

## VERANSTALTUNGSORT

### 510/19

Novotel Frankfurt City  
Lise-Meitner-Straße 2  
60486 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 69 79303-0  
Fax.: +49 69 79303-930  
E-Mail: H1049@accor.com

Internet: [www.novotel.com](http://www.novotel.com)

### 511/19

Welcome Hotel Frankfurt  
Leonardo-da-Vinci-Allee 2  
60486 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 69 770670-0  
Fax: +49 69 770670-444  
E-Mail: [info.fra@welcome-hotels.com](mailto:info.fra@welcome-hotels.com)  
Internet: [www.welcome-hotels.com](http://www.welcome-hotels.com)

## ANFAHRT

Die Teilnehmer erhalten nach dem Anmeldeschluss eine ausführliche Wegbeschreibung zum Veranstaltungsort.

Die Deutsche Bahn bietet attraktive Konditionen für Ihre Anreise zu GDCh-Veranstaltungen an. Informationen erhalten Sie unter [www.gdch.de/bahn](http://www.gdch.de/bahn).

## UNTERKUNFT

Für die Teilnehmer haben wir für den jeweiligen Kurs im jeweiligen Veranstaltungshotel unter dem Stichwort „GDCh 510/19“ bzw. „GDCh 511/19“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen reserviert. Dieses Kontingent gilt bis zum 13.1.2019 (510/19) bzw. 20.10.2019 (511/19). Bitte wenden Sie sich direkt an das jeweilige Hotel.

Weitere Unterkünfte erfragen Sie bitte bei:

Tourismus+Congress GmbH, Kaiserstraße 56, 60329 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 69 21 230808, Fax: +49 69 21 240512  
E-Mail: [info@infofrankfurt.de](mailto:info@infofrankfurt.de), Internet: [www.frankfurt-tourismus.de](http://www.frankfurt-tourismus.de)

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Haftung für bestellte und nicht abgenommene Zimmer beim Besteller liegt.

### INHOUSE-SEMINARE Schulungen nach Ihren Vorstellungen

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter auch für Ihre Inhouse-Seminare.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya  
Tel.: +49 69 7917-331/-364 oder E-Mail: [fb@gdch.de](mailto:fb@gdch.de)

## ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte per Internet oder schriftlich bis zum Anmeldeschluss am 7.1.2019 (510/19) bzw. am 21.10.2019 (511/19) bei der GDCh-Geschäftsstelle an:



Lena Rubner  
Fortbildungsorganisation

Telefon: +49 69 7917-364  
E-Mail: [l.rubner@gdch.de](mailto:l.rubner@gdch.de)  
[www.gdch.de/fortbildung](http://www.gdch.de/fortbildung)

## GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 550,-\* (je Kurs)  
Nichtmitglied € 620,-\* (je Kurs)

\* Bei Teilnahme an allen vier Kursmodulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ in 2019 reduziert sich die Gebühr jeweils um 5%.

Die Gebühren sind einschließlich Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat, Mittagessen, Kaffeepausen- und Konferenzgetränken, ausschließlich Unterkunft zu verstehen. Sie unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4 Nr. 21. a) bb) UStG).

Ihr direkter Link zu unserer Internetseite:



Die AGB finden Sie im Internet unter [www.gdch.de/teilnahme](http://www.gdch.de/teilnahme).

## HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

### Methodenvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung verschiedener QS-Systeme

Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl

523/19 19. Februar 2019 · Frankfurt am Main

533/19 19. November 2019 · Frankfurt am Main

### 529/19 SOP Intensivtraining und QS Dokumentation

Für den Durchblick im QM-Dschungel  
Leitung: Dipl.-LMChem. Stephan Walch  
8. – 9. Mai 2019 · Karlsruhe

2 Termine verfügbar



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

## Die Qualitätssysteme GMP (Gute Herstellungspraxis) und GLP (Gute Laborpraxis) im Überblick – Ein Leitfaden der Guten Praxis

Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)

Dr.-Ing. Barbara Pohl

- Kompakte Wissensvermittlung im Bereich Qualitätsmanagement (QM) und Qualitätssicherung (QS)
- Praxisorientierte Erfahrungsberichte aus der Industrie
- Überblick über die Module des „Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)“



**Chemie 4.0**  
Qualität im digitalen Umfeld  
Computervalidierung  
Langzeitarchivierung  
Elektronische Unterschrift



4. Februar 2019 (510/19)  
18. November 2019 (511/19) · Frankfurt am Main



Anerkannt mit 18 Punkten  
([www.zefo.org](http://www.zefo.org))

## ZIEL

Die Teilnehmer erhalten einen praxisorientierten Überblick über die Intentionen und Besonderheiten der QS-Systeme GMP und GLP. Durch zahlreiche Erfahrungsberichte aus der Industrie über behördliche Inspektionen, Kundenaudits und praxisorientierte Arbeiten im Labor wird ihnen anschaulich vermittelt, wie eine behördliche Inspektion oder ein Kundenaudit abläuft und welche Schwierigkeiten dabei auftauchen können. Die Teilnehmer lernen, 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.

**Der Zusatznutzen:** Die Inhalte des Kurses geben den Teilnehmern gleichzeitig einen Überblick über die Themenschwerpunkte des auf diesem Seminar aufbauenden Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“.

## INHALT

Der Kurs vermittelt die regulatorischen Grundlagen der QM-Systeme GMP und GLP in kompakter Form. Es wird eine Einführung in die Systematik und Durchführung von Gerätequalifizierungen gegeben und die Durchführung von Validierungen von analytischen Methoden wird erläutert. Grundkenntnisse der Durchführungen von Audits und Inspektionen im Laborbereich werden vermittelt. Typische Findings und Fallstricke bei behördlichen Inspektionen werden beispielhaft dargestellt und Strategien vermittelt, wie man diese vermeiden kann.

## ZIELGRUPPE

Fach- und Führungskräfte, Laborleiter und Qualitätssicherungsbeauftragte aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie, Laboranten mit analytisch-chemischem Arbeitsgebiet sowie Teilnehmer des modularen Fachprogramms Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)

## VORKENNTNISSE

Spezielle Vorkenntnisse werden nicht vorausgesetzt.

## STOFFVERMITTLUNG

Vermittlung der regulatorischen Grundlagen der Qualitätsmanagement-Systeme GMP (Good Manufacturing Practice) und GLP (Good Laboratory Practice). Überblick über das Fachprogramm „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“

## BEGLEITMATERIAL

Die Teilnehmer erhalten während des Kurses schriftliches Begleitmaterial sowie nach erfolgreicher Teilnahme ein GDCh-Zertifikat.

## TEILNEHMERZAHL

maximal 25 Personen

## MONTAG, 4. FEBRUAR 2019 / MONTAG, 18. NOVEMBER 2019

- 9.00 Einführung / Vorstellung der Referenten (Pohl)  
Einführung in das Fachprogramm
- 9.15 Was ist Qualität? (Pohl)  
Unterschiedliche QS-Systeme  
Umsetzung in Industrie und Behörden  
Einführung in den Qualitätsbegriff / Bedeutung für Industrie, Behörden und Gesellschaft  
Die verschiedenen QS-Systeme (GMP, GLP und DIN ISO)  
Analyse von Nutzen und Kosten
- 10.00 Kaffeepause
- 10.30 Einführung GMP (Ortlepp)  
Regulatorische Grundlagen von GMP (Good Manufacturing Practice) auf internationaler Ebene
- 11.00 GMP-Intensivtraining inklusive Praktikumsteil (Ortlepp)
- 12.00 Einführung Methodvalidierungen in der Analytik (Pohl)  
Bedeutung von Methodvalidierungen im geregelten Umfeld,  
Erstellung von Validierungsplänen und Berichten
- 12.45 Mittagspause
- 13.45 Einführung GLP (Good Laboratory Practice) und GLP-Intensivtraining inklusive Praktikumsteil (Pomp)
- 15.00 Kaffeepause
- 15.20 Interne und externe Audits (Pohl)  
Rolle und Verantwortung des Auditors, Behördeninspektionen im regulierten Umfeld
- 15.40 Behördenaudit (Pohl/Pomp/Ortlepp)  
Was sind die Erwartungen von Behörden?  
Erfahrungsberichte aus der Industrie
- 16.00 Kleiner Test / Erfolgskontrolle (Pohl/Pomp/Ortlepp)
- 16.30 Abschlussdiskussion, Feedback der Teilnehmer
- 17.00 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

## LEITUNG



**Dr.-Ing. Barbara Pohl**  
Merck KGaA  
Darmstadt

Dr.-Ing. Barbara Pohl leitet seit 2005 die Qualitätssicherung am Institut für Toxikologie der Merck KGaA in Darmstadt.

Von 1999 bis 2005 war sie im Bereich Marketing, Weiterbildung, Qualitätssicherung und Elementspurenanalytik selbstständig tätig und von 1985 bis 1999 bei der Fa. Varian in Darmstadt beschäftigt, u.a. als Produktmanagerin Optische Spektroskopie und Trainingsmanagerin für die Instrumentelle Analytik.

Dr. Pohl ist Mitglied der GDCh-Fortbildungskommission als auch Mitglied des Expertengremiums für Chemikaliensicherheit der GDCh und GT (Gesellschaft für Toxikologie).

Sie ist für die GDCh fachwissenschaftliche Leiterin des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ und des Aufbaufachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)“.

## REFERENTEN

Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp	Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt am Main
Dr.-Ing. Barbara Pohl (siehe Leitung)	Merck KGaA, Darmstadt
Prof. Dr. Jürgen Pomp	Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, Rheinbach