

GDP*professional* Zertifikatskurs

Teil II – Schwerpunktthema Qualifizierung

Titel der Schulung:

Qualifizierungen von Einrichtungen, Fahrzeugen und Dienstleistern

Beschreibung:

Qualifizierungen sind ein Kernelement, um die geforderte GDP-Konformität zu belegen. Die Qualifizierungsscope erstreckt sich auf Räumlichkeiten, Fahrzeuge, aber auch Dienstleister. Im Seminar werden grundlegende Vorgehensweisen bei Lager- und Fahrzeugqualifizierungen besprochen und skizziert. Auf die aktuelle DIN SPEC 91323 „Klimatisierte Nutzfahrzeuge für die Distribution von Arzneimitteln (human und veterinär) – Leitlinien für die Qualifizierung“ wird im Rahmen der Fahrzeugqualifizierungen eingegangen. Ein weiterer Schwerpunkt bildet die Lieferantenqualifizierung: Was erwartet der pharmazeutische Kunde, wie kann sich der Dienstleister vorbereiten, was versteht man unter GDP Konformität?

Inhalte:

- Regulatorische Grundlagen für die Qualifizierung von Einrichtungen, Gegenständen und Dienstleistern
- Prüfpunkte Transportdienstleisterqualifizierung
- Vorgehensweise Lagerqualifizierung: Qualifizierungsmasterplan und Qualifizierungsbericht
- Best Practice Beispiele
- ... Ihr Input/Ihre Fragen zur Diskussion

Teilnehmer / Zielgruppen:

Transportdienstleister, Logistik-/Versandabteilungen von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern

Teilnahmebedingungen / -voraussetzungen:

GDP Grundlagenseminar oder ähnliche Kenntnisse

Teilnehmernutzen:

Detaillierte Einblicke in das Schwerpunktthema Qualifizierung. Vermittlung von Kriterien zur Beurteilung von Qualifizierungsunterlagen.

Lehrmethoden / Didaktik:

Inputvortrag, Gruppenarbeit, Diskussionen

Medien: Beamer, Flipchart

Dauer des Seminars:

1 Tag, 09:00 bis 16:00 Uhr

Preis:

690,00 € pro Teilnehmer, incl. Verpflegung

Seminarort:

- offene Seminare finden an wechselnden Orten statt, bitte anfragen
- In-house Seminare je nach Wunsch des Kunden

Angaben zur Referentin:

Dr. Nicola Spiggelkötter, Inhaberin / Geschäftsführerin Knowledge & Support
Beratungsschwerpunkte Pharmalogistik, Transportdienstleister, Strategieberatung,
Validierungen & Qualifizierungen, Lehraufträge, Beiratstätigkeiten, diverse
Veröffentlichungen zu Themen wie Kühlkette, Thermoversandgebilde,
Transportdienstleister, Pharma Supply Chain, Vorträge zu Lager & Transport, Pharma Supply
Chain



Kontakt:

Institute for Supply Chain Security GmbH

Wasserstraße 496, 44795 Bochum

Dr. Ulrich Franke

Tel.: +49 234 52 00 96 51

Mobile: +49 157 36752704

ulrich.franke@supply-chain-security.org

www.supply-chain-security.org

Member of:



Link zur Anmeldung:

<http://supply-chain-security.org/seminare/anmeldung/>

Unsere Anmeldebedingungen (AGB) finden Sie unter:

<http://supply-chain-security.org/seminare/anmeldebedingungen-agb/>