



LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Weitere Informationen:

Veranstaltungsort: Den genauen Veranstaltungsort finden sie unter www.lifescience-akademie.de

Teilnahmegebühr: In der Teilnahmegebühr sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen, Pausengetränke und eine Teilnahmebescheinigung.

Seminaranmeldung: Unter www.lifescience-akademie.de können Sie sich zu unseren Seminaren anmelden. Die Anmeldung wird mit Eingang bei der LifeScience Akademie verbindlich. Sie erhalten eine Anmeldebestätigung.

Leistungsnachweis: Optional kann für jedes Seminar ein Online Leistungsnachweis in Form eines Wissenstests gebucht werden. Nach bestandenen Test erhalten Sie ein aussagekräftiges Zertifikat mit detaillierter Angabe der Prüfungsinhalte als Nachweis Ihrer neu erworbenen Qualifikationen.

Stornierungsbedingungen: Stornieren Sie bis 4 Wochen vor der Veranstaltung, wird eine Gebühr in Höhe von 100,-€ zzgl. MwSt. erhoben. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn wird die Hälfte der Teilnahmegebühr, danach der volle Betrag erhoben; es sei denn, es wird ein Ersatzteilnehmer desselben Unternehmens gestellt. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftlichen Eingangs bei der LifeScience Akademie. Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurück-erstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

Sprachkenntnisse: Fundierte Deutschkenntnisse (C1-Level) sind Voraussetzung für eine erfolgreiche Teilnahme an unseren Seminaren.

Zahlung: 14 Tage nach Erhalt der Rechnung (ohne Abzug).

Teilnahmebedingungen: www.lifescience-akademie.de/agb

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier

Tel: +49 89 45 46 999 4

Email: info@lifescience-akademie.de

www.lifescience-akademie.de



LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Lieferantenmanagement im GxP-reguliertem Umfeld

29.09.2021

in

Weil am Rhein

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:
www.lifescience-akademie.de

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte sowie Laborleiter der pharmazeutischen Industrie, die sich mit der Qualifizierung und dem Management von Lieferanten, Dienstleistern, Lohnherstellern und Austragslaboren befassen. Angesprochen sind insbesondere Mitarbeiter aus den Abteilungen Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Einkauf.

Was wird vermittelt

Dienstleister und Lieferanten spielen eine wichtige Schlüsselrolle in der modernen Pharmaindustrie. Die Inanspruchnahme von Leistungen in der Herstellung und Lagerung, im klinischen Studienmanagement, aber auch bei Analysen und IT Technologien sind alltäglich und Anbieter werden hinsichtlich der Compliance zu Beginn und regelmäßig in zeitlichen Abständen beurteilt. Entsprechende Systeme und Prozesse müssen für eine laufende Überwachung implementiert sein. Damit steigen die Anforderungen an das Qualitätsmanagement in Abhängigkeit vom Grad der damit verbundenen Risiken.

In diesem Seminar wird diskutiert, welche Maßnahmen für eine erfolgreiche Lieferantenqualifizierung und eine effiziente Requalifizierung notwendig sind. In praxisnahen Workshops werden Möglichkeiten erarbeitet um die Qualität zu gewährleisten – dazu zählen u.a. Kombinationen aus Audits durch den Auftraggeber, die Einsichtnahme von Inspektionsunterlagen und die Prüfung eingehender Materialien sowie proaktive QA-Kontrollen. Wertvolle Tipps zur Lieferantenqualifizierung und Erfahrungsberichte aus Behördeninspektionen runden das Seminar ab.

Termin:	29.09.2021 (QM-LQ-290921)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Dauer:	8 UE (Präsenzunterricht)
Veranstaltungsort:	Weil am Rhein
Teilnahmegebühr:	597.- € (zzgl. 19% MwSt.)

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:
www.lifescience-akademie.de

Inhalte

Regulatorische Anforderungen und Richtlinien

- AMG,
- ICH Guidelines & EU Richtlinien
- ISO Standards

Grundlagen und Definitionen

- Lieferantenmanagement - Struktur
- Auswahl von Lieferanten / Auswahlkriterien
- Klassifizierung von Lieferanten

Risikobasierter Ansatz:

- Risikomanagement
- Risikoanalysen
- Dokumentation
- Lieferantenselbstauskunft
- Lieferantenfragebogen mit sinnvoller Gewichtung
- Lieferantenaudits

Vertragliche Vereinbarungen mit Dienstleistern

- Abgrenzungsverträge
- Service Agreements
- Quality Agreements und Technical Agreements
- Verantwortungs- und Delegationsmöglichkeiten

Monitoring der Lieferanten

- Wareneingangskontrolle
- Reklamationen
- Festlegung von Kennzahlen (KPIs)

Zusammenarbeit mit Lieferanten

- QA zu QA Interaktion
- Abweichungs- und CAPA Management

Referent

Frau Christine Schmidt (Dipl. Erwachsenenbildnerin & Coach) verfügt über 20 Jahre Erfahrung im Bereich des GMP-Supports. Als Qualitätssicherungsbeauftragte bei der Hoffmann-La Roche AG und Head of Education bei Acino Pharma AG. 2012 gründete Fr. Schmidt das Management Trainings Institute (MIT Schmidt), welches eduQua zertifiziert ist. Darüber hinaus ist sie ausgebildete Auditorin nach ISO 9001.