

Der Quality Assurance Officer

QA Kompaktwissen im GMP-Bereich

Die Themen

- Basics und regulatorische Regelwerke
- Qualitätssichernde Systeme im Life-Cycle: Abweichungs-, CAPA-, Change-Management u.v.m.
- Aufgaben, Pflichten, Schnittstellenmanagement
- Audits und Inspektionen
- Juristisches Basis Know-how für die Qualitätssicherung

Praxisbeispiele zu den
fundamentalen Elementen
der Qualitätssicherung!

Ihre Referenten

Dr. Fabienne Diekmann
DIEKMANN Rechtsanwälte.
Hamburg

Stefan Heinz
Mundipharma GmbH,
Limburg (Lahn)

Ziel des Seminars

Die Arzneimittelqualität zur Wahrung der Patientensicherheit ist das oberste Ziel der Qualitätssicherung/ Quality Assurance (QA). Doch welche Aufgaben muss die Qualitätssicherung hierfür erfüllen?

Dieses Seminar vermittelt Ihnen die fundamentalen Elemente der Qualitätssicherung im GMP-Bereich und deren Umsetzung in die Praxis.

Nach dem Seminar wissen Sie in welchem Rechtsrahmen sich die QA bewegt. Von der Qualifizierung über das CAPA- und Change-Management bis hin zur Selbstinspektion können Sie sich in die praktische Umsetzung der Qualitätssicherung einbringen. Sie kennen die Aufgaben der QA sowie die Verantwortungsabgrenzung zu anderen Abteilungen. Darüber hinaus können Sie bei der Lieferantenqualifizierung im Rahmen des Outsourcings mitarbeiten und Audits/ Inspektionen von der Planung bis zur Dokumentation betreuen.

Nicht zuletzt haben Sie juristisches Basis Know-how speziell für den QA-Bereich erlangt.

Teilnehmerkreis

Dieses Intensivseminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die sich grundlegendes Quality Assurance-Wissen aneignen möchten um die Qualitätssicherung im GMP-Bereich zu implementieren, aufrecht zu erhalten und zu verbessern.

Ihre Referenten



Dr. Fabienne Diekmann
DIEKMANN Rechtsanwälte.
Hamburg

Rechtsanwältin



Stefan Heinz
Mundipharma GmbH,
Limburg (Lahn)

QA Manager GMP Engineering & Logistics

Ihr Nutzen

Das Seminar basiert auf Fallbeispielen aus der GMP-Praxis. Diese zeigen Ihnen zum einen die Best Practice auf, sensibilisieren Sie aber gleichzeitig für häufige Fallstricke und deren Lösungsansätze.

Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien.

Eine Gesamtbewertung durch 2741 Teilnehmer in 344 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung. (Erhebungszeitraum 10/13 - 9/14)

Ihr Programm im Überblick

> 9.00 Uhr

Begrüßung und Vorstellungsrunde

Ihre Referenten:

Dr. Fabienne Diekmann und Stefan Heinz

> 9.15 Uhr

Basics und Regelwerke - Qualität als oberstes Ziel

- Grundlagen Qualitätsmanagement
- Relevante Regelwerke und Guidelines
 - Umsetzung im Unternehmen
 - Die Rolle der QA bei der Erfassung, Interpretation und Implementierung

> 10.00 Uhr Kaffeepause

> 10.15 Uhr

Fundamentale Elemente der Qualitätssicherung: Praxis- beispiele im Life-Cycle

- Qualifizierung, Validierung
- Dokumentenmanagement
- Abweichungs- und CAPA-Management
- Change Management
- Qualitätsrisikomanagement
- Selbstinspektionen
- Pharmakovigilanz

> 11.45 Uhr

Aufgaben, Pflichten, Schnittstellenmanagement

- Was ist Aufgabe der QA - was nicht?
- Abgrenzung Verantwortungsbereiche
- Schnittstellenmanagement
 - Forschung und Entwicklung
 - Qualitätskontrolle/QP, Produktion
 - Regulatory Affairs, Logistik/Vertrieb

> 12.45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.00 Uhr

Qualitätssicherung bei "Outsourced Activities"

- Notwendigkeit & Gründe für Outsourcing
- Lieferantenqualifizierung & -monitoring
- Welche Verträge sind wann erforderlich?
- Vertragsverhandlung und -gestaltung:
 - Die Rolle der QA
- Worst Case: Vertragsbruch/Eskalation

> 15.00 Uhr Kaffeepause

> 15.15 Uhr

Audits und Inspektionen

- Die Rolle der QA
- Unterschiedliche Audits und Inspektionsarten
- Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung und Dokumentation einer Inspektion
- Erwartungen der Überwachungsbehörde
- Differenzierte Vorgehensweise und Interpretation der verschiedenen Institutionen
- Fallbeispiele

> 16.30 Uhr

Juristisches Basis Know-how QA

- Vertrags-Essentials
 - Qualitätssicherungsvereinbarung, Verantwortungsabgrenzung
 - Kommunikationsprozesse: Informationspflicht und Datenaustausch
 - Untervergabe, Know-How Schutz
 - Haftungsfragen und Schutzrechte
- Die Rolle des PU
- Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln

> 17.30 Uhr

Ende des Seminars

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Der Quality Assurance Officer

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 15 09 275

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Mittwoch, 30. September 2015 in Frankfurt
ab 8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
Lindner Congress Hotel
Bolongarostr. 100 · 65929 Frankfurt
Tel. +49 69 33002-00 · Fax +49 69 33002-999

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und zu unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Laura Eberhardt
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
l.eberhardt@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.