

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Computervalidierung praktisch umgesetzt



21. – 22. November 2018
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6735

Zielgruppe

Mitarbeiter, Projektleiter und Verantwortliche, die in das Tagesgeschäft der Validierung computer-gestützter 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.



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

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, 21. November 2018
13.00 - 18.00 Uhr

Donnerstag, 22. November 2018
08.30 - 12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom
Dr. Frank Krüger,
prime4services GmbH

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

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)

Diskussion

Excel spreadsheet

Validierung von Altsystemen (Retrospektive Validierung)

- Validierungsplanung
- Erstellung eines Erfahrungsberichts

Datenintegrität

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.

Ihr Seminarleiter



Herr Dr. Frank Krüger studierte an der Universität des Saarlandes Informationswissenschaft. Von 1997 bis 2009 arbeitete er in Deutschland und Italien

bei der Propack Data GmbH (heute Rockwell Automation Solutions GmbH), einem Softwarezulieferer der pharmazeutischen Industrie, als Qualitätsingenieur in vielfältigen Projekten zum Einsatz von MES-Software. Seit 2009 ist er als Berater für Computervalidierung und Themen der IT in der Qualitätssicherung aktiv.

Ort Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200	Teilnahmegebühr Industrie 970 EUR Behörde/Hochschule 485 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.	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 116 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.
Datum Kurs-Nr. 6735 vom 21. Nov. 2018 13.00 Uhr bis 22. Nov. 2018 12.00 Uhr			

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

Mainz, September 2017

Computervalidierung praktisch umgesetzt, 21.-22. November 2018, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6735

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