

Inhouse Schulung

GMP-Basiswissen



GMP-Wissen leicht erklärt

Themen

Modul: GMP und Behörden

GMP - Entwicklung und Trends

- Hintergründe der GMP-Richtlinien
- Zielsetzung der GMP
- Trends

Struktur der Behörden, Aufbau

- WHO, FDA, EMA, Swissmedic, RHI
- Was erwarten die Inspektoren?
- Aufbau der Behörden und Verbände

Modul: Hygiene und Change Control

Betriebs- und Personalhygiene

- Hygiene-Anforderungen
- Anforderungen an das Personal
- Anforderungen an Räume und Equipment

Change Control

- Änderungswesen
- Deviation (Abweichungen)
- Investigation (Untersuchungen)

Modul: QM-System und Qualifizierung

QM-System

- Was verstehen wir unter Qualität?
- ISO 9000 - neu mit dem risikobasierten Ansatz
- QM-System und QM-Handbuch Umsetzung

Qualifizierung

- Aufbau und Ziel einer Qualifizierung
- Phasen einer Qualifizierung
- Risikoanalyse und Dokumentation

Das erwartet Sie...

Sie haben bisher noch keinen Kontakt mit GMP gehabt. Oder Sie werden als Zulieferer immer wieder mit GMP-Anforderungen Ihrer Kunden konfrontiert und wissen bei Diskussionen oder Problemstellungen nicht immer sicher, wie Sie reagieren sollen. Oder Sie arbeiten neu in einem GMP-Umfeld und wollen sich weiterbilden.

Wir helfen Ihnen, diese Wissenslücken zu schliessen, und geben Ihnen die nötige Unterstützung. Lernen Sie alles Wissenswerte über GMP, Struktur der Behörden und deren Aufbau. Wir erläutern Ihnen die diversen GMP-Abkürzungen und zeigen Ihnen auf, welche Anforderungen an das Personal im GMP-Umfeld gestellt werden.

Inhouse Schulung

GMP-Basiswissen

GMP-Wissen leicht erklärt



Ablauf

Nachdem Sie uns den Auftrag erteilt haben, erstellen wir für Sie eine Agenda. Sie prüfen und verfeinern ggf. die Schwerpunkte und geben uns dann das definitive „Go“. Wir treffen uns am vereinbarten Termin und unterstützen Sie in den geforderten Belangen.

Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten, z.B. Wirkstoff-, Hilfsstoff-Lieferanten, Lohnhersteller, Service-Dienstleister, Maschinenhersteller sowie Neueinsteiger aus Produktion, Qualitätssicherung oder Logistik.

Details

| | |
|-------------|---|
| Kurssprache | Deutsch |
| Nachweis | Zertifikat |
| Referenten | Frank Zimmermann Beatrice Tappenbeck |

Kosten (CHF)

| | |
|--------------------|------|
| Basispreis (1 Tag) | 3990 |
| Teilnehmer (1-10) | 200 |
| Prüfung pro Person | 80 |

Kontakt

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch