



Webinar: GMP Kompakt 4: Qualifizierung und Validierung, 19.10.2022

Erlernen Sie die Abläufe der Qualifizierung
Verstehen Sie die Besonderheiten der Computervalidierung
Erfahren Sie den Unterschied des traditionellen zum modernen
Validierungsansatz

GMP-Geräte und Anlagen qualifizieren GMP-Prozesse validieren

Bei der Herstellung von Arzneimitteln muss u.a. nachgewiesen werden, dass Geräte, Anlagen und IT-Systeme geeignet sind und einwandfrei arbeiten. Diesen umfassenden Nachweis bezeichnet man in der Pharmaindustrie als Qualifizierung. Dieser unterliegt festgelegten gesetzlichen Anforderungen. Erfahren Sie im Webinar: GMP Kompakt 4 die wesentlichen Phasen der Qualifizierung.

Ebenso wie man Geräte und Anlagen qualifizieren muss, müssen Prozesse validiert werden. Vereinfacht heißt dies, es muss nachgewiesen werden, dass die festgelegten Erwartungen mit hoher Wahrscheinlichkeit erfüllt werden. Gerade in den letzten Jahre hat sich neben dem traditionellen Ansatz mit drei Validierungschargen ein neuer, moderner, Validierungsansatz etabliert. Verschaffen Sie sich einen Überblick, welche Anforderungen an Prozesse gestellt werden.

Zielgruppe

Neueinsteiger im GMP-Umfeld, Auffrischung für GMP-Mitarbeiter in GMP-Bereichen, Quereinsteiger, die sich einen Überblick über prinzipielle GMP-Regeln verschaffen möchten, Mitarbeiter von Fremdfirmen, die für GMP-Bereiche tätig werden

Inhalte

- Abgrenzung und Zusammenhänge der Qualifizierung/Validierung
- Anforderung an Herstattelausrüstung
- Grundlagen der Qualifizierung
- Klassische Qualifizierungsphasen
- Definition Validierung
- Was muss validiert werden?
- Validierungsmasterplan
- Validierungsansätze: traditionell versus modern
- Parameter der Prozessvalidierung
- Validierungsprotokoll
- Change Control

Webinar GMP Kompakt 4 Qualifizierung und Validierung

Zwei Begriffe, ein Ziel



Beginn/Ende	Beginn am 19.10.2022 um 13:00 Uhr, Ende ca. 14:30 Uhr
Lernform	Webinar
Themengebiet	GMP
Zielgruppe	Einsteiger
PTS-ID	4235
Teilnehmergebühr	269,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam/Leitung Angelika Wattrodt, PTS Training Service mehr
Ort	Durchführungsort PTS Digitales Seminar (MS Teams)
Link	Hier finden Sie das Programm online.



PTS Newsletter
jede Woche aktuell



PTS Training Service
Postfach 4308
D-59737 Arnsberg

Fon: +49 2932 51477
Fax: +49 2932 51674
info@pts.eu

www.pts.eu