



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER



## Online-Kurs: SOP Intensivtraining und QS Dokumentation (529/21)

Für den Durchblick im QM-Dschungel

Dr. Stephan Walch

- Anforderung an eine QM-/QS-Dokumentation
- Schlankes 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



27. – 28. Oktober 2021 · Online



Anerkannt mit 24 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

### VORKENNTNISSE

Spezielle Vorkenntnisse werden nicht vorausgesetzt.

### STOFFVERMITTLUNG

Vorträge

### BEGLEITMATERIAL

Die Seminarunterlagen stehen den Teilnehmern während des Kurses auf der Plattform zum Download zur Verfügung. Nach erfolgreicher Kursabsolvierung erhalten die Teilnehmer ein GDCh-Zertifikat.

### TEILNEHMER

Maximal 24 Teilnehmer

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich alle Geschlechter gemeint.

### MITTWOCH, 27. OKTOBER 2021

- 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

### DONNERSTAG, 28. OKTOBER 2021

- 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

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

## ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online unter [www.gdch.de/52921](http://www.gdch.de/52921) bis zum 20.10.2021 (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](http://www.gdch.de/fortbildung)

## GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 1.100,-  
Nichtmitglied € 1.180,-

Die Gebühren sind einschließlich digitalem Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat zu verstehen. Sie unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4 Nr. 21. a) bb) UStG).

Die AGB finden Sie unter [www.gdch.de/teilnahme](http://www.gdch.de/teilnahme).

## IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK

- ✓ Online-Kurse finden LIVE statt: Sie sehen die Referenten, die Präsentation und bei Bedarf den Flipchart
- ✓ Chats ermöglichen Ihnen Interaktionen (mit Referenten und Teilnehmern)
- ✓ Sie sparen Reisezeit und -kosten.
- ✓ Ihre Teilnahme ist ortsunabhängig.
- ✓ Ihre Seminarunterlagen stehen Ihnen vor Kursbeginn auf der Plattform zur Verfügung.



## TECHNISCHE DETAILS

- ⚙ Eigene GDCh-Lernplattform, browserbasiert, ohne Softwareinstallation
- ⚙ Passwort geschützter, persönlicher Zugang
- ⚙ Ton-Übertragung via Lautsprecher oder via Telefoneinwahl
- ⚙ Systemtest im Voraus möglich

## HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

- 589/21 **E-Learning: Medizinprodukte gesetzeskonform planen, entwickeln und erfolgreich zulassen**  
Leitung: Dr. Dietmar Schaffarczyk  
30. August – 30. September 2021 · Online
- 536/21 **Online-Kurs: GLP-Intensivtraining mit QS-Übungsaufgaben: Methodenvalidierung und Gerätequalifizierung unter GLP (Gute Laborpraxis) – mit Praxisteil**  
Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)  
Leitung: Prof. Dr. Jürgen Pomp  
6. – 8. September 2021 · Online
- 548/21 **E-Learning: Einführungskurs in die Arbeit und in den Verantwortungsbereich einer „Verantwortlichen Person nach Paragraph 15, MDR“**  
Leitung: Dr. Dietmar Schaffarczyk  
2. – 30. November 2021 · Online
- 511/21 **Hybrid: Die Qualitätssysteme GMP (Gute Herstellungspraxis) und GLP (Gute Laborpraxis) im Überblick – Ein Leitfaden der Guten Praxis**  
Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)  
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl  
22. November 2021 · Frankfurt am Main und Online
- 517/21 **Online-Kurs: Qualitätsmanagement im analytischen Labor**  
Richtlinienkonformität und Kompetenzerhalt: technische Grundlagen qualitätsgerechter Laborarbeit (gemeinsam veranstaltet mit EUROLAB/Deutschland)  
Leitung: Dr. Michael Koch  
23. – 24. November 2021 · Online
- 535/21 **Online-Kurs: GMP-Intensivtraining: Hintergründe und Essentials der GMP (Gute Herstellungspraxis) auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene – mit Praxisteil**  
Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp  
24. – 25. November 2021 · Online
- 533/21 **Hybrid: Methodenvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung verschiedener QS-Systeme**  
Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)  
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl  
29. November 2021 · Frankfurt am Main und Online
- 588/21 **Online-Kurs: Datenmanagement und regulatorische Anforderungen zur Erstellung und Pflege von Sicherheitsdatenblättern**  
Am Beispiel von Software-Lösungen  
Leitung: Dr. Thorben Bonarius  
29. November 2021 · Online

## 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

## INHOUSE-KURSE Lokal oder digital

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter, auch für Ihre Inhouse-Kurse vor Ort oder digital.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya  
T: +49 69 7917-331 oder [fb@gdch.de](mailto:fb@gdch.de)