



Experte für Validierung, 08.-10.11.2022 in Baden-Baden (hybrid)

Anhang 15 - Qualifizierung und Validierung in der Praxis
Das neue Aide-Mémoire zur Prozessvalidierung
Mit Fallbeispielen und Abschlussprüfung

Die Validierung

Die Anforderung zur Durchführung einer Validierung ist Bestandteil in allen aktuellen internationalen und nationalen GMP-Anforderungen. Auch bei Audits, Inspektionen und Selbstinspektionen steht die Validierung im Fokus. Die Prozesse und Verfahren zur Herstellung, Lagerung und Prüfung müssen zwingend validiert sein und den Vorgaben der Zulassung entsprechen.

Während Qualifizierung oft nach dem bekannten Schema DQ/IQ/OQ/PQ erfolgen kann, erfordert eine Validierung naturgemäß je nach Fragestellung eine unterschiedliche Herangehensweise. Das Seminar geht dabei auf die Themen Computervalidierung, Reinigungsvalidierung, Prozessvalidierung und Validierung analytischer Methoden ein und vermittelt Ihnen Kenntnisse zur jeweiligen Vorgehensweise.

Anhang 15 des EU GMP-Leitfadens, AIM Prozessvalidierung, Datenintegrität

Der Anhang 15 stellt Anforderungen und definiert Begriffe der Qualifizierung und Validierung. Das neue Aide-Mémoire zur Prozessvalidierung fokussiert auf die Themen: Qualitätsrisikomanagement und fortlaufende Prozessverifikation. Die praxisgestählten Referenten präsentieren diese Aspekte mit Fallbeispielen. Auch die Datenintegrität DI ist in das Programm eingebaut.

Inhalte

- Validierung Grundlagen
- Risikomanagement
- Prozessvalidierung, Allgemeines, verschiedene Validierungsansätze
- Das neue Aide-Mémoire zur Prozessvalidierung
- Validierung analytischer Methoden
- Computervalidierung
- Reinigungsvalidierung
- Audits und Inspektionen

Zielgruppe

Einstieg und Spezialisierung von Neueinsteigern und Fachleuten aus den Bereichen: , Qualifizierung/Validierung, Herstellung und Prüfung, Technik, Qualitätseinheiten, GMP-Überwachung, Zulieferer und Dienstleister

Experte für Validierung

Validierungsbeauftragter mit Zertifikat werden!

Abschlussprüfung unter Hochschulbedingungen

Am Ende dieses Moduls können Sie eine freiwillige Abschlussprüfung absolvieren. Diese Abschlussprüfung qualifiziert Sie zusätzlich. Nach der erfolgreichen Abschlussprüfung erhalten Sie ein Zertifikat der Hochschule Albstadt-Sigmaringen.



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

Experte für Validierung

Validierungsbeauftragter mit Zertifikat werden!



Beginn/Ende	Beginn am 08.11.2022 um 09:45 Uhr, Ende am 10.11.2022 ca. 15:30 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	Qualifizierung und Validierung
Zielgruppe	Experten
PTS-ID	4351
Teilnehmergebühr	1950,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Silke Kleineweischede, Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG mehr Dirk Krzysnik, Bayer AG mehr Dietrich Wallenfels, F. Hoffmann-La Roche AG mehr Leitung Dr. Wolfgang Nedvidek, PTS Training Service mehr
Ort	Durchführungsort Hotel am Sophienpark D 76530 Baden-BadenSophienstr. 14 Fon: + 49 (0)7221 35 60 Email: info@hotel-am-sophienpark.de Internet: https://www.hotel-am-sophienpark.de/

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