



Neu- und Umbauten bei Pharmaprojekten: Qualität und Qualifizierung Hand in Hand, 11.- 12.10.2022 in Wiesbaden (hybrid)

GMP im Rahmen von Qualitätsmanagement und Projektmanagement
mit vielen Workshops
mit Erfolgskontrolle

Qualität und Projekte Sie erfahren die Aspekte der pharmazeutischen Qualitätssicherung in Validierungs-/Qualifizierungs-Projekten und in welchem Umfang und in welchen Phasen eine unmittelbare Mitwirkung der Qualitätssicherung in der Projektabwicklung nötig ist.

Projekte in und für die Pharma Im Zentrum des Programms ist die Praxis der Pharmaprojekte. Sie erfahren, wie Sie durch optimierte Abläufe Zeit und Geld (...und Nerven) sparen können. Sie erkennen die inhaltliche Struktur eines typischen Pharmaprojektes in logischen Schritten.

Qualitätssicherung in Validierungs-, Qualifizierungsprojekten

Die pharmazeutische Qualitätssicherung ist wesentlich in Pharmaprojekte eingebettet. Aber wie soll dies praktisch und vor allem effizient umgesetzt werden? Daher stehen folgenden Fragen im Zentrum der Workshops:

- Welche Dokumente werden in der Designphase eines Projektes benötigt, erstellt?
- Wer löst Change Control aus?
- Wer erstellt die URS?
- Wer führt FAT/IQ, OQ,... durch?
- Wie sind diese Anlagen zu qualifizieren: analytische Geräte, Produktionsgeräte?

Inhalte

- Projektbeginn
- Bewährte Werkzeuge
- Behördenerwartungen an Pharma Investitionsprojekt
- Praxisbeispiele: für gelungene und weniger gelungenen Pharmaprojekte
- Risikoanalyse - Projekt-Risiken, Änderungskontrolle im Projekt
- Bauüberwachung und Projekt Change Management
- Inbetriebnahme und Qualifizierung: Was geht und was nicht
- Qualifizierung
- Anforderungsgerechte Qualifizierungs-Risikoanalyse

Zielgruppe

Projektingenieure und Projektmanager, Betriebsleiter, Leitung der Herstellung und alle, die direkt an der Projektabwicklung beteiligt sind. Grundkenntnisse der Qualifizierung von Anlagen und Geräten werden vorausgesetzt.

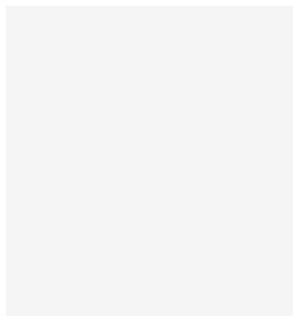
Neu- und Umbauten bei Pharmaprojekten

Projektmanagement und Compliance bei Neu- und Umbauten in der Pharma



| | |
|------------------|--|
| Beginn/Ende | Beginn am 11.10.2022 um 10:00 Uhr, Ende am 12.10.2022 ca. 16:00 Uhr |
| Lernform | Seminar (hybrid) * |
| Themengebiet | Gute Dokumentationspraxis |
| Zielgruppe | Experten |
| PTS-ID | 4490 |
| Teilnehmergebühr | 1250,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer) |
| Sprache | D |
| Team | Referententeam Detlef Behrens, Behrens Projektmanagement GmbH mehr Dr. Michael Jahnke, Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH mehr Leonie Rottenbach, Behrens Projektmanagement GmbH mehr Leitung Apotheker Reinhard Schnettler, PTS Training Service mehr |
| Ort | Durchführungsort Pentahotel Wiesbaden D 65189 Wiesbaden Abraham-Lincoln-Straße 17 Fon: 06117970 Email: Internet: http://pentahotels.com |

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