



DR. BICHLMEIER

BERATUNG UND SEMINARE



DR. BICHLMEIER

BERATUNG UND SEMINARE

Referent

Prof. Dr. Markus Veit ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. In den vergangenen 20 Jahren war er als Geschäftsführer verschiedener Dienstleistungsunternehmen für die Pharmazeutische Industrie mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung, -prüfung und -zulassung tätig. Gleichzeitig konzipierte und leitete er zahlreiche Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter der Pharmazeutischen Industrie.

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

Datenintegrität im HPLC-Labor

11.11.2019
München

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



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

Wer sollte daran teilnehmen

Mitarbeiter und Wissenschaftler aus F&E- und QK-Laboren, die HPLC-Analysen durchführen und dokumentieren oder sich in diese Aufgabenstellung einarbeiten.

Was wird vermittelt

Im digitalen Zeitalter nimmt nicht nur die Menge an Labordaten zu, sondern es steigen auch die Ansprüche an deren Management und Handling – insbesondere durch die stetig wachsenden behördlichen Anforderungen an die Datensicherheit z.B. in der Qualitätskontrolle. Auch die Werthaltigkeit von Daten, die im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsprojekten etabliert werden, hängt heute entscheidend von den qualitätssichernden Maßnahmen ab, die getroffen wurden, um die Integrität der erhaltenen und dokumentierten Daten zu gewährleisten. Im Extremfall können Daten, die in einem Umfeld mangelhafter Maßnahmen etabliert wurden, nicht für die Zulassung von Arzneimitteln sowie die Zertifizierung von Medizinprodukten verwendet werden. Die Verantwortung für den sachgerechten Umgang mit Daten und der Etablierung einer diesbezüglichen Kultur angemessener Systeme und Prozesse liegt stets beim pharmazeutischen Unternehmer, respektive Sponsor im Rahmen der Arzneimittel-Entwicklung, auch im Falle von Lohnentwicklung, Lohnherstellung und Lohnprüfung.

Verschaffen Sie sich mit unserem Seminar einen Überblick zu den bestehenden Anforderungen, um einen sicheren, überwachungskonformen Umgang mit Daten und die Etablierung entsprechender Datenintegritätssysteme in Ihrem Unternehmen sicher zu stellen.

Termin: 11.11.2019 (A-DILC-111119)

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

Veranstaltungsort: München

Teilnahmegebühr: 595,- € (zzgl. 19% MwSt.)

Inhalte

Regulatorische Grundlagen und Anforderungen

- MHRA, WHO, FDA, PIC/S, EMA
- EU-GMP, AMWHV, GAMP/ISPE, USP

Grundlagen

- Schreiben von Anweisungen und Berichten
- Zahlen, Größen, Einheiten
- Typen von Daten: Primäre Daten versus abgeleitete Daten (Das richtige Überführen primärer Daten in abgeleitete Daten, Elektronische Daten, Echte Kopien, Migration von Daten)
- Dokumentation von Daten, Bedeutung signifikanter Stellen, Richtiges Runden und Schneiden
- Excel- Blätter und PDF-Dateien
- Computersysteme

Berechnungen, Statistische Auswertung & Häufige Fehler

- Typische Fehler in der deskriptiven Statistik
- Signifikanz versus Äquivalenztest
- Mehrfachbestimmung versus Einfachbestimmungen
- Ergebnisdarstellung
- Regelkarten, Trends und Ausreiser

Spezifische Anforderungen im HPLC-Labor

- Welche Daten sind betroffen
- Wie werden Daten dokumentiert, prozessiert, kommuniziert, gespeichert und archiviert
- Praktische Umsetzung der bestehenden Anforderungen (ALCOA)
- Technischen Anforderungen an Systeme – Audit-Trail, Benutzermanagement, Zugriffsschutz
- Häufige Fehler und Feststellungen in Audits und Inspektionen
- Konsequenzen in der Zukunft

Data Governance

- Angemessene Systeme und Abläufe sowie deren Kontrolle im Lebenszyklus von Daten
- Fehlerursachen-Suche
- Vorbeugende und korrektive Maßnahmen

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:
www.dr-bichlmeier.de