



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER



Online-Kurs: GLP-Intensivtraining mit QS-Übungsaufgaben: Methodvalidierung und Gerätequalifizierung unter GLP (Gute Laborpraxis) – mit Praxisteil

Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)

Prof. Dr. Jürgen Pomp

- Mit QS-Fallbeispielen



6. – 8. September 2021 (536/21) · Online



Anerkannt mit 54 Punkten
(www.zefo.org)

ZIEL

Ziel des Kurses ist es, dass die Teilnehmer die Kompetenz der Guten Laborpraxis (GLP) erlangen. Sie erwerben damit Kenntnisse über ein international vorgeschriebenes Qualitätssicherungs- und Dokumentations-system aus den Bereichen Forschung und toxikologischer Untersuchungen im „Life Science“ Bereich (Chemikalien, Arzneimittel, Pestizide, Umweltschutz etc.). Die Teilnehmer besitzen damit die Fertigkeiten auf Basis der Guten Laborpraxis Untersuchungen im Bereich der Chemikaliensicherheit (z.B. REACH) eigenverantwortlich zu planen, durchzuführen, auszuwerten, zu berichten und zu kontrollieren.

INHALT

- Rechtliche Grundlagen und Anforderungen der Guten Laborpraxis
- Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten
- Standardarbeitsanweisungen (SOP)
- Prüfpläne und Prüfplanergänzungen
- Durchführung von Prüfungen (Sample Chain)
- Geräteüberprüfung und Gerätedokumentation
- Dokumentation (Rohdaten, Auswertung, Berichterstattung, Datenmanagement)
- Archivierung von Daten
- Inspektionen und Zertifizierung
- Übungsaufgaben

ZIELGRUPPE

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

VORKENNTNISSE

Spezielle Vorkenntnisse werden nicht vorausgesetzt.

STOFFVERMITTLUNG

Vorträge, Diskussion, Praxisworkshops, Ergebnispräsentation

BEGLEITMATERIAL

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

TEILNEHMERZAHL

maximal 18 Personen (pro Kurs)

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

MONTAG, 6. SEPTEMBER 2021

- 9.30 Rechtliche Grundlagen und Anforderungen der Guten Labor Praxis
- 10.30 Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten
- 11.30 Kaffeepause
- 11.45 Standardarbeitsanweisungen (SOP)
- 12.45 Mittagspause
- 13.45 Praxis-Übung: SOP
- 14.45 Prüfpläne und Prüfplanergänzungen
- 15.45 Kaffeepause
- 16.00 Durchführung von Prüfungen (Sample Chain)
- 17.00 Abschlussdiskussion
- 18.00 Voraussichtliches Ende des ersten Veranstaltungstages

DIENSTAG, 7. SEPTEMBER 2021

- 9.00 Gerätequalifizierung und Gerätedokumentation
- 10.00 Kaffeepause
- 10.15 Praxis-Beispiele: Gerätequalifizierung
- 11.00 Einführung in die Methodvalidierung unter GLP
- 12.15 Mittagspause
- 13.00 Dokumentation (Rohdaten, Auswertung, Berichterstattung, Datenmanagement), Archivierung von Daten
- 14.15 Praxisworkshop: „QS Fallbeispiele“ (Pleiten, Pech und Pannen in der Dokumentation)
- 15.15 Kaffeepause
- 15.30 Inspektionen und Zertifizierung
- 16.30 Abschlussdiskussion
- 17.00 Voraussichtliches Ende des zweiten Veranstaltungstages

MITTWOCH, 8. SEPTEMBER 2021

- 9.00 Einsatz computergestützter Systeme (CSV) im GLP-Bereich Fallbeispiele, rechtliche Grundlagen, V-Modell
- 10.00 Kaffeepause
- 10.15 ALCOA-Prinzip, BLAC-Dokument, Daten-Lebenszyklus, CFR 21 part 11, MHRA Guidance, OECD 17
- 11.00 Umsetzung der CSV im Laborbereich
- 12.15 Mittagspause
- 13.00 Data integrity, data governance, Meta-Daten, true copy, elektronische Unterschrift
- 14.45 Kaffeepause
- 15.00 Papierrohdaten vs. elektronische Rohdaten, Hybridsysteme, Datenmigration, Langzeitarchivierung, Audits und Inspektionen
- 16.30 Abschlussdiskussion
- 17.00 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online unter www.gdch.de/53621 bis zum Anmeldeschluss am 30.8.2021 bei der GDCh-Geschäftsstelle an.



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

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

GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 1.120,-*
Nichtmitglied € 1.200,-*

* Bei Teilnahme an allen vier Kursmodulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ im Jahr 2021 reduziert sich die Gebühr jeweils um 5%.

Die Gebühren sind einschließlich Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat 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

GMP-Intensivtraining: Hintergründe und Essentials der GMP (Gute Herstellungspraxis) auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene - mit Praxisteil

Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp

525/21 18. – 19. März 2021 · Online

535/21 24. – 25. November 2021 · Frankfurt am Main

589/21 **E-Learning: Medizinprodukte gesetzeskonform planen, entwickeln und erfolgreich zulassen**

Leitung: Dr. Dietmar Schaffarczyk

30. August – 30. September 2021 · Online

529/21 **SOP-Intensivtraining und QS-Dokumentation**

Für den Durchblick im QM-Dschungel

Leitung: Dr. Stephan Walch

27. – 28. Oktober 2021 · Frankfurt am Main

LEITUNG



Prof. Dr. Jürgen Pomp

Hochschule Bonn-Rhein-Sieg
Rheinbach

Jürgen Pomp ist seit 2009 Professor für Qualitätssicherung und Forensische Analytik und seit 2012 Studiengangsleiter des Masterstudiengangs „Analytische Chemie und Qualitätssicherung“ an der Hochschule BRS. Zuvor war er elf Jahre Leiter der Qualitätssicherung der A&M Laboratorien mit Sitz in Bergheim, Mainz sowie Basel (Schweiz) und dort verantwortlich für GLP, GMP und externe Beratung von Kunden. Neben seiner Tätigkeit an der Hochschule ist Herr Pomp aktiv im Bereich der externen Qualitätssicherung, als Auditor und Schulungsleiter im Bereich GLP für die Industrie, Auftragsforschung und Hochschulen tätig.

REFERENTEN

Prof. Dr. Jürgen Pomp
(siehe Leitung)

Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, Rheinbach

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

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