



DR. BICHLMEIER

BERATUNG UND SEMINARE



DR. BICHLMEIER

BERATUNG UND SEMINARE

Weitere Informationen:

Veranstaltungsort: Den genauen Veranstaltungsort finden sie unter www.dr-bichlmeier.de

Teilnahmegebühr: Die Teilnahmegebühr schließt Seminarunterlagen, Mittagessen, Pausengetränke und eine Teilnahmebescheinigung ein.

Seminarbuchung unter www.dr-bichlmeier.de
Die Buchung wird mit Eingang bei Dr. Bichlmeier Beratung und Seminare verbindlich. Sie erhalten eine Buchungsbestätigung.

Stornierungsbedingungen:
Bis 2 Wochen vor Veranstaltung wird eine Gebühr in Höhe von 100,-€ zzgl. MwSt. erhoben. 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird die Hälfte der Teilnahmegebühr erhoben, danach ist der volle Betrag fällig. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftlichen Eingangs bei Dr. Bichlmeier Beratung und Seminare, München.

Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

Zahlung: Nach Erhalt der Rechnung.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Bichlmeier Beratung und Seminare

Tel: +49 89 454 699 94

Email: info@dr-bichlmeier.de

www.dr-bichlmeier.de

Wir bieten auch Interims-Tätigkeiten an:

Zur Vakanzenüberbrückung – in Urlaubszeiten oder während sonstiger personeller Engpässe – unterstützen wir Sie gerne auf freiberuflicher Basis. Dabei entscheiden Sie, ob wir Sie nur einige Wochen oder über einen längeren Zeitraum hinweg begleiten.

Informieren Sie sich unter:
www.dr-bichlmeier.de/beratung

GxP-Praxiswissen: Dokumentenmanagement SOP

08.05.2019

27.11.2019

München

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:
www.dr-bichlmeier.de

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie, sowie an technische Mitarbeiter und Laboranten, die sich mit der Erstellung und Verwaltung von QM-Dokumenten befassen oder zukünftig damit befassen wollen.

Was wird vermittelt

Das Seminar vermittelt den Teilnehmern neben den Inhalten auch die praxisgerechte Umsetzung der regulatorischen Anforderungen anhand von QM-Dokumenten.

Ein Schwerpunkt des Seminars wird auf die Erstellung von Arbeitsanweisungen (SOPs) gelegt. Dabei werden wichtige Fragen geklärt: Wer darf SOPs schreiben? – Wer darf SOPs freigeben? – Wann startet der Dokumentenumlauf?

Auch die Verwaltung von Vorgabedokumenten – die Verteilung, Aktualisierung, Schulung und Archivierung wird eingegangen. Die Teilnehmer erhalten daher einen umfassenden Einblick in die Lenkung von QM-Dokumenten. Selbstverständlich wird auch die GMP-gerechte Dokumentation mit behandelt.

Um das Erlernte unmittelbar umsetzen zu können bietet das Seminar auch praxisnahe Übungen zum Vertiefen des Lernstoffes an.

Termine: **08.05.2019** (QM-SOP-080519)
 27.11.2019 (QM-SOP-271119)

Veranstaltungsort: München

Beginn/Ende: **09:00-17:00 Uhr**

Teilnahmegebühr: **579,00** (zzgl. 19% MwSt)

Inhalte

Einführung in das Qualitätsmanagement

- Rolle und organisatorische Einbettung des QM
- ISO 9001 im GxP-Umfeld
- Die aktuelle ISO 9001:2015

Dokumentenmanagement im GxP-Bereich

- Dokumententypen
- Lenkung und Lebenszyklus von Dokumenten
- Dokumententypen

Vorgabedokumente

- Allgemeine Anforderungen an Vorgabedokumente
- Gestaltungs- und Formulierungsempfehlungen
- Übung: Erstellen einer SOP

Dokumentation von Daten

- Anforderungen an das Führen von Laborbüchern
- Eintragungen in Formulare
- Handschriftliche Korrekturen
- Gerätedokumentation
- Verwaltung von elektronischen Daten

Referent

Dr. Bernhard Lagerbauer verfügt über langjährige Industrieerfahrung in der Pharmabranche, u.a. als Labormanager in der Entwicklung diagnostischer Verfahren und als Teamleiter für die Prozessentwicklung in der Herstellung. Seine Kernkompetenzen in der Schulung liegen in der ISO-Zertifizierung, GMP, GLP u. dem Dokumentenmanagement.