

Als Inhouse-Seminar buchbar

Be sure. **testo**



Praxisworkshop/Seminar

**Good Distribution & Storage Practice.
Praxisgerechte Umsetzung von Qualifizierung
und Validierung für Lagerung und Transport**

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

www.testotis.de

Praxisworkshop Good Distribution & Storage Practice

Für die Herstellung von Arzneimitteln gelten seit jeher hohe Qualitätsanforderungen, die im internationalen Regelwerk von GMP fest verankert sind. Die Good Storage Practice (GSP) und Good Distribution Practice (GDP) sind die konsequente Weiterführung der GMP-Regelungen. Gerade in den letzten Jahren hat sich der Fokus der Qualitätssicherung nun auch auf die Bereiche Lagerung und Transport verschoben. In den Regularien haben sich dadurch einige Neuerungen wie z.B. die neue GDP-Leitlinie ergeben, die nun auch den Bereich der Logistik stärker in die Pflicht nimmt. Zentrale Elemente der Qualitätssicherung bilden dabei die risikobasierte Qualifizierung von Lager- und Transporteinrichtungen sowie die Validierung des kompletten Prozesses in der Lieferkette, mit denen die kritischen Einflüsse auf die Produktqualität minimiert werden. Mit diesem Workshop erhalten Sie eine umfassende Hilfestellung zur pragmatischen Realisierung Ihrer Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen – von den regulatorischen Anforderungen bis zur Durchführung verschiedener Prüfungen.



Die Referenten



B.Sc.-Ing. Natascha Salemink
Leitung Innovation im Bereich GxP. Seit 2009 bei Testo Industrial Services beschäftigt mit den Schwerpunkten GMP-Compliance, Qualifizierung & Validierung, GDP & GSP.



M.Eng. Juan Carlos Remler
Qualifizierungsingenieur GxP-Services. Seit 2013 bei Testo Industrial Services beschäftigt mit den Schwerpunkten Qualifizierung und Validierung sowie GDP & GSP.

Zielgruppe/Teilnehmer

Dieser Workshop richtet sich an alle, die sich mit der Qualifizierung und Validierung im Bereich Lager, Logistik und Transport beschäftigen und einen umfassenden Einstieg in die Thematik GSP und GDP samt Handlungsempfehlungen erhalten möchten. In diesem Seminar erlernen Sie die risikobasierte Planung und Ausführung der Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen und erlangen damit Handlungssicherheit im täglichen Umgang mit der Qualitätssicherung im Bereich Lager und Transport. Das Seminar eignet sich sowohl für Pharmazeuten, als auch für Mitarbeiter aus den Bereichen Logistik und Großhandel.

1. Tag Inhaltliche Änderungen vorbehalten	
08:30 Uhr:	Begrüßung und Vorstellung
	Regulative Vorgaben an Lagerung und Transport (GSP & GDP) <ul style="list-style-type: none"> • WHO (TRS) • Vorgaben von FDA, USP, PDA und ICH • AMWHV
	EU-GDP-Leitlinie: Anforderungen & Handlungsempfehlungen <ul style="list-style-type: none"> • Geltungsbereich • Grundsätzliche Forderungen • Verantwortliche Personen/Personal • Qualifizierung & Validierung • Qualifizierung von Lieferanten • Transport • Behälter, Verpackung und Kennzeichnung
	Pause
	Qualifizierung von Lagereinrichtungen (Teil I) <ul style="list-style-type: none"> • Arten der Lagerung: Hochregal-, Kühl-, Tiefkühlager und die Besonderheiten • Lagerungskonzepte • Konstruktive Anforderungen an Lager • „Risk based Approach“ – Risikomanagement und FMEA als Fundament und Lenkungstool für Qualifizierungstätigkeiten • Obligatorische und fakultative Qualifizierungsprüfungen • Die Schlüsselemente Temperatur- und Klimaverteilungsmessungen: <ul style="list-style-type: none"> - Planung, Durchführung und Dokumentation - Wichtige Rahmenbedingungen (Messtechnik) - Do's & Dont's • Requalifizierungsmaßnahmen
	Mittagspause
	Qualifizierung von Lagereinrichtungen (Teil II)
	Fallstudie I - Temperaturverteilungsstudien in Lagerbereichen
	Pause
	Transportqualifizierung von aktiv temperierenden Systemen <ul style="list-style-type: none"> • Fahrzeugarten, Kühlarten, etc. • Schwachstellen und Risiken • Risikoanalysen und Risikomanagement • Obligatorische und fakultative Qualifizierungsprüfungen • Bauartqualifizierung/Standardqualifizierung • Requalifizierungsmaßnahmen • Planung, Durchführung der Qualifizierungsmessungen • Do's & Dont's
17:00 Uhr:	Abschlussdiskussion/Ende



2. Tag Inhaltliche Änderungen vorbehalten	
09:00 Uhr:	Review Tag 1
	Fallstudie II - Qualifizierungsumfang aktiv gekühlter Transporter
	Pause
	Transportqualifizierung von passiv temperierenden Verpackungssystemen <ul style="list-style-type: none"> • Verpackungsarten und Kühlarten • Risikobasierter Qualifizierungsumfang • Planung, Durchführung der Qualifizierungsmessungen
	Monitoringsysteme und deren Validierung <ul style="list-style-type: none"> • Validierung oder Qualifizierung? • Evaluierung der Routine-Monitoring-Positionen • Risikobasierte Qualifizierung • Validierung des Computergestützten Systems (CSV)
	Mittagspause
	Transportvalidierung <ul style="list-style-type: none"> • Validierung vs. Qualifizierung • Transportprozess vom Startlager bis zum Endlager • Risikomanagement • Obligatorische und fakultative Validierungsumfänge • Revalidierungsintervalle und -Maßnahmen • Requalifizierungsmaßnahmen • Planung, Durchführung der Validierungsmessungen • Do's & Dont's
	Pause
	Fallstudie III - Validierungsumfang Transport
16:30 Uhr:	Abschlussdiskussion/Ende



Anmeldung / Info



Ich heiße Andrea Binder, betreue die Seminarorganisation bei Testo Industrial Services und stehe Ihnen für alle Fragen zu unseren Seminaren, sowie Rahmenprogramm und Hotelreservierung gerne zur Verfügung.
Sie erreichen mich telefonisch von Mo.-Fr., 9.00-15.00 Uhr unter **Fon +49 (0) 7661 90901-8251** oder via **E-Mail: training@testotis.de**
Ich freue mich von Ihnen zu hören!

 +49 (0) 7661 90901-8251
 +49 (0) 7661 90903-8251

>>> zur online-Anmeldung

	Seminarthema	Preis	nur Inhouse
<input type="checkbox"/>	GSP-/GDP-Praxisworkshop	auf Anfrage	

Die Preise gelten pro Person, inkl. Vortragsunterlagen, Tagungsgetrnke, Mittagessen, Teilnahme-Zertifikat, zuzüglich MwSt. Bitte beachten Sie unsere AGB's/Teilnahmebedingungen. Die Stornierungsfrist für alle Veranstaltungen beträgt 14 Tage vor Seminarbeginn, andernfalls müssen wir die volle Teilnahmegebühr in Rechnung stellen.

Anmeldeschluss 7 Werktage vor Seminarbeginn - Bitte Anmeldeformular in Druckbuchstaben gut leserlich und vollständig ausfüllen.

Teilnehmende Person(en)
Vorname, Name
Vorname, Name
Vorname, Name

Wir übernehmen auf Wunsch Ihre Zimmerreservierung	
Übernachtung von	bis
Anzahl Personen	
<input type="checkbox"/> Einzelzimmer	<input type="checkbox"/> Doppelzimmer

Absender	
Firma	Vorname, Name
Abteilung	Straße/Nr.
PLZ/Ort	Mail
Fon	Fax
Datum	Unterschrift

Bitte senden Sie mir ausführliche Unterlagen zu folgenden Seminarthemen zu	
<input type="checkbox"/> GMP – Basis- und Aufbau-Seminar	<input type="checkbox"/> Kalibrierung von Klimaschrnken
<input type="checkbox"/> GMP-Workshop Risikobasierte Qualifizierung	<input type="checkbox"/> Kalibriertage Thermodynamik
<input type="checkbox"/> GMP-gerechte Kalibrierung für Pharmazeuten	<input type="checkbox"/> Dampfsterilisation
<input type="checkbox"/> Reinraum-Workshop	<input type="checkbox"/> Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM
<input type="checkbox"/> Praxisworkshop Reinigungsvalidierung	<input type="checkbox"/> Gesamtübersicht Seminare 2018



Testo industrial services GmbH
Seminarorganisation
Gewerbestraße 3

79199 Kirchzarten

→ Nutzen Sie unsere Rabatte!

10% **Fruhbuchervorteil:**
Wir gewähren 10% auf den kompletten Seminarpreis bei einer Anmeldung min. 8 Wochen vor Seminarbeginn.

10% **Staffelvorteil:**
Ab dem 2. Teilnehmer je Veranstaltung+Ort gewähren wir 10% Rabatt auf den Gesamtbetrag