Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Computervalidierung praktisch umgesetzt

mit Workshop

08. – 09. November 2017
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6683

Zielgruppe

Mitarbeiter, Projektleiter und Verantwortliche, die in das Tagesgeschäft der Validierung computergestützter Systeme in ihrem Unternehmen eingebunden sind (IT, Produktion, Labor, Engineering/Technik, Qualitätssicherung).

100 EUR sparen – Beachten Sie unser Paketpreis-Angebot*

* Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

MAKING SCIENCE WORK

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Zielsetzung

Ein praxisorientiertes Training für alle, die Computervalidierung in ihrer täglichen Praxis etablieren und anwenden. Nach einem umfassenden Überblick über alle relevanten theoretischen Grundlagen erhalten die Teilnehmer die Möglichkeit, das Vorgestellte praxisnah und effizient umzusetzen.

Die innerhalb der Workshops erarbeiteten Dokumente können direkt in die tägliche Praxis integriert werden.

Programm

Mittwoch, 08. November 2017
13.00 - 18.00 Uhr

Donnerstag, 09. November 2017
08.30 - 12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung
Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom
Dr. Hans-Jürgen Steinert,
GMP-Beratung Dr. Steinert

Gesetzliche Grundlagen
- 21 CFR Part 11
- EG-GMP-Leitfaden
- FDA Guidelines

Das V-Modell/System Life Cycle
- Planung
- User Requirements
- Traceability-Matrix
- Funktionale Spezifikation
- Risikoanalyse
- Software Design Spezifikation/Hardware Design Spezifikation
- Entwicklung/Realisierung
- Tests
- Qualifizierung (IQ/OQ/PQ)
- Validierungsabschlussbericht
- Betrieb
- Fernwartung
- Change Control
- Datensicherung und Wiederherstellung
- Außerbetriebnahme

Validierungsplan
- Verantwortlichkeiten
- Umfang
- Geltungsbereich

Workshop:
Erstellung einer Strukturierung für einen Validierungsplan
Vorstellung Ergebnisse Workshop Validierungsplan

Kategorisierung nach GAMP® 5
Kategorien und deren Merkmale (Beispiele aus der Praxis)

21 CFR Part 11/Electronic Records
- Kategorien
- Durchführung der Einstufung anhand einer Checkliste (Beispiele aus der Praxis)

Workshop:
Kategorisierung nach GAMP® 5/Einstufung eines Systems nach 21 CFR Part 11

Vorstellung der Ergebnisse des Workshops

Validierung von Altsystemen (Retrospektive Validierung)
- Validierungsplanung
- Erstellung eines Erfahrungsberichts

Erfahrungen aus Inspektionen
- Schwerpunkte bei Inspektionen
- Hauptsächliche Bemängelungen der Validierungen durch die Behörden

Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte® " an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

Seminarleitung

Herr Dr. Steinert studierte an der TU Braunschweig Chemie. Von 1987 bis 1991 leitete er ein Entwicklungslabor (medical) bei der Beiersdorf AG in Hamburg. Danach wechselte er zur Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke nach Freiburg und war dort sechs Jahre als Betriebsleiter in der Wirkstoffsynthese tätig. Ab 1997 war er in der Qualitätssicherung für die Qualifizierung/Validierung zuständig. Seit 2001 ist er selbständiger Berater und für Firmen im In- und Ausland tätig.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

MAKING SCIENCE WORK

Ort

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2
D-65193 Wiesbaden
Telefon +49 611 1882-0
Telefax +49 611 1882-200

Datum

Kurs-Nr. 6683
vom 08. Nov. 2017 13.00 Uhr
bis 09. Nov. 2017 12.00 Uhr

Teilnahmegebühr

Industrie	920 EUR
Behörde/Hochschule	460 EUR
Studenten*	178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.
* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.

Zimmerreservierung

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2
D-65193 Wiesbaden
Telefon +49 611 1882-0
Telefax +49 611 1882-200

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.

Mainz, Juli 2016

Computervalidierung praktisch umgesetzt, 08.-09. November 2017, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6683

Anmeldung
Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung
Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung
Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder" mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung
Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung
Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

☐ Zahlung per Überweisung
☐ Zahlung per Kreditkarte

☐ Amex
☐ Visa
☐ Mastercard

Karteninhaber

Kartennummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Straße und Nr./Postfach*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum* Unterschrift*

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

www.apv-mainz.de