

**Programm zur Weiterbildungsveranstaltung im Gebiet Pharmazeutische Technologie und Pharmazeutische Analytik**

**Seminar 3: Gute Herstellungspraxis (GMP) und Qualitätsmanagementsystem (16 Stunden)**

**5. Februar 2024: Herstellung und Produktion / Qualitätskontrolle und -prüfung / GSP und GDP / Arbeitssicherheit (8 Stunden)**

**Referentin:**

**Prof. Dr. Ingrid Müller, Studiengang Pharmatechnik, Hochschule Albstadt-Sigmaringen**

**Raum:**

**Morgenstelle, Seminarraum 1B01**

8:00	10:00	<b>Herstellung und Produktion</b> » Räume und Ausstattung, Material- und Personalfluss » Raumklassen
Kaffeepause		
10:15	12:15	<b>Herstellung und Produktion</b> » Cross Contamination » Hygiene und -monitoring
Mittagspause		
13:00	15:00	<b>Qualitätskontrolle/-prüfung</b> » Probenahmeplan, repräsentativer Musterzug und Probenmanagement » Rohdatendokumentation » Referenzmaterialien (Primär- und Sekundär-, Arbeitsstandards) » Methodentransfer » Datenintegrität
Kaffeepause		
15:15	17:15	<b>Herstellung und Produktion / GSP / GDP</b> » Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll » In-Prozesskontrollen, Prozessparameter » Technologietransfer » Engineering und Preventive Maintenance » Arzneimittellagerung, Arzneimitteltransport

**08.02.2024: Qualitätsmanagement / GSP und GDP / Weitere Rahmenbedingungen  
(8 Stunden)**

**Referentin:**

**Prof. Dr. Christa Schröder, Studiengang Pharmatechnik, Hochschule Albstadt-Sigmaringen**

**Raum:**

**Morgenstelle, Seminarraum 7E02**

8:00	10:00	<b>Qualitätsmanagement</b> <ul style="list-style-type: none"><li>» Quality Policy</li><li>» Qualitätssicherungshandbuch (Quality Manual) und Site Master File</li><li>» Dokumentenmanagement</li><li>» Mitarbeiterqualifizierung und Training</li><li>» Verantwortlichkeiten, verantwortliche Personen, z. B. Qualified Person</li><li>» Change Control Management</li><li>» Abweichungsmanagement, Non-Conformances</li><li>» Complaint Management</li><li>» Risikomanagement</li><li>» Product Quality Review und Quality Management Review</li><li>» Qualitätskennzahlen (Quality KPIs)</li></ul>
Kaffeepause		
10:15	12:15	<b>Qualitätsmanagement</b> <ul style="list-style-type: none"><li>» Selbstinspektionen</li><li>» (Inter)nationale Behördeninspektionen, Akkreditierung, Zertifizierung</li><li>» Auftragsherstellung und Auftragsprüfung</li><li>» Audit Management (im Rahmen von Auftragsstätigkeiten)</li><li>» Regulatory Compliance</li></ul>
Mittagspause		
13:00	15:00	<b>Qualitätsmanagement / Herstellung und Produktion</b> <ul style="list-style-type: none"><li>» Qualifizierung, Validierung einschließlich Computerized Systems Validation (CSV)</li><li>» Kalibrierung, Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung</li><li>» Lieferantenqualifizierung</li></ul>
Kaffeepause		
15:15	17:15	<b>Weitere Rahmenbedingungen / GSP / GDP</b> <ul style="list-style-type: none"><li>» Umweltschutz</li><li>» Serialisierung, Track and Trace (Falsified Medicines Directive)</li></ul>