

VERANSTALTUNGSORT

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe
Dienstgebäude Weißenburgerstraße
Weißenburger Straße 3
76187 Karlsruhe

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

Als geeignete Übernachtungsmöglichkeiten wurden nachfolgende Hotels genannt. Diese Hinweise erfolgen ohne jede Verbindlichkeit:

Star Inn Hotel Karlsruhe Siemensallee – by Comfort
Siemensallee 86, 76187 Karlsruhe
Tel.: +49 721 120830, E-Mail: karlsruhe.siemensallee@starinnhotels.com
Internet: www.starinnhotels.com

Schuhs Hotel & Restaurant, Neufeldstraße 10, 76187 Karlsruhe
Tel.: +49 721 565100, E-Mail: info@schuhs-hotel.de
Internet: www.schuhs-hotel.de

Hotel Aviva, Ohiostraße 15, 76149 Karlsruhe
Tel.: +49 721 9154400, E-Mail: info@hotelaviva.de
Internet: www.hotelaviva.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 10.4.2019 (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 € 1.100,-
Nichtmitglied € 1.180,-

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

544/19 **ICH-GCP-Grundkurs für Naturwissenschaftler und Dienstleister als Quereinsteiger in die klinische Prüfung**
Leitung: Dr. Volker Hoffmann
2. Oktober 2019 · Frankfurt am Main

528/19 **Grundlagen der Auditierung**
Leitung: Dr. Barbara Pohl
28. – 29. November 2019 · Frankfurt am Main

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



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

SOP Intensivtraining und QS Dokumentation

Für den Durchblick im QM-Dschungel
Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP **Plus**
(GDCh)

Dipl.-LMChem. Stephan Walch

- Anforderung an eine QM-/QS-Dokumentation
- Schlanke Dokumentenmanagementsystem aus Industriesicht
- Elektronische Systeme im Kontext Industrie 4.0
- Alternativen zu rein text-basierten SOPs
- Gerätedokumentation, Prüfverfahren
- Tipps und Tricks
- Typische Findings aus Inspektionen und Audits



529/19

8. – 9. Mai 2019 · Karlsruhe



Anerkannt mit 36 Punkten
(www.zefo.org)

ZIEL

Ziel des Seminars ist die Vermittlung von Praxiswissen zum Aufbau einer effektiveren Qualitätssicherungs- und -management-Dokumentation. Die Grundlagen eines jeden QM-Systems sind Handbücher, Verfahrensanweisungen, Prüfanweisungen, Standard-Arbeits-Anweisungen (SOPs: Standard Operating Procedures) etc. Der Kurs vermittelt deshalb umfassend und detailliert alle Aspekte der QM-Dokumentation, um den Teilnehmern Wege aufzuzeigen, wie die Praktikabilität verbessert, der Dokumentationsaufwand gesenkt und gleichzeitig die Normkonformität sichergestellt werden kann.

INHALT

Schwerpunkte des Kurses sind:

- Anforderungen an eine QM-/QS-Dokumentation
- Grundlagen der Dokumentenlenkung und Dokumententypen
- Schlankes Dokumentenmanagement aus Industriesicht
- Erstellen und Lenken von QM-Dokumenten
- Vorgabedokumente richtig formulieren
- Praktische Umsetzung, typische Fehler und Probleme
- Prüfverfahren/Analysenmethoden oder Untersuchungsverfahren als Vorgabedokumente
- Umgang mit Rohdaten und Laboraufzeichnungen
- Die Gerätedokumentationen und Geräte- oder Logbücher
- Praktische Hilfe, Tipps und Tricks

ZIELGRUPPE

Laborleiter, Qualitätsmanager, Qualitätsbeauftragte und verantwortliche Labormitarbeiter, die QM-Dokumente erstellen, überarbeiten, freigeben oder verwalten sowie Teilnehmer des modularen Fachprogramms Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)

VORKENNTNISSE

Spezielle Vorkenntnisse werden nicht vorausgesetzt.

STOFFVERMITTLUNG

Vorträge und Gruppenarbeit

BEGLEITMATERIAL

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

TEILNEHMERZAHL

maximal 24 Personen

MITTWOCH, 8. MAI 2019

- 9.45 Begrüßung und Vorstellung
- 10.00 Grundzüge des Qualitätsmanagements (Walch)
- 10.45 Anforderungen an eine QM/QS-Dokumentation aus den verschiedenen regulatorischen Umgebungen (GMP, GLP, ISO 17025) (Walch)
- 11.30 Kaffeepause
- 11.45 Grundlagen der Dokumentenlenkung und Dokumententypen, Teil I (Walch)
- 12.30 Erstellen und Lenken von QM-Dokumenten (Walch)
- 13.00 Mittagspause
- 14.00 Übung und Vertiefung I (Walch)
Wie erstelle ich eine SOP?
- 15.15 Vorgabedokumente richtig formulieren (Walch)
- 16.00 Kaffeepause
- 16.30 Übung und Vertiefung II (Walch)
Umgang mit Dokumenten / Probleme und Lösungen
- 17.30 Voraussichtliches Ende des ersten Veranstaltungstages
- 19.00 Ausklang des ersten Seminartages in informeller Runde auf Einladung der GDCh

DONNERSTAG, 9. MAI 2019

- 9.00 Schlankes Dokumentenmanagement aus Industriesicht (Seyfarth)
- 9.45 Alternativen zu rein text-basierten SOPs-Flowcharts als Basis stringenter und verständlicher SOPs (Seyfarth)
- 10.30 Kaffeepause
- 10.50 Effizientes SOP Training als Grundlage erfolgreicher SOP Implementierung und Compliance (Seyfarth)
- 11.45 Stellenwert elektronischer SOP-Systeme (Seyfarth)
- 12.30 Mittagspause
- 13.30 Prüfverfahren/Analysenmethoden oder Untersuchungsverfahren als Vorgabedokumente (Walch)
- 14.15 Die Gerätedokumentation und Geräte- oder Logbücher (Walch)
- 15.00 Kaffeepause
- 15.15 Typische Findings zum Dokumentenmanagement aus Behördeninspektionen und Audits (Walch)
- 16.00 Tipps und Tricks (Walch)
- 16.30 Kleiner Test/Erfolgskontrolle (Seyfarth/Walch)
- 17.00 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

LEITUNG



Dipl.-LMChem. Stephan Walch

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Karlsruhe

Dipl.-LMChem. und Apotheker Stephan Walch leitet das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Karlsruhe. Er besitzt langjährige Erfahrungen als Auditor im Bereich Zertifizierung von Managementsystemen und als Fachbegutachter im Bereich der Akkreditierung von Prüflaboratorien und Zertifizierungsstellen. Aus eigener beruflicher Erfahrung kann Herr Walch auch auf erfolgreiche Entwicklungen und Einführungen von QM-Systemen zurückgreifen. Er arbeitet in verschiedenen DIN-Gremien in den Bereichen Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen mit.

REFERENTEN

Marc Seyfarth

Dipl.-LMChem Stephan Walch
(siehe Leitung)

Merck KGaA, Darmstadt

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Karlsruhe

Das sagen unsere Teilnehmer

Exzellente Vorbereitung und eine nette Atmosphäre ist das, was die Teilnehmer erwarten. Meine Erwartungen sind vollständig erfüllt. Vielen Dank! Ich werde bestimmt die kommenden Veranstaltungen besuchen.

Wojciech Krawczyk, TÜV Süd Product Service GmbH