

PHARMA

SEMINAR

BASIS: VALIDIERUNG

QUALITÄTSMANAGEMENT LIFE SCIENCE (PHARMA/BIOTECH)

BASIS: VALIDIERUNG

Qualitätsmanagement Life Science (Pharma/Biotech)

ZIELE

- Ausführliche Basisinformation und Hintergründe
- Schweizer, EU, FDA Anforderungen
- Kennenlernen der Validierungsbereiche, Validierungsarten mit Fokussierung auf die Prozessvalidierung
- Überblick über die erforderliche Validierungsdokumentation
- Einsatz der Risikoanalyse als Werkzeug im Validierungsablauf
- Aktuelle Trends in der Validierung

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.

BESONDERHEITEN

- Mit Beispielen aus der pharmazeutischen Herstellung
- Mit Beispielen aus dem Validierungsalltag
- Einbeziehung der Entwicklung
- Anwendbarkeit für Wirkstoffhersteller

BRANCHEN

- Pharmaherstellung und -Verpackung
- Wirkstoffe, Hilfsstoffe
- Zulieferer

GRUNDLAGEN

Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass Verfahren reproduzierbar zu den gewünschten Ergebnissen führen. So lautet die Definition aus den gesetzlichen Richtlinien. Im Training erfahren Sie, wie dieser Nachweis erbracht werden kann.

Sie erfahren die Umsetzung in die Praxis des Validierungsablaufes. Sie erhalten Beispiele für die Inhalte eines Validierungsmasterplans und systematischer Validierungsdokumentation. Sie erkennen den Einsatz der Risikoanalyse an verschiedenen Validierungsstufen, z.B. zur Bestimmung der kritischen Parameter. Gründe und Anforderungen an die Revalidierung sind im Programm enthalten.

TRAINING FÜR DIE PRAXIS

In der 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 Referentin und können so Ihren Validierungsprozess effektiv gestalten.

INHALTE

- Abgrenzung der Begriffe Validierung und Qualifizierung
- Vorbereitung und Planung von Validierung
- Risikoanalyse als wichtiges Werkzeug bei der Validierung
- Dokumentation
- Validierung im Produkt-Lebenszyklus

DAUER

1 Tag

PARTNERSCHAFT



Das Seminar wird in Zusammenarbeit mit unserem Partner PTS Training Service durchgeführt.

IHR BILDUNGS- PARTNER FÜR QUALITÄT

Seit über 30 Jahren ist die SAQ-QUALICON eine anerkannte Bildungsinstitution in der Schweiz. Unsere Aus- und Weiterbildungen vermitteln praxisnahes Wissen und befähigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Organisationen ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten kompetent und professionell wahrzunehmen.

Nutzen Sie unser vielfältiges Angebot an Seminaren, Lehr- und Studiengängen.



SAQQUALICON

Ihr Bildungspartner für Qualität.

Riggenbachstrasse 8
4600 Olten
Tel. 034 448 33 33
info@saq-qualicon.ch
www.saq-qualicon.ch