



API Experte für Wirkstoffe: Richtig dokumentieren, 14.-15.09.2022 (digital)

GMP-konforme Dokumentation in der Wirkstoffherstellung
Masterdokumente, SOPs, Formblätter, Rohdaten
GMP-gerecht protokollieren
Vermeiden von Mängeln in der Dokumentation
Personal, Verantwortung und Bedeutung der Unterschriften

Modul 1: GMP-konforme Dokumentation in der Wirkstoffherstellung: API

Die lückenlose Nachvollziehbarkeit der GMP-Dokumente ist in der Wirkstoffproduktion gesetzlich vorgeschrieben. Das gilt nicht nur für aufzeichnende Dokumente wie Herstellungs- und Prüfprotokolle oder andere Formblätter und elektronischen Medien zur Rohdatendokumentation sondern auch für Masterdokumente, z.B. für MBR und SOPs oder Verfahrensanweisungen. GMP-gerechtes Dokumentieren steht immer noch an erster Stelle in der Wirkstoffherstellung.

Mitarbeitertraining

An praktischen Beispielen erlernen Sie den sicheren Umgang mit Vorschriften und Protokollen. Die Bedeutung Ihrer Unterschrift und die Verantwortung für Ihre Aufgaben wird Ihnen verdeutlicht. Sie werden gezielt motiviert und sensibilisiert, Ihr GMP-Verständnis zum richtigen Dokumentieren im Arbeitsalltag einzubringen.

Jedes Modul wird mit einer freiwilligen **Abschlussprüfung** abgeschlossen welche Sie zusätzlich qualifiziert. Nach der erfolgreichen Abschlussprüfung erhalten die Teilnehmer/innen ein Zertifikat, in Kooperation mit der Hochschule Albstadt-Sigmaringen.

Inhalte

- GMP-Regelwerke, Behörden und Organisationen
- Dokumentation
- Elektronische Daten: Datenmanagement und Datenintegrität
- Personal/Verantwortung
- Hygiene
- Risikomanagement
- Abweichungen und CAPA
- Änderungen (Changes)
- Workshop Dokumentation: Sie beurteilen in Kleingruppen Mängel in der GMP-Dokumentation und vertiefen so Ihren GMP-Gedanken.
- Methoden zur Erfolgskontrolle aus der Praxis der API-Produktion

Zielgruppe

Für Mitarbeiter und Neueinsteiger aus: Produktion, Technik, Qualitätseinheiten, Qualitätsmanagement, Betriebsleiter, -Assistenten, Ingenieure

API Experte für Wirkstoffe: Richtig dokumentieren

Richtig dokumentieren in der GMP-gerechten Wirkstoffherstellung



Beginn/Ende	Beginn am 14.09.2022 um 09:30 Uhr, Ende am 15.09.2022 ca. 16:00 Uhr
Lernform	Seminar (digital)
Themengebiet	Wirkstoffe und Hilfsstoffe
Zielgruppe	Experten
PTS-ID	4437
Teilnehmergebühr	1350,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Dirk Krzisnik, Bayer AG mehr Leitung Apotheker Reinhard Schnettler, PTS Training Service mehr
Ort	Durchführungsort PTS Digitales Seminar (MS Teams)
Link	Hier finden Sie das Programm online.



PTS Newsletter
jede Woche aktuell

