



Experte für Qualitätsmanagement, 09.- 11.05.2023 in Unna bei Dortmund (hybrid)

QS-, GMP- und GDP-Wissen für Fachabteilungen
Anforderungen an die Qualitätsabteilungen
Qualität leicht verständlich erklärt
Produktivität trotz oder durch Qualitätsmanagementsysteme
Praxisbeispiele und Workshops

Qualitätssicherung und -management

Der Bereich Qualitätssicherung bzw. Qualitätsmanagement ist gemäß den gültigen gesetzlichen Regelwerken in der Pflicht, verschiedene Systeme zu etablieren, um die gleichbleibende Qualität aller Produkte zu gewährleisten und diese Systeme in der Praxis am Leben zu erhalten.

Qualität ist eine zentrale Aufgabe: Fast alle Fachabteilungen des Unternehmens sind in irgendeiner Weise in die Sicherung der Qualität der Arzneimittel involviert. GMP- und GDP- Anforderungen werden an viele Bereiche gestellt. Um den Anforderungen gerecht zu werden und somit eine hohe Qualität der Produkte zu erzielen, müssen die Mitarbeiter die Hintergründe und Zusammenhänge kennen. Diese Anforderungen betreffen auch Wirkstoffhersteller und -lieferanten sowie Hersteller von Hilfsstoffen und Packmitteln. Ebenso sollten z.B. Zulieferfirmen von Maschinen sowie Servicedienstleister durch ein Basiswissen zum Qualitätsmanagement mit den Anforderungen eines pharmazeutischen Unternehmens vertraut sein.

Spannungsfeld im Betrieb: Im betrieblichen Alltag ergibt sich zudem oft ein Spannungsfeld zwischen der Umsetzung der Systeme und der notwendigen Effektivität und Produktivität der Abteilungen Herstellung und Qualitätskontrolle. Theoretische Überlegungen und Umsetzungen allein sind nicht zielführend. Vielmehr müssen Qualitätsmanagementsysteme möglichst schlank, pragmatisch und

Inhalte

- Regelwerke und Hintergründe
- Dokumentation
- Zulassung
- Personal
- Produktion & „Qualitätskontrolle
- Zertifizierung und Freigabe von Arzneimitteln
- Lieferantenqualifizierung und -bewertung
- Qualifizierung/Validierung/Kalibrierung/Wartung
- Änderungen und Abweichungen
- Audits, Inspektionen und Selbstinspektionen
- Qualitätsmanagementreview (QRM) und PQR
- Risikomanagement
- Reklamationen, Rückrufe, Arzneimittelfälschungen
- Ausgelagerte Aktivitäten

Zielgruppe

Berufseinsteiger, erfahrene Mitarbeiter, die sich einen Überblick und ein Update verschaffen möchten insbesondere aus den Bereichen: Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Produktion, Qualitätskontrolle und Lager

Experte für Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagementsysteme in die Praxis umgesetzt

praxisnah umgesetzt werden, ohne den Blick für die Qualität der Produkte zu verlieren. Das Intensivtraining beschäftigt sich ebenfalls mit diesem Thema. Angesprochen werden sowohl Berufseinsteiger als auch erfahrene Mitarbeiter der Pharmaindustrie, insbesondere Mitarbeiter im Bereich Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement, Produktion, Qualitätskontrolle und Lager.



PTS Newsletter
jede Woche aktuell



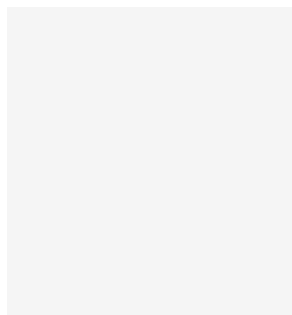
PTS Training Service
Postfach 4308
D-59737 Arnsberg

Fon: +49 2932 51477
Fax: +49 2932 51674
info@pts.eu

www.pts.eu

Beginn/Ende	Beginn am 09.05.2023 um 09:00 Uhr, Ende am 11.05.2023 ca. 16:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	Qualitätsmanagement
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4578
Teilnehmergebühr	1860,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Dirk Krzisnik, Bayer AG mehr Leitung Dr. Josef Landwehr, PTS Training Service mehr
Ort	Durchführungsort Ringhotel Katharinen Hof D 59423 UnnaBahnhofstraße 49 Fon: +49 2303 9200 Email: katharinenhof@riepe.com Internet: https://www.riepe.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

