



Experte für Qualitätsmanagement, 10.-12.10.2023 in CH-Olten (hybrid)

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

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

Inhalte

- Regelwerke und Hintergrund
- Zulassung von Arzneimitteln
- Personal
- Dokumentation
- Produktion und Qualitätskontrolle
- Zertifizierung und Freigabe von Arzneimitteln
- Qualifizierung/Validierung/Kalibrierung/Wartung
- Lieferantenqualifizierung und -bewertung
- Audits und Inspektionen
- Selbstinspektionen
- Änderungen und Abweichungen
- Ausgelagerte Aktivitäten
- Risikomanagement
- Product Quality Review
- Qualitätsmanagementreview (QMR)
- Reklamationen, Rückrufe, Arzneimittelfälschungen

Experte QM

Qualitätsmanagementsysteme in die Praxis umgesetzt

Effektivität und Produktivität der Abteilungen Herstellung und Qualitätskontrolle. Theoretische Überlegungen und Umsetzungen allein sind nicht zielführend. Vielmehr müssen Qualitätsmanagementsysteme möglichst schlank, pragmatisch und 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.

Zielgruppe

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



PTS Newsletter
jede Woche aktuell



Beginn/Ende	Beginn am 10.10.2023 um 10:00 Uhr, Ende am 12.10.2023 ca. 16:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	Qualitätsmanagement
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4700
Teilnehmergebühr	1990,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Dr. Josef Landwehr, PTS Training Service mehr Leitung Eric Morel, PMC-support mehr
Ort	Durchführungsort Hotel Arte Kongresszentrum CH 4600 OltenRiggenbachstr. 10 Fon: +41 62 286 68 00 Email: info@konferenzhotel.ch Internet: https://www.konferenzhotel.ch/
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

