

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 529/20“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen reserviert. Dieses Kontingent gilt bis zum 13.4.2020. 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 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-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 7.4.2020 (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 € 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).

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

HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

- 545/20 **Good Research Practice**
Qualitätssicherung in der Forschung/Universität und Industrie
Leitung: Prof. Dr. Jürgen Pomp
18. September 2020 · Frankfurt am Main
- 544/20 **ICH-GCP-Grundkurs für Naturwissenschaftler und Dienstleister als Quereinsteiger in die klinische Prüfung**
Leitung: Dr. Volker Hoffmann
30. September 2020 · Frankfurt am Main
- 543/20 **Prüfmittelüberwachung und messtechnische Rückführung**
Ein Muss für jedes Laboratorium
Leitung: Dr. Stephan Walch
21. – 22. Oktober 2020 · Frankfurt am Main



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

SOP Intensivtraining und QS Dokumentation

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

Dr. 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



529/20

Chemie 4.0
Elektronische Signaturen



5. – 6. Mai 2020 · Frankfurt am Main



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-Arbeitsanweisungen (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
- Elektronische Systeme im Kontext Industrie 4.0
- 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

DIENSTAG, 5. MAI 2020

- 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
- 18.00 Ausklang des ersten Seminartages in informeller Runde auf Einladung der GDCh

MITTWOCH, 6. MAI 2020

- 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



Dr. Stephan Walch

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA)
Karlsruhe

Stephan Walch leitet das 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
Dr. Stephan Walch
(siehe Leitung)

Merck KGaA, Darmstadt
Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Karlsruhe

Das sagen unsere Teilnehmer

Sehr gute und informative Veranstaltung; man bekommt guten Input, den man mit in die Arbeit aufnehmen kann.

Daniel Wolters, Kao Manufacturing Germany GmbH