

Von der Risikobeurteilung zum Managen der Risiken

Basistraining, 20.09.2022 in Karlsruhe

Der Risikomanagementprozess wird anhand der ICH Q9 praxisnah erläutert

Das Managen von GMP-/GDP-Risiken verständlich erklärt
Die Risikoanalyse in der praktischen Anwendung
Neu! Im Trainingspaket: Seminar und eLearning-Modul

Risikobasierter Ansatz, risk based approach

Der risikobasierte Ansatz in der Pharma- und Medizinprodukteindustrie ist im Fokus, bei Inspektionen und Audits wird dieser gezielt überprüft. Als Instrument ist Risikomanagement mit Risikoidentifizierung und Risikoanalyse z.B. bei Produktions- und Entwicklungsprozessen sowie bei Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten gefordert. Auch die Bewertung von Qualitätssystemen, die Qualifizierung von Lieferanten, die Mitarbeiterqualifizierung und die Bewertung von Abweichungen erfordern risikobasiertes Vorgehen.

Von der Risikoidentifizierung zur Risikoüberwachung

Zur Identifizierung und Analyse sowie zum Management von Risiken werden verschiedene Werkzeuge/Tools eingesetzt. Das Spektrum unterschiedlicher Methoden ist vielfältig. Erfahren Sie im Training am Beispiel der Fehlerbaumanalyse FTA zur Identifizierung von Risiken und der Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse FMEA zur Analyse von Risiken, wie Sie diese Tools im Praxisalltag einsetzen können.

Besonderheit des Trainings

Mit Hilfe des eLearning-Basis-Moduls steigen Sie im Vorfeld am eigenen Schreibtisch eigenständig in das Thema ein. Das eLearning Modul: Risikomanagement: EU GMP-Leitfaden Teil III erhalten Sie bei Anmeldung kostenlos.

Beim anschließenden Programm vor Ort wiederholen Sie die Inhalte des eLearning-Basis-Moduls zum Einstieg. Ihr Wissen vertiefen Sie mit Workshops und praktischen Beispielen zum Risikomanagement.

Inhalte

- Risikomanagement: Was ist das? Von der Identifizierung von Risiken über die Bewertung bis zu deren Überwachung
- Ist Risikomanagement notwendig?
- Wozu ist Risikomanagement gut?
- Die Fehlerbaumanalyse FTA zur Risikoidentifizierung
- Die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse FMEA zur Risikoanalyse
- Risikokommunikation und Risikoüberwachung
- Dokumentation
- Workshops zu Anwendungsmöglichkeiten des Risikomanagements

Beginn:

Dienstag, 20. September 2022, 10:00 Uhr

Ende:

Dienstag, 20. September 2022, 17:00 Uhr

Veranstaltungsort:

Ettlinger Straße 23
76137 Karlsruhe
Deutschland

Website & Anmeldung:

https://www.pts.eu/angebote/trainings/von-der-risikobeurteilung-zum-managen-der-risiken_4525.html