

# Qualitätsvorgaben umsetzen – Die neue GDCh-Fortbildung

Im Herbst 2013 fand an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg zum ersten Mal das Intensivtraining Gute Labor Praxis statt. Das Training ist ein Kurs-Modul im Fachprogramm „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“.

■ Die Einrichtung des Masterstudiengangs „Analytische Chemie und Qualitätssicherung“ an der Fachhochschule Bonn-Rhein-Sieg wurde motiviert durch das „GDCh-Memorandum Analytik“ zum Bedarf an qualifizierten Analytikerinnen und Analytikern aus dem Jahr 2009. Dieses Memorandum sowie die Ringvorlesungsaktivitäten der GDCh zum Thema „Qualitätssicherung in der Analytik – Ein ständig wachsendes Arbeitsfeld in Industrie und Behörden“ veranlasste die Fachhochschule, den bereits vorhandenen, analytisch ausgerichteten Bachelorstudiengang „Naturwissenschaftliche Forensik“ um ein entsprechendes Masterprogramm zu erweitern.

## „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“

■ Mit der Einführung des Fachprogrammes „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ wurde eine gute Tradition an der Hochschule fortgeführt. Als nunmehr vierter GDCh-Kurs spiegelt er die gute Zusammenarbeit der Hochschule mit der GDCh wider und bildet einen integralen Bestandteil in der Ausbildung „Non traditional students“.

Im Rahmen des Fachprogrammes erhalten die Teilnehmer einen praxisorientierten Überblick über die Intentionen und Besonderheiten der QS-Systeme GMP und GLP. Der Kurs behandelt die regulatorischen Grundlagen der beiden QS-Systeme GMP und GLP in kompakter Form. Er bietet eine Einführung in die Systematik als auch die Durchführung von



Prof. Dr. Jürgen Pomp, Dr.-Ing. Barbara Pohl (fachwissenschaftliche Leitung), Dr. Elisabeth Kapatsina, Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp (v. l.).

(Foto: Caroline Kilb)

Gerätequalifizierungen und die Durchführung von Validierungen von analytischen Methoden.

Grundkenntnisse der Durchführung von Audits und Inspektionen im Laborbereich werden vermittelt. Durch zahlreiche Erfahrungsberichte von erfahrenen QS-Experten aus der Industrie über behördliche Inspektionen und praxisorientierte Arbeiten im Labor wird ihnen anschaulich vermittelt, wie eine behördliche Inspektion abläuft und welche Schwierigkeiten dabei insbesondere auch im Laboralltag auftauchen können. Typische Fehler und Fallstricke bei behördlichen Inspektionen werden beispielhaft dargestellt und Strategien vermittelt, wie man diese vermeiden kann. Die Teilnehmer lernen dabei auch, wie man mögliche „blinde Flecken“ im Laborbereich entdecken und Lücken sicher schließen kann. Der Stoff wird anhand vieler Beispiele intensiv vermittelt

und kann so anschließend in der Praxis angewendet werden.

Das Modul Gute Labor Praxis (GLP), das erstmalig den Laboralltag in einer QS-Fortbildungsveranstaltung aufnimmt, soll den Teilnehmern die Kompetenz der GLP vermitteln. Sie erwerben damit Kenntnisse über ein international vorgeschriebenes

## ■ Termine 2014

Qualitätssysteme GMP und GLP, Überblick

- 3. November  
GLP-Intensivtraining
- 15. bis 17. September  
Methodenvalidierung
- 17. November  
GMP-Intensivtraining
- 1. bis 2. Juni
- 16. bis 17. Juni

Qualitätssicherungs- und Dokumentationssystem aus den Bereichen Forschung und toxikologischer Untersuchungen im „Life Science“ Bereich (Chemikalien, Arzneimittel, Pestizide, Umweltschutz etc.). Die Teilnehmer besitzen damit die Fertigkeiten, auf Basis der Guten Labor Praxis Untersuchungen im Bereich der Chemikaliensicherheit (z.B. Reach) eigenverantwortlich zu planen, durchzuführen, auszuwerten, zu berichten und zu kontrollieren. Das Besondere an dieser Veranstaltung ist, dass die Teilnehmer neben theoretischen Inhalten die Möglichkeit erhalten, Qualitätssicherung direkt vor Ort im Labor zu erlernen.

Neben der Überprüfung analytischer Geräte unter Qualitätssicherungsaspekten, werden im Labor Methoden im Rahmen einer Basisvalidierung und im Ringversuch auf ihre Zuverlässigkeit überprüft. Dabei haben die Teilnehmer die Möglichkeit sich mit der Guten Dokumentationspraxis im Labor auseinander zu setzen und sich aktiv an QS-Aufgaben zu beteiligen. Die Veranstaltung wird dabei praxisorientiert mit Fallbeispielen durchgeführt und im Plenum diskutiert.

### Zusammenfassung

Das neue Fachprogramm „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ wird hervorragend angenommen, und zwar sowohl von Industrie als auch Hochschulleitern. Da fast

alle Kurse ausgebucht sind, hat die GDCh reagiert und Ersatztermine angeboten.

Die große Nachfrage und das Interesse der Teilnehmer ist Ansporn und Verpflichtung zugleich, das Modul

ständig zu verbessern – ganz im Sinne eines guten QM-Systems – und auch neue interessante Module anzubieten.

Barbara Pohl, Jürgen Pomp

### Drei Fragen zum GxP-Fachprogramm

**Elisabeth Kapatsina:** Das GDCh-Fachprogramm „Geprüfter Qualitätsexperte GxP“ läuft sehr erfolgreich und die ersten Absolventen sind zurzeit in der Prüfungsphase. Waren Sie von der großen Nachfrage überrascht?

**Barbara Pohl:** Eigentlich nicht. Ich habe ja gesehen, wie viele Hochschulen Anfragen an Industriekollegen aus dem Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung und an mich gestellt haben, doch einmal einen Vortrag bei ihnen zu halten. Ich bin aber wirklich froh, dass gerade so viele junge Menschen die Chance ergreifen und diese Weiterbildung nutzen.

**Kapatsina:** Das Thema Qualitätssicherung ist nicht immer positiv besetzt. Empfinden es junge Chemiker häufig als wenig attraktives Arbeitsfeld?

**Pohl:** Ja, das ist leider teilweise immer noch so; es klingt eben einfach cooler, wenn Mann, Frau sagt „Ich will in der Forschung arbeiten“. Es liegt natürlich auch daran, dass im Studium kaum Erkennt-

nisse über QS und QM vermittelt werden. Dabei ist das Arbeitsfeld der Qualitätssicherung absolut interessant und spannend und ganz wichtig; jede Firma braucht es. Aber ich glaube, hier findet langsam ein Umdenken statt.

**Kapatsina:** Wie geht es weiter mit dem Fachprogramm? Planen Sie Änderungen oder neue Inhalte?

**Pohl:** Zuerst einmal wird auch in diesem Jahr das Fachprogramm weitergeführt und die Anmeldezahlen sind sehr vielversprechend. Es ist allerdings richtig, das wir – Prof. Jürgen Pomp, Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp und ich, uns schon Gedanken machen, wie wir die vielen Anregungen aus unseren Kursen umsetzen können. Es wird zum Beispiel immer wieder nach einem neuen Modul zum Thema „Wie gestalte ich ein Audit?“ nachgefragt.

Dr. Elisabeth Kapatsina ist Leiterin der GDCh-Fortbildung, Dr. Barbara Pohl ist Leiterin des Fachprogramms.

www.gdch.de/karriere  
twitter.com/GDCh\_Karriere

<sup>1</sup>D <sup>2</sup>A <sup>3</sup>S

<sup>1</sup>K <sup>2</sup>A <sup>3</sup>R <sup>4</sup>R <sup>5</sup>I <sup>6</sup>E <sup>7</sup>R <sup>8</sup>E

<sup>1</sup>P <sup>2</sup>O <sup>3</sup>R <sup>4</sup>T <sup>5</sup>A <sup>6</sup>L

für Chemie und Life Sciences

Von Chemikern für Chemiker

Nutzen Sie das Netzwerk der GDCh:

- ▶ Stellenmarkt – Online und in den *Nachrichten aus der Chemie*
- ▶ Publikationen rund um die Karriere
- ▶ Bewerberdatenbank für Fach- und Führungskräfte
- ▶ Bewerbungsseminare und –workshops
- ▶ Jobbörsen und Vorträge
- ▶ Gehaltsumfrage

GDCh