinzugekommen Diese Änderungen sind teilweise erheblich. Dennoch muss sich die pharmazeutische Industrie und damit auch die Zuliefererindustrie (Wirk- und Hilfsstoffhersteller sowie der Anlagenbau) dieser Herausforderung stellen.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die erstmalig mit der Thematik Validierung/ Qualifizierung in Kontakt kommen und einen kompakten Überblick erhalten möchten.

Selbstverständlich sind auch Vertreterinnen und Vertreter des Anlagenbaus angesprochen, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten.

Programm

Einführung in die Validierung Qualifizierung und Kalibrierung

- GMP – Was ist das?
- Wichtige Regelwerke bzgl. Validierung und Qualifizierung
- Begriffsdefinition
- Organisation von Validierungen und Qualifizierungen
- Dokumentation

Die Risikoanalyse im Rahmen der Validierung und Qualifizierung – das zentrale Steuerungs-Element

- GMP-Anforderungen an eine Risikoanalyse
- Warum ist die Risikoanalyse so wichtig?
- Techniken von Risikoanalysen

Validierungs-Master-Plan

- Ziel
- Anforderungen im Annex 15
- Spezielle Fragestellungen FDA
- Verantwortungs- und Geltungsbereich
- Gliederung und Inhalt
- Umfang

Qualifizierung von (Produktions-)Ausrüstung

- User Requirement Specification, Lasten- vs. Pflichtenheft
- DQ
- FAT/SAT
- IQ, OQ, PQ
- Requalifizierung
- Qualifizierungsplan und -bericht
- Schlanke Qualifizierung

Prozessvalidierung

- Prozessvalidierung in den GMP-Regelwerken
- Der Validierungslebenszyklus
- Validierungsplan und -bericht
- Typen von Prozessvalidierung (prospektiv vs. concurrent vs. continuous vs. hybrid)
- Die Risikoanalyse in der Prozessvalidierung
- Was ist mit Revalidierung in Zeiten eines Validierungslebenszyklusses?
- Praxisbeispiele aus der Industrie

Change Control

- Gesetzliche Grundlagen
- Organisation eines Change Control Systems
- Schnittstelle zur Zulassung
- Änderungen vs. Abweichungen

Referent

Dipl.-Biol. Sven Pommeranz, CONCEPT HEIDELBERG

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG im Geschäftsbereich GMP Training. Sein derzeitiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/Validierung.

Anerkanntes Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „…Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden…". Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

GMP eLearning

GMP eLearning
Ein Angebot von Concept Heidelberg

Zum 01. Oktober 2011 hat Concept Heidelberg das GMP eLearning System der MediaVision übernommen. Das Programm wurde in den 90er Jahren erstmals entwickelt und seither kontinuierlich weiterentwickelt.

Heute nutzen mehr als 300 Firmen in über 30 Ländern das System.

MediaVision GMP Kurse
Videos aus Pharma- und Wirkstoffbetrieben zeigen die GMP Umsetzung

Insgesamt 11 GMP Kurse bilden alle wichtigen GMP Bereiche ab. Neben Firmenlizenzen bietet Concept Heidelberg das Kursprogramm nun auch für jeden Interessenten als Online Schulung an* - weltweit einmalig in 11 Sprachen! D.h. Sie suchen sich den passenden Kurs aus, melden sich an und nehmen an dem Kurs teil. Geben Sie dazu einfach Ihren Wunschtermin bei der Buchung an.

Webcast GMP eLearning
Lernen mit Seminaratmosphäre

Das System „Webcast GMP eLearning" ist eine Ergänzung zu den GMP Kursen von MediaVision. Anders als bei den GMP Kursen von MediaVision, in denen Videos aus dem Pharmabetrieb genutzt werden, um GMP Informationen zu vermitteln, bietet die Webcast GMP e-Learning Lösung eine Wissensvermittlung wie in einem Seminar. D.h. ein Moderator von Concept Heidelberg vermittelt die GMP Informationen anhand von Folien und Bildern.

Ausführliche Informationen finden Sie hier:
https://www.gmp-elearning.de/

GMP-/GDP-Inhouse Training

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 80 Basis- und Spezial-Trainings von 19 Referentinnen und Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter www.gmp-navigator.com/inhouse

Sie wollen ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Training?
Kein Problem, gerne stellen wir Ihnen individuelle Schulungen zusammen. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@concept-heidelberg.de

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

QV 1 – Basistraining Qualifizierung/Validierung
Live Online Seminar am 08. September 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Live Online Seminar

Mittwoch, 08. September 2021
von 09.00 bis 16.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Konferenz Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Die Vorträge dieses Seminars wurden zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Übertragung im Vorfeld aufgezeichnet.

Teilnahmegebühr

Jeweils € 890,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter https://www.gmp-navigator.com/on-demand-online-training/aufzeichnungen-online-seminare-webinare zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 47,
pommeranz@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 44,
grimmer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com