



Experte für Validierung, 10.-12.10.2023 in Mannheim (hybrid)

Anhang 15 - Qualifizierung und Validierung in der Praxis
Das neue Aide-Mémoire zur Prozessvalidierung
Mit Fallbeispielen und Abschlussprüfung

Die Validierung

Die Anforderung zur Durchführung einer Validierung ist Bestandteil in aktuellen, internationalen und nationalen GMP-Regularien. Daher steht die Validierung auch bei Audits, Inspektionen und Selbstinspektionen im Fokus. Die Prozesse und Verfahren zur Herstellung, Lagerung und Prüfung müssen zwingend validiert sein und den Vorgaben der Zulassung entsprechen. Während Qualifizierung oft nach dem bekannten Schema DQ/IQ/OQ/PQ erfolgen kann, erfordert eine Validierung naturgemäß je nach Fragestellung eine unterschiedliche Herangehensweise. Das Seminar geht dabei auf die Themen Computervalidierung, Reinigungsvalidierung, Prozessvalidierung und Validierung analytischer Methoden ein und vermittelt Ihnen Kenntnisse zur jeweiligen Vorgehensweise. Die erfahrenen Referenten präsentieren die Themen jeweils interaktiv mit Beispielen aus der Praxis.

Anhang 15 des EU GMP-Leitfadens, AIM Prozessvalidierung, Datenintegrität

Der Anhang 15 stellt Anforderungen und definiert Begriffe der Qualifizierung und Validierung. Das neue Aide-Mémoire zur Prozessvalidierung fokussiert auf die Themen: Qualitätsrisikomanagement und fortlaufende Prozessverifikation. Auch das aktuelle Thema Datenintegrität (DI) ist in das Programm eingebaut.

Inhalte

- Validierung Grundlagen
- Risikomanagement
- Prozessvalidierung
- Das neue Aide-Mémoire zur Prozessvalidierung
- Validierung analytischer Methoden
- Computervalidierung
- Reinigungsvalidierung
- Audits und Inspektionen

Erfolgskontrolle

Am Ende dieses Moduls können Sie eine freiwillige Abschlussprüfung absolvieren, welche Sie zusätzlich qualifiziert.

Zielgruppe

Einstieg und Spezialisierung von Neueinsteigern und Fachleuten aus den Bereichen: , Qualifizierung/Validierung, Herstellung und Prüfung, Technik, Qualitätseinheiten, GMP-Überwachung, Zulieferer und Dienstleister

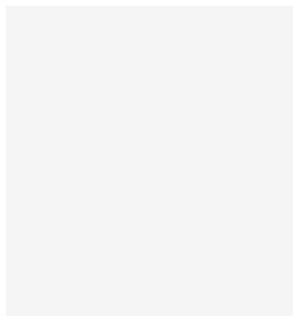
Experte für Validierung

Beispiele aus der Praxis verdeutlichen die Vorgehensweise bei Validierungen



Beginn/Ende	Beginn am 10.10.2023 um 09:45 Uhr, Ende am 12.10.2023 ca. 15:30 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	Qualifizierung und Validierung
Zielgruppe	Experten
PTS-ID	4618
Teilnehmergebühr	1950,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Silke Kleineweischede, Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG mehr Dirk Krzysnik, Bayer AG mehr Dietrich Wallenfels, F. Hoffmann-La Roche AG mehr Leitung Dr. Wolfgang Nedvidek, PTS Training Service mehr
Ort	Durchführungsort NH Mannheim D 68165 Mannheim Seckenheimer Str. 146 Fon: 0302238 0233 Email: reservierungen@nh-hotels.com Internet: https://www.nh-hotels.de/hotel/nh-mannheim

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