

PCS

The Compliance Company

GMP-Compliance in der Qualitätskontrolle



Alle wichtigen Themen für die Qualitätskontrolle:

- GMP-gerechte Dokumentation im Labor
- Qualifizierung von Analysengeräten in Europa und USA
- Handhabung von OOS-Resultaten: Aktueller Stand
- Validierung analytischer Methoden
- Fallbeispiele aus FDA-Inspektionen

16. Februar 2012

Hannover

Zielsetzung des Seminars

Die Qualitätskontrolle hat eine Schlüsselfunktion in der „Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe“. Ihrer Bedeutung entsprechend enthalten die Regularien viele wichtige Anforderungen und Detailregelungen zur Qualitätskontrolle. Alle Mitarbeiter der Qualitätskontrolle kennen die Herausforderungen des QK-Alltags: Es gilt nicht nur die unterschiedlichen Analysenverfahren zu beherrschen und präzise auszuführen. Neben diesen fachlichen Anforderungen sind von jedem einzelnen Mitarbeiter eine Vielzahl von GMP-Vorgaben einzuhalten und so GMP-Compliance sicherzustellen. Dieses gilt im Hinblick auf deutsche, europäische und US-amerikanische GMP-Vorgaben für die Qualitätskontrolle.

Dabei gilt immer wieder dieselbe Sequenz: GMP-Forderungen kennen bzw. kennenlernen, die Forderungen interpretieren und diese in der betrieblichen Praxis umsetzen. Selbst Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit langjährigen Erfahrungen begrüßen hierbei Erläuterungen und Interpretationen, die sie dabei unterstützen, den Überblick über die komplexe „GMP-Welt“ zu behalten.

Dieses PCS-Kompaktseminar wurde auf der Basis von über 15 Jahren Erfahrung aus Beratung, Inspektion und Training erarbeitet und erreicht so das Ziel, wesentliche GMP-Vorgaben und deren Inhalte umfassend zu erläutern sowie praxisnahe Interpretationen zu geben. Darüber hinaus werden die jeweils typischen Problemsituationen und in der Praxis erprobte Lösungen vorgestellt.

Damit ist dieses PCS-Seminar ein wertvoller Beitrag zur Weiterentwicklung der persönlichen GMP-Kenntnisse für ausführende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Es nutzt die Veranschaulichung von GMP-Inhalten anhand von Praxisbeispielen und Erfahrungen aus Inspektion und Beratung.

Erfahrungen aus der Praxis

Typische Mängel und Beobachtungen aus FDA-Inspektionen.

Wie können sie vermieden werden?

Wer sollte teilnehmen?

Angesprochen sind ausführende Mitarbeiter der Pharma- und Wirkstoffindustrie

- aus Qualitätskontrolle / Analytik
- Qualitätssicherung und
- In-Prozesskontrolle.

Alle Personen, die im Labor

- an der Durchführung von Aufgaben
- und der Auswertung von Daten beteiligt sind

werden von diesem Training nachhaltig profitieren.

Die Referenten

Dr. Jörg Neuhaus

PCS GmbH, Herford

Dr. Stefan Rehder

PCS GmbH, Herford

GMP-Compliance in der Qualitätskontrolle: Hintergründe und Motivation

Anschauliche, praxisorientierte Darstellung der GMP-Logik, die Verknüpfung von GMP-Maßnahmen in der Qualitätskontrolle und direktem Patientenschutz, Vorstellung von typischen GMP-Mängeln und deren Vermeidung. Welches ist die Verantwortung jedes einzelnen Mitarbeiters?

Dokumentation im Labor

- Dokumentationsregeln für das Labor: Was muss Dokumentation leisten?
- Formblätter und Laborjournale
- SOPs: Was ist zu beachten?
- Das Dokumentationsumfeld der Qualitätskontrolle
- GMP-gerechte Rohdaten: Was ist erlaubt? Was muss vermieden werden?

Kalibrierung, Wartung und Qualifizierung von Analysengeräten

- Kapitel 1058 USP
- DQ / IQ / OQ / PQ: Durchführung und Dokumentation
- Bestandteile und Pflege von Logbüchern
- Routinekalibrierung

Validierung und Transfer analytischer Verfahren

- Grundlagen der Validierung, Bedeutung für die Routine
- Transfer analytischer Verfahren: Vom Plan zum Bericht
- Richtigkeit, Präzision, Linearität, Spezifität, Robustheit
- System Suitability Tests

Reagenzien und Standardsubstanzen

- Handhabung, Verwendung und Beschriftung von Laborreagenzien und Referenzsubstanzen
- Primär- und Sekundärstandards, Arzneibuchstandards
- Lagerfristen und Lagerbedingungen

Probenahme und Proben-Management

- Bedeutung, Dokumentation und Einfluss auf das analytische Ergebnis
- Probenahme-Anweisungen
- Die korrekte Probenahme

OOS-Resultate im Labor

- Umsetzung der FDA-Guidance „Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production“
- Abweichungsberichte und „Investigation Reports“ anhand von Beispielen
- Neue Sichtweisen der FDA

Anmeldung

GMP-Compliance in der Qualitätskontrolle

Veranstaltungsdatum: 16. Februar 2012
Registrierung: ab 8:30 h
Veranstaltungsdauer: 9:00 h – ca. 17:00 h
Veranstaltungsort: Radisson Blu Hannover
Veranstaltungsgebühr: € 745,-- exkl. MwSt.

Die Gebühr beinhaltet die Tagungsunterlagen, das Mittagessen und die Getränke während der Veranstaltung.

Anmeldung bei PCS

per Internet: www.pcs-gmp.com
per Fax an PCS: +49 (0)5221 69418-29
per E-Mail an PCS: seminare@pcs-gmp.com

Frau Herr

Teilnehmer

(akademischer Titel, Name, Vorname)

Firma

Abteilung

(bitte komplette Firmenbezeichnung angeben)

Adresse

Telefon

Fax

E-Mail

Wenn Sie sich für dieses Seminar bis zum 31.12.2011 anmelden: Für welches Kalenderjahr wünschen Sie die Rechnungsstellung?

2011 2012

Rechnungsanschrift (falls abweichend)

Datum, Unterschrift

Bitte reservieren Sie
Ihr Zimmer direkt im

Radisson Blu Hannover

Expo Plaza 5

D-30539 Hannover

per Fax an das Hotel: +49 (0) 511 38383-3422

Tel. Reservierung: +49 (0) 511 38383-3522

Tel. Rezeption: +49 (0) 511 38383-0

per E-Mail: reservations.hannover@radissonblu.com

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer Reservierung auf den mit PCS vereinbarten Zimmer-Sonderpreis in Höhe von € 106,-- inkl. Frühstück (Stand 2011) unter dem Stichwort „PCS“. Das Zimmerkontingent wird bis zum 2. Januar 2012 garantiert.

PCS

PCS GmbH

Goldschmiedeweg 1a · D-32051 Herford · Telefon +49 (0)5221 69418-0
Fax: +49 (0)5221 69418-29 · pcs@pcs-gmp.com · www.pcs-gmp.com