



Basis: Qualifizierung, 04.10.2022 in CH-Olten (hybrid)

Geräte und Anlagen qualifizieren!
Praxis, Phasen und Dokumentation der Qualifizierung!

Basistraining

Das Training ist für Einsteiger und Fortgeschrittene geeignet. Sie erfahren u.a. Ihre Verantwortlichkeit in den Qualifizierungsphasen, die Qualifizierungsarten und Qualifizierungsstrategien. Ihnen wird die Erstellung einer systematischen Qualifizierungsdokumentation vorgestellt. In den Regelwerken bleiben viele Fragen zur praktischen und organisatorischen Umsetzung offen. Diese Fragen und Lösungsansätze sind Gegenstand des Trainings.

Grundlagen

Qualifizierung von Geräten und Anlagen ist der dokumentierte Nachweis, dass diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Im Training erfahren Sie, wie Sie diesen Nachweis erbringen. Verbindliche Vorgaben für Arzneimittel- und Wirkstoffhersteller in der Schweiz sind im EU GMP-Leitfaden, Anhang 15 und 20 festgelegt. Die aktuelle Sichtweise nach dem 2015 veröffentlichten Anhang 15 wird Ihnen deutlich. Die für die Qualifizierung entscheidenden Anforderungen werden Ihnen erläutert.

SOP

Die SOP Zur Qualifizierung von Geräten und Anlagen ist Bestandteil des Trainings. Ziel dieser SOP ist es, eine einheitliche Vorgehensweise sowie die Verantwortlichkeiten bei der Qualifizierung von neuer und bestehender Ausrüstung festzulegen.

Inhalte

- Was heisst qualifizieren?
- Qualifizierung in den gesetzlichen Regularien
- Qualifizierungsplanung
- Grundlagen der Risikoanalyse
- Qualifizierungspraxis
- Qualifizierungsdokumentation

Zielgruppe

Geräte/Anlagen-verantwortliche Mitarbeiter, aus der Produktion, Qualitätskontrolle, Verpackung, Entwicklung, Mitarbeiter aus der Technik, Personen aus der Qualitätssicherungseinheit, Mitarbeiter zuliefernder Hersteller von Geräten und Anlagen

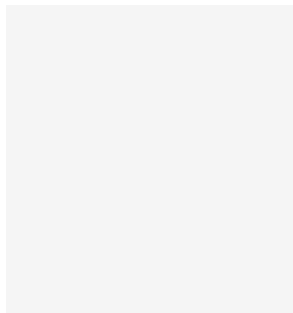
Basis: Qualifizierung

EU GMP-Leitfaden, Anhang 15: Qualification and Validation im Fokus



Beginn/Ende	Beginn am 04.10.2022 um 10:00 Uhr, Ende ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	Qualifizierung und Validierung
Zielgruppe	Einsteiger
PTS-ID	4305
Teilnehmergebühr	790,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Dr. Roger Holenstein, PMC-support mehr Leitung Eric Morel, PMC-support mehr
Ort	Durchführungsort Hotel Arte Kongresszentrum CH 4600 OltenRiggenbachstr. 10 Fon: +41 62 286 68 00 Email: info@konferenzhotel.ch Internet: https://www.konferenzhotel.ch/

Link [Hier finden Sie das Programm online.](#)



* Eine Lernform-Änderung auf hybrid, digital oder vor Ort behalten wir uns vor!



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