

Webinar: GMP Kompakt 3: GMP Dokumentation, SOPs und GMP-Protokolle, 19.10.2022

Erhalten Sie einen kompakten Einstieg in die GMP-Welt.

Erlernen der Anforderungen im Umgang mit SOPs
Verstehen der Abläufe bei Abweichungen
Erfahren der GMP-Anforderungen an Protokolle, Logbücher, etc

GMP-Verantwortung für die Umsetzung von SOPs GMP-Verantwortung beim GMP gerechten dokumentieren

Der Nachweis der Qualität und der Sicherheit eines Arzneimittels kann nur über eine lückenlose Dokumentation erfolgen. Von daher ist die GMP-Dokumentation eine GMP-Kernforderung. Erfahren Sie die Besonderheiten von SOPs und GMP-Aufzeichnungen. Erlernen Sie, was Sie beim Protokollieren unter GMP-Bedingungen beachten müssen. Sie erkennen, wie Sie Fehler in der Dokumentation vermeiden.

Für die Qualität des Arzneimittels muss vor der Freigabe sichergestellt sein, dass keine Abweichungen aufgetreten sind bzw. die Abweichung keinen Einfluss auf die Qualität hat. Ganz grob ist eine Abweichung so beschrieben: Immer dann, wenn etwas anders ist als es eine SOP oder die beschreibende Dokumentation festgelegt, ist eine Abweichung vom Prozess zu erkennen! Abweichungen sind mit dem CAPA-Prozess zu untersuchen. Sie lernen dazu die Hintergründe und Ihre Aufgaben als Mitarbeiter kennen.

Programminhalte zu Webinar GMP-Kompakt 3

- Grundsätze der GMP-Dokumentation und SOPs
- Lebenszyklus von Dokumenten
- GMP Aufzeichnungen, Chargendokumentation
- Elektronische Aufzeichnungen
- Umgang mit Rohdaten/Protokolle und Logbücher
- Vermeidung von Mängeln beim Dokumentieren
- Abweichungen und der CAPA Prozess
- Datenintegrität
- Aufbewahrung, Archivierung

Beginn:

Mittwoch, 19. Oktober 2022, 10:30 Uhr

Ende:

Mittwoch, 19. Oktober 2022, 12:00 Uhr

Veranstaltungsort:

Online

Website & Anmeldung:

https://www.pts.eu/angebote/trainings/webinar-gmp-kompakt-3-dokumentation-und-protokolle_4234.html