



Validierung: GMP-gerechte Dokumentation, 08.-09.11.2022 (digital)

Zusammenhang zwischen Dokumentation, Prozessvalidierung und Prozessverifizierung

Sie erhalten einen ausführlichen Ordner der Dokumentationsstruktur mit vorgefertigten Musterplänen, -formularen und -berichten.

Risikobewertung

In der Praxis hat sich die Risikobewertung mit der Trennung sowie gegenseitigen Beeinflussung von Produkt und Prozess bewährt. Sie erfahren die Praxisanwendung von dem praxisgestählten Referenten!

Workshops Prozess- und Produktrisikoaanalyse

Sie können die Risikoanalyse als zentralen Aspekt der Validierung mit Beispielen üben und werden dadurch an die Unterschiede der Prozess- und Produktrisikoaanalyse herangeführt.

Ordner mit Plänen und Berichten

Jeder Teilnehmer erhält einen ausführlichen Ordner der Dokumentationsstruktur mit vorgefertigten Musterplänen, -formularen und -berichten wie Validierungsmasterplan, Qualifizierungs- und Validierungsanweisungen. Diese Papierdokumentation ist nur in Verbindung mit der Veranstaltung erhältlich. Zusätzlich kann nach der Veranstaltung von den Teilnehmern des Seminars eine digitale Version der Papierdokumentation (sofort verwendbare Validierungsdokumentation) in Form einer CD über den Referenten erworben werden. Hierbei handelt es sich um eine rechtlich geschützte CD mit Kopierschutz, die zu einem Sonderpreis nur bei Teilnahme an diesem Seminar erhältlich ist.

Inhalte

- Validierungsmasterplan VMP
- SOP zur Qualifizierung von Ausrüstung und Räumen
- SOP zur Verifizierung und Validierung von Prozessen

Abschlussprüfung

Am Ende des Intensivtrainings findet eine freiwillige Abschlussprüfung statt. Diese Abschlussprüfung qualifiziert die Teilnehmer/innen zusätzlich. Nach der erfolgreichen Abschlussprüfung erhalten die Teilnehmer/innen ein Zertifikat, das die Hochschule Albstadt-Sigmaringen ausstellt.

Zielgruppe

Neue Mitarbeiter oder erfahrene Mitarbeiter aus den Bereichen: Engineering und Technik, Qualifizierung, GMP-Überwachung, Qualitätseinheiten, Externe Dienstleistung

Validierung: GMP-gerechte Dokumentation

Validierung mit einmaliger Kombination aus Validierungsinhalten und gleichzeitiger Integration in eine Masterdokumentation



Beginn/Ende	Beginn am 08.11.2022 um 10:00 Uhr, Ende am 09.11.2022 ca. 16:00 Uhr
Lernform	Seminar (digital)
Themengebiet	Qualifizierung und Validierung
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4549
Teilnehmergebühr	1590,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Stefan Mayer, Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH 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

