

VERANSTALTUNGSORT

Savigny Hotel Frankfurt City
Savignystraße 14-16
60325 Frankfurt am Main
T: +49 69 25738-20
info@savigny-hotel.com
www.savigny-hotel.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 Veranstaltungshotel unter dem Stichwort „GDCh 528/20“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen reserviert. Dieses Kontingent gilt bis zum 4.10.2020. 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
T: +49 69 21 23 0808
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-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
T: +49 69 7917-331/-364 oder fb@gdch.de

ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online bis zum 28.9.2020 (Anmeldeschluss) 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

GDCh-Mitglied € 970,-*
Nichtmitglied € 1.050,-*

* Bei Teilnahme an allen vier Kursmodulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)“ in 2020 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).

Die AGB finden Sie im Internet unter www.gdch.de/teilnahme.

HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

- 517/20 **E-Learning: Qualitätsmanagement im analytischen Labor**
Richtlinienkonformität und Kompetenzerhalt: technische Grundlagen qualitätsgerechter Laborarbeit (gemeinsam veranstaltet mit EUROLAB/Deutschland)
Leitung: Dr. Michael Koch
2. – 30. November 2020/ Online-Session: 19. November 2020
Online
- 535/20 **Online-Kurs: GMP-Intensivtraining: Hintergründe und Essentials der GMP (Gute Herstellungspraxis) auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene – mit Praxisteil**
Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp
7. – 8. Dezember 2020 · Online
- 530/20 **E-Learning: Datenintegrität und Computervalidierung im analytischen Labor**
Die Umsetzung von Annex 11 und OECD 17 Advisory Document in der Praxis
Leitung: Carsten Buschmann
1. – 20. Dezember 2020/Online-Sessions: 17. + 18. Dezember 2020
Online



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



528/20

26. – 27. Oktober 2020 · 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

Audits im Zeichen von Pandemie und Corona shut down – Was ist zu beachten?

Trotz eingeschränkter Reismöglichkeiten und Kontaktverbots müssen Audits aus regulatorischen Gründen zumindest teilweise durchgeführt werden, um die Compliance zu erhalten. Hierzu wird ein Werkzeug jetzt wesentlich intensiver genutzt, das aber schon immer eine Option war: das sogenannte Remote Audit oder auch virtuelle Audit. Im Auditkurs wurde diese Option schon immer vorgestellt, doch jetzt wird dieser Teil aufgrund der aktuellen Lage noch einmal intensiviert geschult werden.

Im Kurs im Oktober 2020 werden sie folgendes erfahren und auch üben:

Durchführung eines Remote Audit

Regulatorische Grundlagen dieser Form des Audits

Risikobetrachtungen bei der Durchführung und Planung eines solchen Audits

Wo sind die Fallstricke?

Dokumentation und Darstellung von Ergebnissen

Wir freuen uns, sie im Oktober bei uns begrüßen zu können

PS: Diese Veranstaltung „Virtuelle Audits in Zeiten des Corona Shut Down“ wird auch als eintägiges Inhouse Seminar angeboten.

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

MONTAG, 26. OKTOBER 2020

- 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

DIENSTAG, 27. OKTOBER 2020

- 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 Industriepaxis (Praxistest) (Pomp)
- 17.30 Abschlussdiskussion/Feedback der Teilnehmer
- 18.00 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich auch Chemikerinnen, Teilnehmerinnen etc. gemeint.

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 6 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 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 | Weiterstadt |
| (siehe Leitung) | |
| Prof. Dr. Jürgen Pomp | Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, Rheinbach |

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

BEGLEITMATERIAL

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

TEILNEHMERZAHL

maximal 9 Personen