

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Selection Hotel Frankfurt-City
Eschenheimer Tor 2
60318 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69427232-800
E-Mail: conference.fra.city@flemings-hotels.com
Internet: www.flemings-hotels.de

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 Veranstaltungshotel unter dem Stichwort „GDCh 528/19“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen reserviert. Dieses Kontingent gilt bis zum 6.11.2019. 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
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 online bis zum 31.10.2019 (Anmeldeschluss) bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh) an:



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

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

GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 960,-*
Nichtmitglied € 1.040,-*

* Bei Teilnahme an allen vier Kursmodulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (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

530/19 Datenintegrität und Computervalidierung im analytischen Labor

Die Umsetzung von Annex 11 und OECD 17 Advisory Document in der Praxis
Leitung: Carsten Buschmann
5. – 6. Dezember 2019 · Frankfurt am Main

962/19 Intensivkurs Marketing für Chemiker

Leitung: Prof. Dr. Stefanie Bröring
5. – 6. Dezember 2019 · Frankfurt am Main



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

Grundlagen der Auditierung

Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP **Plus** (GDCh)

Dr.-Ing. Barbara Pohl

- Auditorentraining: Aufgaben und Pflichten des Auditors
- Simulation von typischen Auditsituationen
- Erlernen von Kommunikationstechniken
- Erfahrungsberichte aus der Industrie



Chemie 4.0

- Virtuelle Audits
- Elektronische Inspektionsberichte



528/19

28. – 29. November 2019 · Frankfurt am Main



Anerkannt mit 36 Punkten
(www.zefo.org)

ZIEL

Kein System funktioniert ohne Kontrolle, weder im Straßenverkehr noch im GxP-Bereich!

Ziel dieses Kurses ist die Erlangung der Kompetenzen eines Inspektors im GxP-Bereich. Dabei erhalten Sie von erfahrenen Qualitätssicherungs-Inspektoren aus den Bereichen Industrie und Auftragsforschung die theoretischen und regulatorischen Grundlagen im Bereich der Audits und Inspektionen. Zudem werden den Teilnehmern in Fachvorträgen, Praxisbeispielen und Workshops die Grundlagen zur Planung, Durchführung und Nachbereitung verschiedener Audittypen vorgestellt. Hierbei erlernen Sie insbesondere die Fähigkeiten, typische Auditsituationen professionell zu meistern. Es werden Kommunikationstechniken sowie weitere psychologische Techniken vermittelt. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Entwicklung von Konfliktstrategien. In den Praxisworkshops zu den Themen Auditplanung, einrichtungsbezogener- und Daten-Audits können die Teilnehmer die erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten anhand von Praxisbeispielen vertiefen.

Erfahrene Referenten aus Industrie und Auftragsforschung berichten aus ihrem Berufsalltag und ihren Erfahrungen mit Behörden, Kunden und Auftragsforschungsinstituten.

INHALT

Schwerpunkte des Kurses sind:

- Rechtliche Grundlagen der Auditierung (DIN ISO 19011)
- Planung, Durchführung und Nachbereitung von Audits
- Vermittlung von Kommunikationstechniken
- Praxisworkshop mit Simulation eines Audits

ZIELGRUPPE

Chemiker, Chemieingenieure, Lebensmittelchemiker, andere Naturwissenschaftler, technische Mitarbeiter aus den Bereichen der Auftragslaboratorien, Industrie, Qualitätssicherung und Überwachungsbehörden sowie Teilnehmer des modularen Fachprogramms Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)

VORKENNTNISSE

Grundlagen in der Qualitätssicherung sind hilfreich.

STOFFVERMITTLUNG

Vortrag, Workshop

TEILNEHMERZAHL

maximal 15 Personen

DONNERSTAG, 28. NOVEMBER 2019

- 9.00 Einführung Fachprogramm: Vorstellung Referenten (Pohl)
- 9.15 Regulatorische Grundlagen: ISO 19011: Leitfaden zur Auditierung von Management Systemen (Pohl)
- 10.15 Kaffeepause
- 10.45 Auditplanung (Vorbereitung): Jährliche Auditplanung, Einzelauditplanung, Auditziele (Pomp)
- Praxisworkshop 1:
Erstellung eines Auditjahresplans, z.B. Termine, Kosten, Umfang (Mindmap/Internetrecherche) (Pomp)
- 13.00 Mittagspause
- 14.00 Auditarten (Durchführung):
 - Selbstinspektion, Kundenaudit, Behördeninspektion
 - Durchführung eines Audits, Kommunikationstechniken, Psychologie im Audit und Antwortstrategien
 - Kulturelle Unterschiede bei globalen Audits (EU vs. US vs. Asien) (Pomp)
- 15.30 Kaffeepause
- 16.00 Auditabschluss (Nachbereitung):
 - Findings und deren Klassifizierung
 - Wrap up Meeting
 - Auditbericht
 - Maßnahmenverfolgung (CAPA-System) (Pohl/Pomp)
- 17.30 Abschlussdiskussion/Feedback der Teilnehmer
- 18.00 Voraussichtliches Ende des ersten Veranstaltungstages
- 18.30 Ausklang des ersten Seminartages in informeller Runde auf Einladung der GDCh

FREITAG, 29. NOVEMBER 2019

- 9.00 Einführung Praxisworkshop (Pomp)
- 9.15 Praxisworkshop 2:
 - Durchführung eines Einrichtungsbezogenen Audits
 - Auswertung Workshop/Diskussion von Abweichungen/Nachverfolgung von Findings (CAPA-System) (Pomp/Pohl)
- 13.00 Mittagspause
- 14.00 Praxisworkshop 3:
Durchführung eines Rohdaten-Audits (Inspektion eines Prüfplanes) (Pomp)
- 15.30 Kaffeepause
- 16.00 Erfolgskontrolle: Typische Findings aus der Industriepraxis (Praxistest) (Pomp)
- 17.30 Abschlussdiskussion/Feedback der Teilnehmer
- 18.00 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 Aufbau-Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)“.

REFERENTEN

Dr.-Ing. Barbara Pohl	Merck KGaA, Darmstadt
(siehe Leitung)	
Prof. Dr. Jürgen Pomp	Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, Rheinbach

BEGLEITMATERIAL

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

Das sagen unsere Teilnehmer

Der Kurs vermittelt anschaulich die Grundlagen der Auditierung. Besonders hervorzuheben ist die Auditsimulation im Praxisworkshop von Herrn Prof. Jürgen Pomp (Referent des Kurses).

Dr. Klaus Helm, Iris Biotech GmbH