

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
- Qualitätsstandards einhalten im Zeichen von Pandemie und Corona-Shut-down



19. Januar 2021 (510/21) · Frankfurt/Main und Online
22. November 2021 (511/21) · Frankfurt/Main

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. Ein Schwerpunkt im Jahr 2021 wird der Umgang mit Behörden und Kunden in Bezug auf die teilweise schnelle Umstellung auf virtuelle Prozesse sein, die viele Firmen gezwungen waren zu machen. Der Zusatznutzen: Die Inhalte des Kurses geben den Teilnehmern einen Überblick über die Themenschwerpunkte des 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)“

BEGLEITMATERIAL

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

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)“

TEILNEHMERZAHL

maximal 25 Personen

DIENSTAG, 19. JANUAR 2021

(510/21)

MONTAG, 22. NOVEMBER 2021

(511/21)

- 9.00 Einführung / Vorstellung der Referenten (Pohl)
Einführung in das Fachprogramm
- 9.15 Qualitätsstandards einhalten im Zeichen von Pandemie und Corona-Shut-down (Pohl)
Unterschiedliche QS-Systeme
Umsetzung in Industrie und Behörden (Pohl)
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

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich alle Geschlechter gemeint.

ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online unter www.gdch.de/51021 bzw. www.gdch.de/51121 bis zum 22.12.2020 (Anmeldeschluss 510/21) bzw. 25.10.2021 (Anmeldeschluss 511/21) bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh) an.



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

T.: +49 69 7917-364
l.rubner@gdch.de
www.gdch.de/fortbildung

GEBÜHREN

	Präsenzkurs	Online-Kurs
510/21		
GDCh-Mitglied	€ 560,-*	€ 490,-*
Nichtmitglied	€ 630,-*	€ 560,-*
511/21		
GDCh-Mitglied	€ 560,-*	
Nichtmitglied	€ 630,-*	

* Bei Teilnahme an allen vier Kursmodulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ im Jahr 2021 reduziert sich die Gebühr jeweils um 5%.

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

IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK

- ✓ Online-Kurse finden LIVE statt: Sie sehen die Referenten, die Präsentation und bei Bedarf den Flipchart
- ✓ Chats ermöglichen Ihnen Interaktionen (mit Referenten und Teilnehmern)
- ✓ Sie sparen Reisezeit und -kosten.
- ✓ Ihre Teilnahme ist ortsunabhängig.
- ✓ Ihre Seminarunterlagen stehen Ihnen vor Kursbeginn auf der Plattform zur Verfügung.



TECHNISCHE DETAILS

- ⚙️ Eigene GDCh-Lernplattform, browserbasiert, ohne Softwareinstallation
- ⚙️ Passwort geschützter, persönlicher Zugang
- ⚙️ Ton-Übertragung via Lautsprecher oder via Telefoneinwahl
- ⚙️ Systemtest im Voraus möglich

VERANSTALTUNGSORT

Kurs 510/21 findet „hybrid“ statt. Sie können entweder den Präsenzkurs in Frankfurt am Main besuchen oder sich online einwählen.

Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V.
Varrentrappstraße 40-42
60486 Frankfurt am Main
T: +49 69 7917-364
www.gdch.de

Kurs 511/21 findet als Präsenzveranstaltung statt im Best Western Plus Welcome Hotel Frankfurt Leonardo-da-Vinci-Allee 2
60486 Frankfurt am Main
T: +49 69 770670-0
info.fra@welcome-hotels.com
www.welcome-hotels.com

ANFAHRT

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

UNTERKUNFT

Für die Teilnehmer haben wir für den Kurs 511/21 im Veranstaltungshotel unter dem Stichwort „GDCh 511/21“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen reserviert. Dieses Kontingent gilt bis zum 24.10.2021. Bitte wenden Sie sich direkt an das jeweilige Hotel.

Weitere Unterkünfte erfragen Sie bitte bei:
Tourismus+Congress GmbH
Kaiserstraße 56
60329 Frankfurt am Main
T.: +49 69 21 230808
info@infofrankfurt.de, www.frankfurt-tourismus.de

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

INHOUSE-KURSE Lokal oder digital

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter, auch für Ihre Inhouse-Kurse vor Ort oder digital.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya
T: +49 69 7917-331 oder fb@gdch.de

LEITUNG



Dr.-Ing. Barbara Pohl
Weiterstadt

Barbara Pohl war knapp 15 Jahre Leiterin der Qualitätssicherung am Institut für Toxikologie der Merck KGaA in Darmstadt und zuvor sechs Jahre im Bereich Marketing, Weiterbildung, Qualitätssicherung und Elementspurenanalytik selbstständig tätig. Vor ihrer Selbstständigkeit war sie 14 Jahre bei der Firma Varian in Darmstadt beschäftigt, u.a. als Produktmanagerin Optische Spektroskopie und Trainingsmanagerin für die instrumentelle Analytik.

Frau Pohl ist Mitglied der GDCh-Fortbildungskommission sowie des Expertengremiums für Chemikaliensicherheit der GDCh und GT (Gesellschaft für Toxikologie). Sie ist für die GDCh fachwissenschaftliche Leiterin des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“.

REFERENTEN

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

HINWEIS AUF WEITERE KURSMODULE ZUM GEPRÜFTEN QUALITÄTSEXPERTEN GXP (GDCh)

GMP-Intensivtraining: Hintergründe und Essentials der GMP (Gute Herstellungspraxis) auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene – mit Praxisteil

Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp

525/21 18. – 19. März 2021 · Online

535/21 24. – 25. November 2021 · Frankfurt am Main

GLP-Intensivtraining mit QS-Übungsaufgaben: Methodvalidierung und Gerätequalifizierung unter GLP (Gute Laborpraxis) – mit Praxisteil

Leitung: Prof. Dr. Jürgen Pomp

526/21 8. – 10. März 2021 · Online

536/21 6. – 8. September 2021 · Rheinbach (bei Bonn)