

## **Validierung, 04.10.2023 in CH-Olten (hybrid)**

### Praxis der Prozessvalidierung Validierungsdokumentation

#### **Grundlagen und Neuerungen**

Im Training erfahren Sie, wie der Nachweis der Prozessvalidierung erbracht werden kann und, wie Sie die Validierung des Prozesses über den gesamten Lebenszyklus erhalten. Sie erlernen das herkömmliche Prinzip der „3-Chargen-Validierung“ und erkennen die Neuerungen des „Lifecycle-Modells der Validierung“. Die Erstellung einer systematischen Validierungsdokumentation wird Ihnen erläutert. Sie erkennen den Einsatz der Risikoanalyse an verschiedenen Validierungsstufen, z.B. zur Bestimmung der kritischen Parameter.

#### **Training für die Praxis**

In der neuen Validierungspraxis gibt es viele verschiedene Möglichkeiten zur technischen und organisatorischen Umsetzung. Nur mit soliden Kenntnissen der aktuellen Anforderungen und branchenüblichen Lösungen ersparen Sie sich Umwege durch Versuch und Irrtum! Im Training profitieren Sie von den Praxiserfahrungen der Referenten und können so Ihren Validierungsprozess effektiv gestalten.

#### **Inhalte**

- Abgrenzung der Begriffe Validierung und Qualifizierung
- Gesetzliche Grundlagen und aktuelle Anforderungen
- Ziele der Validierung
- Validierungsarten: prospektiv, prozessbegleitend, retrospektiv
- Lebenszyklus-Modell
- Vorbereitung und Planung von Validierung
- Risikoanalyse als wichtiges Werkzeug bei der Validierung
- Dokumentation
- Validierung im Produkt-Lebenszyklus

#### **Zielgruppe**

Einsteiger auf dem Gebiet der Validierung, Personen, die bereits erste Erfahrungen gemacht haben, Personen, die in Validierungsabläufen beteiligt sind, Personen aus Herstellung, Labor, Entwicklung, Qualitätseinheit etc.

## Validierung

Validierungsvorgaben nach EU GMP-Leitfaden, Anhang 15



Beginn/Ende	<b>Beginn</b> am 04.10.2023 um 10:00 Uhr, <b>Ende</b> ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	Qualifizierung und Validierung
Zielgruppe	Einsteiger
PTS-ID	4553
Teilnehmergebühr	890,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	<b>Referententeam</b> Dr. Roger Holenstein, PMC-support   <a href="#">mehr</a>  <b>Leitung</b> Eric Morel, PMC-support   <a href="#">mehr</a>
Ort	<b>Durchführungsort</b> Hotel Arte Kongresszentrum CH 4600 OltenRiggenbachstr. 10 Fon: +41 62 286 68 00 Email: <a href="mailto:info@konferenzhotel.ch">info@konferenzhotel.ch</a> Internet: <a href="https://www.konferenzhotel.ch/">https://www.konferenzhotel.ch/</a>

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](mailto:info@pts.eu)

[www.pts.eu](http://www.pts.eu)