



ALPHATOPICS

15.04.2016

FMEA als Instrument für Risikobewertungen

Anwendungen | Vorgehensweise | Häufige Fehler | Erfolgsfaktoren

Während bei der Entwicklung und Prüfung von Medizinprodukten das Instrument der entwicklungsbegleitenden Risikobewertung fest etabliert ist, wird diese im pharmazeutischen Umfeld bisher noch nicht konsequent angewendet. Durch die Vorgaben der ICH-Q9-Guideline und deren Implementierung in eine Reihe von Kapiteln und Annexen des EU-GMP Teil 1 sowie in den Teil 2 werden Risikobewertungen zu wesentlichen Elementen der pharmazeutischen Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle.

Als ein gut geeignetes Werkzeug für die Risikoanalyse bietet sich dabei die FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) an. Mit FMEA soll daher exemplarisch dargestellt werden, wie derartige Risikoanalysen praktisch durchzuführen sind. Im Rahmen des Webinars wird die praktische Vorgehensweise bei einer FMEA erklärt und die Anwendbarkeit sowie Grenzen und Möglichkeiten der FMEA im Rahmen der pharmazeutischen Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle beleuchtet. Schließlich werden häufige Fehler erläutert und die wichtigsten Erfolgsfaktoren vorgestellt.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130
info@alphatopics.de

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- €

pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch die uns benannte Person an einem selbstgewählten Datum und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.

Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Veranstaltungsort

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)
<http://www.uniclub-bonn.de/>