



Qualitätsrisikomanagement (ICH Q9(R1)): Wenn's endlich rund läuft

DIE THEMEN

- Risikobewertung: Zweck, Prozesse und Tools
- Ursachenanalyse (Root Cause Analysis): Zweck, Prozesse, Tools
- Risikobewertungen und Ursachenanalysen: Zwei Seiten einer Medaille
- Praxisbeispiele

IHRE REFERENTIN



Dr. Stephanie Blum
cirQum,
Frankfurt

Qualitätsrisikomanagement: Wenn's endlich rund läuft

Ziel des Online-Seminars

Qualitätsrisikomanagement: Von einer ungeliebten Aufgabe zum wirkungsvollen Tool.

Sie werden in die Kunst der Risikobewertung eingeführt (Was kann passieren?), einschließlich ihres Zwecks, der zugrunde liegenden Prozesse und der Tools, die Ihnen zur Verfügung stehen. Zudem werden Sie die Ursachenanalyse/Root Cause Analysis kennenlernen (Es ist passiert, woran lag's?).

Sie werden sehen, wie Risikobewertungen und Ursachenanalysen ineinandergreifen, um alltagstauglich die Compliance Ihrer Prozesslandschaft effektiv und nachhaltig zu gewährleisten.

Anhand von Praxis-Beispielen lernen und sehen Sie, wie die Theorie in die Praxis umgesetzt wird.

IHRE REFERENTIN



Dr. Stephanie Blum

cirQum,
Frankfurt
General Manager

Dr. S. Blum gründete 2008 das Beratungsunternehmen cirQum in Frankfurt am Main und ist dessen Inhaberin und Geschäftsführerin. cirQum ist aktiv als Dienstleister für pharmazeutisches Qualitätsmanagement (GMP/GCP/GLP/GCLP/GDP/GACP) mit den Schwerpunkten Audits, Qualitätsmanagement-Beratung und Schulung.

Die promovierte Molekularbiologin war zuvor zehn Jahre in verschiedenen leitenden Positionen in der biotechnologischen und pharmazeutischen Industrie tätig, zuletzt als Leiterin der Qualitätssicherung eines mittelständischen Pharmaunternehmens in Bad Homburg.

Stephanie Blum hat bereits mehr als 300 Audits weltweit geleitet, führt regelmäßig Seminare und Schulungen zu GxP-Themen durch und ist Autorin zahlreicher Fachpublikationen.

Wer sollte teilnehmen?

Das Thema "Qualitätsrisikomanagement" haben Sie bislang als "unangenehm" und "lästig" empfunden? Entdecken Sie die Welt des Risiko- und Ursachenmanagements ganz neu.

Unser Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle sowie Pharma-Produktion, die Ihre "Schwellenangst" überwinden und zukünftig die richtigen Hebel drehen möchten.

Risiko im Griff, Ursachen identifiziert

Ihr Programm im Überblick von 9:00 Uhr bis 12:30 Uhr

Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

Risikobewertungen: Zweck, Prozesse und Tools

Dr. Stephanie Blum

- Risikobewertungen - Sinn und Zweck: What could possibly go wrong?
- Prozess nach ICH Q9(R1): Risikobeurteilung, Risikokontrolle, Risikokommunikation, Risikoüberwachung
- Tools zur Risikobewertung: FMEA, Mind Map, freie Formen

Ursachenanalyse (Root Cause Analysis): Zweck, Prozesse, Tools

Dr. Stephanie Blum

- Ursachenanalyse - Sinn und Zweck: What the heck went wrong?
- Tools: 5W-Analyse, Ishikawa-/Fischgrät-Diagramm

Risikobewertungen und Ursachenanalysen: Zwei Seiten einer Medaille

Dr. Stephanie Blum

- Der doppelte Vorteil der Risikobewertung
- Dokumentation
- Maßnahmen ableiten: Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Praxisbeispiele

Dr. Stephanie Blum

- Prozessvalidierung: Ermittlung von QTPP (Quality Target Product Profile) und Kontrollstrategie
- Arzneimitteleinfuhr: Probenahme im Drittstaat
- Alternativ: Praxisbeispiele aus dem Teilnehmerkreis (vorab einzureichen)

Offene Fragen und Seminarende

Qualitätsrisikomanagement: Wenn's endlich rund läuft

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072460

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Qualitätsrisikomanagement (ICH Q9(R1)):
Wenn's endlich rund läuft

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir
Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin

Montag, 20. Juli 2026 - Online-Seminar
von 9:00 Uhr - 12:30 Uhr
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr

€ 690,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein
Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning
Space sowie technische Betreuung.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im
Internet unter www.forum-institut.de/agb
eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de