

GMP-Intensivtraining für die Fachassistenz

GMP aus der Praxis für die Praxis

*Inklusive Praxisparts zu
SOPs, Projektmappe,
Qualifizierung &
Kommunikation*

DIE THEMEN

- GMP und GMP-konforme Dokumentation:
Das müssen Sie wissen
- So gestalten Sie Ihr Projekt- und Prozessmanagement effizient
- GMP-Audits: So bereiten Sie sich zielgerichtet vor
- So setzen Sie Kommunikation im GMP-Umfeld richtig ein
- SOPs schreiben - verständlich und praxistauglich

IHR REFERENT



Jürgen Ortlepp
Infraserv Logistics GmbH,
Frankfurt

GMP-Intensivtraining für die Fachassistenz

Ziel des Seminars

Good Manufacturing Practice - kurz GMP - stellt die Basis Ihrer täglichen Arbeit dar. Umso wichtiger ist es, dass Sie wissen, was alles dahinter steckt!

Nach dem Seminar kennen Sie die essenziellen GMP-Grundlagen sowie die typischen Begrifflichkeiten, wissen wie GMP-Dokumentationen und SOPs inhaltlich aufgebaut sind und können dieses Wissen - dank interaktiver Workshops - auch direkt anwenden.

Das Projektmanagement geht Ihnen leichter von der Hand und auch in Sachen Kommunikation kennen Sie neue Tipps und Tricks, welche Ihnen den Arbeitsalltag und die Zusammenarbeit mit den Kollegen erleichtern.

Sie profitieren dabei von der langjährigen Berufserfahrung des Referenten und sind somit bestens für Ihren Praxisalltag gerüstet!

Teilnehmerkreis

Dieses praxisorientierte Seminar ist konzipiert für

- die Assistenz/das Sekretariat
- Berufseinsteiger oder -wechsler

aus den Bereichen Herstellung/Produktion sowie Qualitätssicherung/-kontrolle, die GMP-konform arbeiten sowie GMP besser verstehen und praktisch umsetzen möchten.

Ihr Referent



Jürgen Ortlepp
Infraserv Logistics GmbH,
Frankfurt

Jürgen Ortlepp ist seit 2005 bei der Infraserv Logistics GmbH tätig; zunächst als GMP-Beauftragter, als Leiter Qualität-Sicherheit-Gefahrgut/GMP und seit 2018 als Geschäftsbereichsleiter Abfüllung & Sonderprozesse und Qualitätsmanagement.

Er ist seit vielen Jahren GMP-Experte und -Auditor sowie GMP-Trainer und -Coach und hat an verschiedenen Fachhochschulen Lehraufträge zu den Themen Prozessmanagement und Good Practices (GxP) sowie Qualitäts- und Dienstleistungsmanagement inne.

Teilnehmerstimmen

- "Als Basiskurs oder zur Auffrischung definitiv empfehlenswert"
- "Begeisternd, mitreißend, motivierend, super durchorganisiert, inhaltlich sehr gut"
- "Hoher Nutzen für die GMP-Assistenz"
- "Spannendes Seminar mit vielen hilfreichen Alltagstipps"

Ihr Programm im Überblick

1. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr

GMP: Einführung & Rechtsrahmen

- GMP: Begrifflichkeit, Ziel & Compliance
- Regulatorischer Rahmen
- GMP-Regeln auf Betriebs- und Personalebene

GMP und GMP-konforme Dokumentation verstehen lernen

- GMP-konforme Dokumentation und wie sie praktisch durchgeführt wird
- PRAXISTEIL: Vom Plan zum Protokoll - wie erhalte ich eine nachvollziehbare und eindeutige Dokumentation?
- Bewertung und Kontrolle von pharmazeutischen Dokumenten

SOPs

- SOPs schreiben kann jeder - verständliche und in der Praxis taugliche auch?
- Entwicklung, Implementierung und Aktualisierung einer SOP
- Wer schult die SOPs und wie? Anforderungen aus der Praxis an den Coach
- WORKSHOP: Formulierungshilfen für Standard-Arbeitsanweisungen: Wie versteht jeder die SOP?

Prozess- und Projektmanagement

- Projekte, Projekte und kein Ende - wie behalte ich den Überblick?
- Effektives Projektcontrolling - der Schlüssel zur Nachhaltigkeit von Projektarbeiten
- PRAXISTEIL: Projektmappe in 20 min

2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr

Abweichungen

- Abweichungen im GMP-Umfeld
- Was ist Failure Investigation?
- Wie mündet das Fehlergeschehen in den CAPA-Prozess?

Change Control

- Change Control - Auswirkungen
- Risikobewertung von Change-Vorhaben
- Vorgehen bei geplanten Änderungen
- Wie wird ein Change Control-Verfahren in der Praxis effizient gesteuert?

Qualifizierung/Validierung

- Was bedeutet "qualifiziert" und "valide"?
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Planen, Protokollieren und Bewerten - Aufwand vs. Nutzen
- PRAXIS: Qualifizierung/Validierung an einem Beispiel aus dem täglichen Leben

Audits: Effiziente und effektive Vorbereitung und Begleitung

- Auditkriterien und Regularien
- Wie stellen Sie sicher, dass in der Vorbereitung an alles gedacht wurde?
- Auditbericht-Unterscheidung: Recommendation, minor, major, critical?
- Was erwartet der Inspektor?
- Maßnahmenpläne & deren Umsetzung - wie stelle ich die Wirksamkeit sicher?

Kommunikation im Büro

- Kommunikation als Schlüsselement der GMP
- WORKSHOP: Kommunikationsstrategien durchspielen - dos & don'ts

GMP-Intensivtraining für die Fachassistenz

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

12. - 13. Februar 2020 in Frankfurt
Webcode: 2002260
19. - 20. Oktober 2020 in Frankfurt
Webcode: 2010957
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin/Veranstaltungsort:

12. - 13. Februar 2020 in Frankfurt
Registrierung am 1. Tag ab 08:30 Uhr
relexa hotel
Lurgiallee 2 · 60439 Frankfurt
Tel. +49 69 95778-0 · Fax +49 69 95778-876

19. - 20. Oktober 2020 in Frankfurt
Registrierung am 1. Tag ab 08:30 Uhr
Novotel Frankfurt City
Lise-Meitner-Str. 2 · 60486 Frankfurt
Tel. +49 69 79303-0 · Fax +49 69 79303-930

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Zeiten:

1. Tag: ab 08:30 Uhr Registrierung
09:00 - 16:30 Uhr Seminar
2. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr Seminar

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

PharmaTrain
MANAGEMENT RESOURCE DEVELOPMENT
CERTIFIED MANAGEMENT

IHR ANSPRECHPARTNER



Elsa Eckert
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de