



Wir machen aus Ihren
Mitarbeitern Experten ...



Schulungsinhalte

GMP Modul 1 GMP als Qualitätsmanagementsystem verstehen

Aufbau des GMP Systems, Rollen und Verantwortlichkeiten der wichtigsten GMP Funktionen, Das Selbstverständnis des Qualitätsmanagements, Die Aufgaben der Mitarbeiter, Typische Stellenbeschreibungen der wichtigsten Funktionen, Unterstützung der Ziele von GMP, Chargeorientierung zur Rückverfolgbarkeit aller qualitätsrelevanten Ereignisse.

GMP Modul 2 Dokumentation unter GMP Bedingungen

Gesetzliche Anforderungen an GMP Dokumentation, Verschiedene Arten von Dokumenten, Unterschied und Bedeutung von Vorgabe- und Nachweisdokumenten, Die Erstellung, Prüfung, Freigabe und Verteilung von Dokumenten, Die Anwendung von Vorgabedokumenten, Die Überprüfung von Dokumenten (Vier-Augen-Prinzip, Datenreview), Der Umgang mit Papier und elektronischen Dokumenten (Hybridsysteme), Die Sicherung und Archivierung von Dokumenten

GMP Modul 3 GMP System als Regelsystem

Die Regelung der Basisvorgänge durch Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Die wichtigsten SOPs zum Umgang mit unerwarteten Ereignissen im GMP System: Abweichungen, Änderungen, Ergebnisse außerhalb der Spezifikation (OOS), CAPA (Corrective And Preventive Action) und Training, Vorstellung und Diskussion der Abläufe (Workflows) dieser Vorgänge

GMP Modul 4 Erkennung und Vermeidung der häufigsten „Treffer“ in Inspektionen und Audits

Die sogenannten „Big Five“: Abweichungen, Änderungen, Ergebnisse außerhalb der Spezifikation, CAPA und Training, Erkennung der Ursachen möglicher Inspektionsbeobachtungen, Erlernen von Erfolgsregeln um Fehler zu vermeiden, Strategien zur Bewältigung von „Altlasten“ vor anstehenden Inspektionen

Fallbeispiel und Workshop zu jedem Modul: jeweils angepasste Workshop-Inhalte zum Lerntransfer

Unsere Leistungen

- Vier Themenblöcke à 1,5 Stunden pro Tag
- Diskussionszeit (Fragen & Antworten) nach Bedarf
- Schulungsunterlagen in elektronischer Form auf einem Datenträger bzw. mittels passwortgeschütztem Download von unserer Internetseite: alle Präsentationsfolien und Lerninhalte der Schulung
- Die Teilnehmer der Schulung erhalten ein Teilnahmezertifikat
- Fallbeispiel und Workshop zu jedem Modul: jeweils angepasste Workshop Inhalte zum Lerntransfer

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an alle Verantwortlichen vor einer FDA Inspektion der Pharma, Biotech, Lebensmittel- und Medizinprodukteindustrie: Führungskräfte, Qualitätsmanagement und Mitarbeiter.

Kosten (Preise zzgl. MwSt. und Reisekosten nach Aufwand)

Teilnehmerzahl bis 20 Personen: **2.150 € pro Schulungstag** inklusive allen oben angebotenen Leistungen. Jeder weitere Teilnehmer ab dem 21. wird pauschal mit 50 € berechnet.

Stornierungsbedingungen

Für Stornierungen innerhalb von 5 Arbeitstagen vor dem vereinbarten Termin berechnen wir eine Bearbeitungspauschale in Höhe von 250 €.

Änderungen

Inhaltliche Änderungen am Programm behalten wir uns vor.

GMP Basiswissen Schulung

Schwerpunkt dieser Schulung ist die Vermittlung der Basiskenntnisse, die benötigt werden, um ein erfolgreiches GMP System umzusetzen und dient gleichzeitig als Auffrischung des Wissens in einem regelmäßig geforderten GMP Trainingszyklus. Die Schulung richtet sich an alle Verantwortlichen in einem GMP System der Pharma, Biotech und Medizinprodukteindustrie: Führungskräfte, Qualitätsmanagement und Mitarbeiter.

Fax-Bestellung an 0621-40068791 oder

Email (Scan) an info@cmc-pharma.de:

Firma.....

Abteilung

PLZ, Ort.....

Straße.....

Titel, Vorname, Name

.....

Tel.

Fax

Email

gewünschter Termin

Teilnehmerzahl ≤ 20 Personen

Teilnehmerzahl > 20 Personen:

Unterschrift