

Qualifizierungsoffensive

Die HTS startet das QM / GxP* Qualifizierungsprogramm!

*Good Manufacturing/Laboratory/Clinical Practice; ISO 13485 nach 9001

KURSÜBERBLICK 2006			
WORKSHOPS	Kurs Nr.:	Tage	Termine
QM & GMP Grundlagen für Arzneimittel, Wirkstoffe und Medizinprodukte	GMP 001	1	06.04.2006
Risikomanagement im GxP regulierten Bereich	GxP 001	1	04.05.2006
Grundlagen Computervalidierung	GxP 002	1	01.06.2006
GCP – Good Clinical Practice Grundlagen	GCP 001	1	29.06.2006
GMP/GLP Grundlagen und QM-Dokumentation im analytischen Labor	GMP 008	1	07.09.2006
GAMP 4.0 – Good Automated Manufacturing Practice	GMP 011	2	05.10.-06.10.2006
Anlagenqualifizierung	GMP 002	2	09.11.-10.11.2006
Medizinprodukte – Entwicklung gemäß ISO 13485, ISO 9001 und cGMP	GMP 005	2	30.11.-01.12.2006

Die Unternehmen des Humantechnologie-clusters müssen auch international bestehen. Für Arzneimittelhersteller, Hersteller von Prüfpräparaten und Wirkstoffproduzenten ist in Österreich, Europa oder den USA und Japan die GxP-gerechte Forschung, Entwicklung und Produktion direkt bzw. indirekt gefordert.

Der Humantechnologie-Cluster bietet nun ab April folgende Qualifizierungsprogramme österreichweit an:

- GxP (Good Engineering Practice, Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice) bzw. QM (Qualitätsmanagement) für Medizinprodukte sowie
- Good Clinical Practice.

Im Rahmen dieses umfassenden Qualifizierungsprogramms werden alle relevanten Bereiche (Computervalidierung, Risikomanagement, Qualifizierung, Validierung u.v.m.) praxisnah geschult.

Trend

In Europa ist die Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten schon lange Zeit ein funktionierendes QM-System gemäß ISO 9001 bzw. ISO 13485. Die Neufassung der DIN EN ISO 13485:2003 bringt nun grundlegende Änderungen für das Qualitätsmanagementsystem von Herstellern

und Vertreibern von Medizinprodukten.

Diese bis Mitte 2006 umzusetzende Norm beschreibt (obwohl der Begriff GMP im europäischen Regelwerk nicht vorkommt) analog zum 21CFR820 der amerikanischen Überwachungsbehörde FDA („Food and Drug Administration“) die „GMP - Anforderungen“ für Medizinprodukte in Europa.

Für die Unternehmen bedeutet das einerseits einen zusätzlichen Aufwand in der Einführung und Dokumentation der Design-, Entwicklungs- und Herstellprozesse. Da die ISO 13485:2003 in Zukunft auch auf dem US-amerikanischen Markt einen hohen Stellenwert haben wird, ist es aber andererseits für Unternehmen des Medizinproduktesektors eine zusätzliche Chance am US-Markt.

Verpflichtende Schulungen für Mitarbeiter

Für alle Mitarbeiter, die unternehmensintern in Bereichen tätig sind, welche die Qualität von Arzneimitteln, Prüfpräparaten, Wirkstoffen oder Medizinprodukten beeinflussen, sind fortlaufende Schulungen im QM- bzw. GMP-Bereich – nach EG GMP Leitfadens, DIN ISO 9001 bzw. 13485 und FDA cGMP-Richtlinien – auch gesetzlich gefordert (GMP RL 2003/94/EG der Kommission: Artikel 7 Absatz 4).

Der Humantechnologie-Cluster hat deshalb sein umfassendes Aus- und Weiter-

bildungsprogramm für Experten entwickelt, das die relevanten Bereiche abdeckt.

Die GxP- Module

Das Qualifizierungsprogramm wird ab April 2006 angeboten, wobei es für Member des steirischen Clusters entsprechende Vergünstigungen gibt. Bitte beachten sie in der Steiermark auch die Förderungen der Steirischen Wirtschaftsförderung!

GxP MODULE

▶	GMP MODUL 1
	GMP Beauftragte/r Produktion
▶	GMP MODUL 2
	GMP Beauftragte/r Medizinprodukte
▶	GMP MODUL 3
	GMP Experte/in Technik
▶	GMP MODUL 4
	GMP/GLP Beauftragte/r im analytischen Labor
▶	GMP MODUL 5
	GMP Experte/in Computervalidierung
▶	GCP MODUL 1
	GCP Beauftragte/r

Die Ausbildungsmodule befähigen die Absolventen zur eigenständigen Einführung, Umsetzung bzw. Verbesserung der GxP-Anforderungen im Institut oder Unternehmen, um GxP-konform forschen, entwickeln und produzieren zu können. Je nach Workshop oder Ausbildungsreihe liegt die Dauer der Ausbildung zwischen ein und neun Tagen.

Jeder Workshop bildet eine abgeschlossene Einheit und kann einzeln besucht werden.

Inhalte und Ablauf

Die Teilnehmer erlernen die geforderten rechtlichen Grundlagen und deren Umsetzung in die Praxis, um auf eine eventuelle Inspektion durch die Behörde bzw. die Kunden effektiv vorbereitet zu sein.

Kernmerkmale der Kurse sind:

- Modularer Aufbau der Ausbildungen
- Lernen an Hand von anwendungsorientierten Fallbeispielen
- Erlernen von Methoden und Tools
- TrainerInnen mit jahrelanger praktischer Erfahrung
- Laufende Nachbetreuung: Update-Workshops nach einem Modul zur Begleitung und praktischen Unterstützung bei der Einführung von GxP oder Verbesserung von bestehenden Systemen

Mit dem innovativen GxP-Schulungsprogramm für alle Mitarbeiter von Arzneimittel-, Wirkstoff- und Medizinprodukte-Herstellern ebenso wie von Maschinen- und Anlagenlieferanten leistet der steirische Humantechologiecluster seinen Beitrag zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen am internationalen Markt.

Kooperationspartner:



Anmeldung und Informationen

Mag. Gertraud Hörandner
Human.technology Styria GmbH
Reinighausstrasse 13, 8020 Graz

Tel.: +43 (0)316 | 587016 - 14
Fax: +43 (0)316 | 587016 - 16
schulung@human.technology.at
<http://human.technology.at>



WORKSHOPS*	Kurs Nr.:	Tage
QM & GMP Grundlagen für Arzneimittel, Wirkstoffe und Medizinprodukte	GMP 001	1
Risikomanagement im GxP regulierten Bereich	GxP 001	1
Anlagenqualifizierung	GMP 002	2
Prozessvalidierung für pharmazeutische Produkte	GMP 003	2
Reinigungsvalidierung	GMP 004	2
Grundlagen Computervalidierung	GxP 002	1
Medizinprodukte – Entwicklung gemäß ISO 13485, ISO 9001 und cGMP	GMP 005	2
Medizinprodukte – Herstellung gemäß ISO 13485, ISO 9001 und cGMP	GMP 006	2
GMP/GEP (Good Engineering Practice) Anforderungen in der Technik	GMP 007	1
GMP/GLP Grundlagen und QM-Dokumentation im analytischen Labor	GMP 008	1
Gerätequalifizierung	GMP 009	2
Validierung analytischer Methoden	GMP 010	2
GAMP 4.0 – Good Automated Manufacturing Practice	GMP 011	2
Validierung von PLS – Prozessleitsystemen	GMP 012	1
Validierung von SPS-gesteuerten Systemen	GMP 013	1
Validierung von computergestützten Laborsystemen	GMP 014	1
IT Netzwerke: Validierung, Betrieb und Sicherheit	GMP 015	1
GCP – Good Clinical Practice Grundlagen	GCP 001	1
Planung von klinischen Studien	GCP 002	2
Durchführung von klinischen Studien	GCP 003	2
GMP-gerechte Herstellung klinischer Prüfmuster	GCP 004	2

GMP Beauftragte/r Produktion	GMP Beauftragte/r Medizinprodukte	GMP Experte/in Technik	GMP/GLP Beauftragte/r im analyt. Labor	GMP Experte/in Computervalidierung	GCP Beauftragte/r
MODUL 1	MODUL 2	MODUL 3	MODUL 4	MODUL 5	MODUL 1
◇	◇	◇			
◇	◇	◇	◇	◇	◇
◇		◇			
◇					
◇	◇		◇	◇	◇
	◇				
	◇				
		◇			
			◇		
			◇		
			◇		
				◇	
				◇	
				◇	
				◇	
					◇
					◇
					◇
					◇
EUR 5.340.-	EUR 4.350.-	EUR 3.360.-	EUR 4.350.-	EUR 3.360.-	EUR 5.340.-
EUR 3.400.-	EUR 2.800.-	EUR 2.100.-	EUR 2.800.-	EUR 2.100.-	EUR 3.400.-
9	7	5	7	5	9

*Workshops können auch einzeln gebucht werden.

Sponsoren:



KOSTEN FÜR EINZELWORKSHOPS	Regulär	HTS Partner (-35%)
eintägiger Workshop (exkl. USt.)	EUR 790.-	EUR 510.-
zweitägiger Workshop (exkl.USt.)	EUR 990.-	EUR 640.-