

VERANSTALTUNGSORT

525/19

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
Internet: www.welcome-hotels.com

535/19

QGreen Hotel by Meliá
Katharinenkreisel
60486 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 70730-0
Fax: +49 69 70730-333
E-Mail: qgreen.frankfurt@melia.com
Internet: www.melia.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.

UNTERKUNFT

Für die Teilnehmer haben wir im jeweiligen Veranstaltungshotel unter dem Stichwort „GDCh 525/19“ bzw. „GDCh 535/19“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen reserviert. Dieses Kontingent gilt bis zum 28.4.2019 (525/19) bzw. 27.8.2019 (535/19). Bitte wenden Sie sich direkt an das Hotel (Adresse und Telefonnummer siehe „Veranstaltungsort“).

Weitere Unterkünfte erfragen Sie bitte bei:

Tourismus+Congress GmbH
Kaiserstraße 56
60329 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 21 23 0808
Fax: +49 69 21 24 0512
E-Mail: info@infofrankfurt.de
Internet: 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

ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte per Internet oder schriftlich bis zum Anmeldeschluss am 29.4.2019 (525/19) bzw. am 28.8.2019 (535/19) bei der GDCh-Geschäftsstelle an:



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

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

GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 900,-* (je Kurs)
Nichtmitglied € 980,-* (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.

HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

511/19 **Die Qualitätssysteme GMP (Gute Herstellungspraxis) und GLP (Gute Laborpraxis) im Überblick – Ein Leitfaden der Guten Praxis**

Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
18. November 2019 · Frankfurt am Main

536/19 **GLP-Intensivtraining mit QS-Übungsaufgaben: Methodenvalidierung und Gerätequalifizierung unter GLP (Gute Laborpraxis) – mit Praxisteil**

Leitung: Prof. Dr. Jürgen Pomp
9. – 11. September 2019 · Rheinbach (bei Bonn)

533/19 **Methodenvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung verschiedener QS-Systeme**

Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
19. November 2019 · Frankfurt am Main

2 Termine verfügbar



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

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

Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)

Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp

- Regulatorisches Umfeld
- GMP-konforme Dokumentation
- Qualifizierung/Validierung
- Umgang mit Abweichungen und Änderungen im pharmazeutischen Umfeld



Chemie 4.0

LGMP (Lean GMP),
intelligente Wartung und
Instandsetzung



27. – 28. Mai 2019 (525/19)
25. – 26. September 2019 (535/19) · Frankfurt am Main



Anerkannt mit 36 Punkten
(www.zefo.org)

ZIEL

Dieses Intensivtraining vermittelt den Teilnehmern in kompakter und praxiserprobter Weise die Hintergründe von GMP. Es versetzt sie so in die Lage, die „Sprache GMP“ besser zu verstehen, in der praktischen Umsetzung die richtigen Weichen zu stellen und dabei effizient und effektiv vorzugehen.

Die Teilnehmer lernen die Hintergründe von GMP ebenso kennen wie das regulatorische Rückgrat auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene. In Workshops und Praxisbeispielen werden alle elementaren GMP-Werkzeuge erörtert und verständlich erklärt.

INHALT

Schwerpunkte des Kurses sind:

- Regulatorische Grundlagen der GMP auf deutscher, europäischer und US-amerikanischer Ebene
- GMP-Dokumentation und SOP-Wesen
- Umgang mit Abweichungen und Änderungen
- Prozess- und Projektmanagement im GMP-Umfeld
- Qualifizierung und Validierung
- Vor- und Nachbereitung von GMP-Audits

ZIELGRUPPE

Fach- und Führungskräfte sowie Chemikanten/Chemielaboranten mit einschlägiger Berufserfahrung im GMP-Umfeld der chemischen Industrie/Logistikunternehmen sowie Teilnehmer des modularen Fachprogramms Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)

VORKENNTNISSE

Keine besonderen Vorkenntnisse erforderlich. Grundkenntnisse über QM-Systeme (z.B. aus ISO 9001) sind wünschenswert.

STOFFVERMITTLUNG

Vorträge, Diskussion, Praxisworkshops, Ergebnispräsentation

BEGLEITMATERIAL

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

TEILNEHMERZAHL

maximal 25 Personen

MONTAG, 27. MAI 2019 / MITTWOCH, 25. SEPTEMBER 2019

- 9.30 Begrüßung/Eröffnung
- 9.45 GMP: Einführung und Regulatorische Grundlagen
- 10.45 Kaffeepause
- 11.00 GMP-konforme Dokumentation verstehen (inkl. Praxisworkshop)
- 12.30 Mittagspause
- 13.30 Prozess- und Projektmanagement im GMP-Umfeld
- 15.00 Kaffeepause
- 15.15 Umgang mit Deviations und Change Control (inkl. Praxisworkshop)
- 17.15 Abschlussdiskussion Tag 1
- 17.30 Voraussichtliches Ende des ersten Veranstaltungstages
- 18.30 Ausklang des ersten Seminartages in informeller Runde auf Einladung der GDCh

DIENSTAG, 28. MAI 2019 / DONNERSTAG, 26. SEPTEMBER 2019

- 9.30 Reflektion von Tag 1
- 9.45 Qualifizierung und Validierung (inkl. Praxisworkshop), Teil I
- 10.45 Kaffeepause
- 11.00 Qualifizierung und Validierung (inkl. Praxisworkshop), Teil II
- 12.30 Mittagspause
- 13.30 Effektive und effiziente Audit-Vor- und -Nachbearbeitung
- 15.00 Kaffeepause
- 15.15 Workshop: GMP-Audits üben, Umgang mit Schwachstellen
- 17.15 Abschlussdiskussion Tag 2
- 17.30 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

LEITUNG



Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp
Infraserv Logistics GmbH
Frankfurt am Main

Jürgen Ortlepp ist Leiter des Geschäftsbereiches Sonderprozesse und Qualitätsmanagement bei der Infraserv Logistics GmbH in Frankfurt am Main und blickt auf mehr als 21 Jahre Berufserfahrung in GMP und QM sowie als Coach und Trainer in den Bereichen Qualitätsmanagement und GxP zurück. Zudem hat er Lehraufträge für Prozess-, Qualitäts- und Dienstleistungsmanagement an der Provdias School of Business and Technologies in Frankfurt am Main und eine Lehrbeauftragung für Qualitäts- und Dienstleistungsmanagement bei der Hochschule Fresenius in Idstein.

REFERENTEN

Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt am Main
(siehe Leitung)

Das sagen unsere Teilnehmer

Herr Ortlepp bringt das Thema sehr lebhaft und mit Begeisterung rüber. Der Kurs hat Spaß gemacht und ich gehe mit einem satten Plus an Wissen zu GMP und darüber hinaus nach Hause – super!

Dominik Sarma, Enviro Pep