



## Inhalte 2019

### Modul 1

- Qualität im digitalen Umfeld
- Computervalidierung
- Langzeitarchivierung
- Elektronische Unterschrift

### Modul 2

- Elektronische Datenintegrität
- Elektronische Unterschrift
- Elektronisches Archiv

### Modul 3

- Dokumentation elektronisch vorhalten

### Modul 4

- LGMP (Lean GMP), intelligente Wartung und Instandsetzung

### IHRE ANSPRECHPARTNERIN

Zögern Sie nicht, mich bei Fragen zu kontaktieren.



Lena Rubner  
Fortbildungsorganisation

Telefon: +49 69 7917-364  
E-Mail: l.rubner@gdch.de  
[www.gdch.de/fortbildung](http://www.gdch.de/fortbildung)

### GEPRÜFTER QUALITÄTSEXPERTE GxP (GDCh)

Die Sicherung der Qualität von Produkten und Prozessen ist eine Kernaufgabe eines jeden chemischen Unternehmens. Produkte werden global verkauft und müssen den Qualitätsstandards unterschiedlicher Länder entsprechen. Die Qualität dieser Produkte transparent und damit verkaufsfähig zu machen, geschieht in der Regel durch die begleitende Dokumentation, die Auskunft über Zusammensetzung, Reinheit und Zuverlässigkeit einer Ware gibt. Die Überwachung und Sicherstellung der Qualität aller Produkte hängt maßgeblich von der Qualifikation der Mitarbeiter ab.

Mit dem umfassenden, modularen Fachprogramm „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ bietet die GDCh eine Zusatzausbildung im Bereich Qualitätssicherung (QS) an. Dem Wunsch der Industrie, Hochschulen und Absolventen nach einer Zusatzausbildung in diesem Bereich wird hiermit Rechnung getragen.

Das Fachprogramm gibt einen intensiven und praxisorientierten Überblick über die Anwendung der beiden QS-Systeme in der Industrie. Der Schwerpunkt liegt in der praktischen Umsetzung. Dies wird durch einen Praxisteil im Labor unterstützt, der in Zusammenarbeit mit der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg durchgeführt wird.

Erfahrene Referenten aus Industrie und Hochschule geben Einblicke in ihren Labor-Alltag und nützliche Tipps zur effizienten Umsetzung der QS-Vorgaben von Behörden.

Es besteht die Möglichkeit, das Zertifikat „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ zu erlangen. Dieses Zertifikat stellt eine wertvolle Zusatzqualifikation dar.

### ZIELGRUPPE

Fach- und Führungskräfte, Laborleiter und Qualitätssicherungsbeauftragte aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie, Labornanten mit analytisch-chemischem Arbeitsgebiet

### ANMELDUNG

Zu den einzelnen Modulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ melden Sie sich bitte unter

[www.gdch.de/fortbildung](http://www.gdch.de/fortbildung)

an. Für Ihre Anmeldung zum gesamten Fachprogramm, bestehend aus allen vier Kursmodulen senden Sie uns bitte eine E-Mail an [fb@gdch.de](mailto:fb@gdch.de).

### SO ERLANGEN SIE DAS ZERTIFIKAT „GEPRÜFTER QUALITÄTSEXPERTE GxP (GDCh)“

- Zur Erlangung des Zertifikats ist es notwendig, an allen vier Kursmodulen teilzunehmen und eine modulübergreifende Abschlussprüfung erfolgreich zu absolvieren. Die vier Kursmodule können in einem Jahr oder verteilt auf zwei Jahre besucht werden.
- **Mehrbucherrabatt:** Bei Teilnahme an allen vier Modulen im Jahr 2019 reduziert sich die Kursgebühr um jeweils 5%. Bitte beachten Sie, dass bei nachträglichen Teilstornierungen von einzelnen Kursmodulen – zusätzlich zu den Stornierungsgebühren – oben genannter Rabatt zurückgenommen und die Differenz von 5% nachträglich fakturiert wird.
- Jedes Modul des Kursprogramms ist auch als einzelner Kurs buchbar. In diesem Fall ist die Erlangung des Zertifikats „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ jedoch nicht möglich.
- Die modulübergreifende Abschlussprüfung wird, aufgrund des doppelten Kursangebotes, am 03.06.2019 und am 25.11.2019 angeboten. Zur Prüfung können Sie sich schriftlich bei der GDCh anmelden. Die Prüfung besteht aus drei Teilen (Multiple Choice, Sachfragen, Fallbeispiele). Diese wird zu den oben genannten Terminen versandt. Die Prüfungsgebühr beträgt € 200,-.

### GEBÜHREN

GDCh-Mitglied	€ 3.170,-
Nichtmitglied	€ 3.470,-

Bei Teilnahme an **allen vier Kursmodulen im Jahr 2019** können wir Ihnen eine um 5% vergünstigte Teilnahmegebühr (Mehrbucherrabatt) gewähren:

GDCh-Mitglied	€ 3.011,50
Nichtmitglied	€ 3.296,50

**Zusätzlich zur Teilnahmegebühr wird eine Prüfungsgebühr von € 200,00 erhoben.**

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).

Mit der Anmeldung werden die **AGB** der GDCh verbindlich anerkannt. Die AGB finden Sie im Internet unter [www.gdch.de/teilnahme](http://www.gdch.de/teilnahme). Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung und separate Rechnung sowie am jeweiligen Anmeldeschluss ausführliche Informationen zur Veranstaltung.

### STORNIERUNG

Bis sechs Wochen vor dem jeweiligen Anmeldeschluss ist eine Stornierung kostenfrei möglich, innerhalb von sechs Wochen vor dem Anmeldeschluss wird eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (für geförderte Teilnehmplätze € 20,-) erhoben. Bei Stornierungen nach dem Anmeldeschluss oder Nichterscheinen des Teilnehmers wird die gesamte Gebühr fällig. Die Stornierungsbedarft der Schriftform.

### ERSATZTEILNEHMER

Gerne akzeptieren wir einen Ersatzteilnehmer. Die Nennung eines Ersatzteilnehmers muss schriftlich erfolgen und ist kostenlos. Etwaige Differenzbeträge zwischen der Teilnahmegebühr von Mitgliedern und Nichtmitgliedern werden in Rechnung gestellt bzw. gutgeschrieben. Diese Regelung gilt nicht für geförderte Teilnehmplätze.

**Bei Absage der Veranstaltung** seitens der GDCh werden die eingezahlten Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitere Regressansprüche gegen den Veranstalter sind ausgeschlossen.

Nähere Informationen zu den Modulen erhalten Sie unter:

[www.gdch.de/fachprogramme](http://www.gdch.de/fachprogramme)



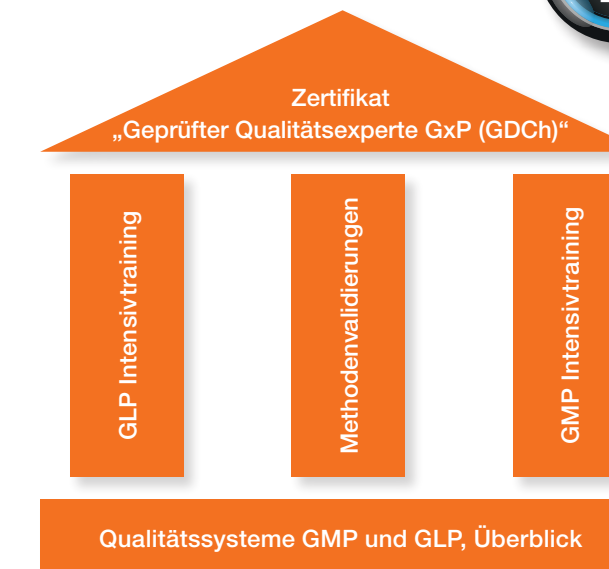
Alle Module auch einzeln buchbar!



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

Aufgrund der großen Nachfrage je Modul zwei Termine zur Auswahl!

## Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)



## Fachprogramm 2019



Anerkannt mit 126 Punkten  
([www.zefo.org](http://www.zefo.org))

## FACHWISSENSCHAFTLICHE LEITUNG



**Dr.-Ing. Barbara Pohl**  
Merck KGaA  
Darmstadt

Dr.-Ing. Barbara Pohl leitet seit 2005 die Qualitätssicherung am Institut für Toxikologie der Merck KGaA in Darmstadt.

Von 1999 bis 2005 war sie im Bereich Marketing, Weiterbildung, Qualitätssicherung und Elementspurenanalytik selbstständig tätig und von 1985 bis 1999 bei der Fa. Varian in Darmstadt beschäftigt, u.a. als Produktmanagerin Optische Spektroskopie und Trainingsmanagerin für die Instrumentelle Analytik.

Dr. 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 Aufbaufachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)“.

### Modul 1

**4. Februar 2019** (510/19)  
**18. November 2019** (511/19) **Frankfurt am Main**

#### Die Qualitätssysteme GMP (Gute Herstellungspraxis) und GLP (Gute Laborpraxis) im Überblick – Ein Leitfaden der Guten Praxis

##### Highlights

- Kompakte Wissensvermittlung im Bereich Qualitätsmanagement (QM) und Qualitätssicherung (QS)
- Praxisorientierte Erfahrungsberichte aus der Industrie
- Überblick über die Module des „Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)“

##### Ziel

Die Teilnehmer erhalten einen praxisorientierten Überblick über die Intentionen und Besonderheiten der QS-Systeme GMP und GLP. Durch zahlreiche Erfahrungsberichte aus der Industrie über behördliche Inspektionen, Kundenaudits und praxisorientierte Arbeiten im Labor wird ihnen anschaulich vermittelt, wie eine behördliche Inspektion oder ein Kundenaudit abläuft und welche Schwierigkeiten dabei auftauchen können. Die Teilnehmer lernen, wie man mögliche „blinde Flecken“ im Laborbereich entdecken und Lücken sicher schließen kann. Der Stoff wird anhand vieler Beispiele intensiv vermittelt und kann so anschließend in der Praxis angewendet werden. **Der Zusatznutzen:** Die Inhalte des Kurses geben den Teilnehmern gleichzeitig einen Überblick über die Themenschwerpunkte des auf diesem Seminar aufbauenden Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“.

##### Inhalt

Der Kurs vermittelt die regulatorischen Grundlagen der QM-Systeme GMP und GLP in kompakter Form. Es wird eine Einführung in die Systematik und Durchführung von Gerätequalifizierungen gegeben und die Durchführung von Validierungen von analytischen Methoden wird erläutert. Grundkenntnisse der Durchführungen von Audits und Inspektionen im Laborbereich werden vermittelt. Typische Findings und Fallstricke bei behördlichen Inspektionen werden beispielhaft dargestellt und Strategien vermittelt, wie man diese vermeiden kann.

Gebühren bei Einzelbuchung	Anmeldeschluss	
GDCh-Mitglied: € 550,-	07.01.2019	(510/19)
Nichtmitglied: € 620,-	21.10.2019	(511/19)



**Leitung**  
**Dr.-Ing. Barbara Pohl**  
Merck KGaA  
Darmstadt



**Anerkannt mit 18 Punkten**  
(www.zefo.org)

### Modul 2

**11. – 13. Februar 2019** (526/19) **Rheinbach**  
**9. – 11. September 2019** (536/19) **(bei Bonn)**

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

##### Highlights

- Inklusive Laborteil
- Mit QS-Fallbeispielen

##### 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 Dokumentationssystem 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

Theorieteil, inkl. Übungsaufgabe

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

Praxisteil

- Überprüfung analytischer Geräte unter Qualitätssicherungsaspekten
- Durchführung, Auswertung, Berichterstattung und statistische Beurteilung einer Basisvalidierung
- Teilnahme an einem Ringversuch
- Dokumentation der Laboraufzeichnungen entsprechend der Guten Dokumentationspraxis

Gebühren bei Einzelbuchung	Anmeldeschluss	
GDCh-Mitglied: € 1.120,-	14.01.2019	(526/19)
Nichtmitglied: € 1.200,-	12.08.2019	(536/19)



**Leitung**  
**Prof. Dr. Jürgen Pomp**  
Hochschule Bonn-Rhein-Sieg  
Rheinbach



**Anerkannt mit 54 Punkten**  
(www.zefo.org)

### Modul 3

**19. Februar 2019** (523/19)  
**19. November 2019** (533/19) **Frankfurt am Main**

#### Methodenvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung verschiedener QS-Systeme

##### Highlights

- GMP, GLP und ISO 17025
- Methodenvalidierungen
- HPLC
- Übungen
- Audits

##### Ziel

Die Teilnehmer erhalten einen praxisorientierten Überblick über Methodenvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung von verschiedenen QS-Systemen (GMP, GLP und DIN ISO) und werden mit den wichtigsten Elementen von Validierungsplänen und Berichten vertraut gemacht. Sie sollen in die Lage versetzt werden, Schwachstellen bei internen und externen Audits in ihren Methodenvalidierungen zu erkennen. Eine QM-gerechte Dokumentation der Daten und eine optimale Präsentation werden ebenfalls vermittelt. Der Kurs schließt mit einer kurzen Erfolgskontrolle (Test) für die Teilnehmer.

##### Inhalt

Schwerpunkte des Kurses sind:

- Einführung in die Problematik von Methodenvalidierungen
- Methodenvalidierungen in der HPLC und in der Elementanalytik
- Methodenvalidierungen im GMP-Bereich: Hard- und Softwarevalidierung, Gerätequalifizierung
- Der Stellenwert von Methodenvalidierungen bei internen und externen Audits
- Übungen und Beispiele: Erstellen von Validierungsplänen und -berichten

Gebühren bei Einzelbuchung	Anmeldeschluss	
GDCh-Mitglied: € 600,-	22.01.2019	(523/19)
Nichtmitglied: € 670,-	22.10.2019	(533/19)



**Leitung**  
**Dr.-Ing. Barbara Pohl**  
Merck KGaA  
Darmstadt



**Anerkannt mit 18 Punkten**  
(www.zefo.org)

### Modul 4

**27. – 28. Mai 2019** (525/19)  
**25. – 26. September 2019** (535/19) **Frankfurt am Main**

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

##### Highlights

- Regulatorisches Umfeld
- GMP-konforme Dokumentation
- Qualifizierung/Validierung
- Umgang mit Abweichungen und Änderungen im pharmazeutischen Umfeld

##### Ziel

Dieses Intensivtraining vermittelt den Teilnehmern in kompakter und praxiserprobter Weise die Hintergründe von GMP. Es versetzt sie so in die Lage, die „Sprache GMP“ besser zu verstehen, in der praktischen Umsetzung die richtigen Weichen zu stellen und dabei effizient und effektiv vorzugehen. Die Teilnehmer lernen die Hintergründe von GMP ebenso kennen wie das regulatorische Rückgrat auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene. In Workshops und Praxisbeispielen werden alle elementaren GMP-Werkzeuge erörtert und verständlich erklärt.

##### Inhalt

Schwerpunkte des Kurses sind:

- Regulatorische Grundlagen der GMP auf deutscher, europäischer und US-amerikanischer Ebene
- GMP-Dokumentation und SOP-Wesen
- Umgang mit Abweichungen und Änderungen
- Prozess- und Projektmanagement im GMP-Umfeld
- Qualifizierung und Validierung
- Vor- und Nachbereitung von GMP-Audits

Gebühren bei Einzelbuchung	Anmeldeschluss	
GDCh-Mitglied: € 900,-	29.04.2019	(525/19)
Nichtmitglied: € 980,-	28.08.2019	(535/19)



**Leitung**  
**Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp**  
Infraserv Logistics GmbH  
Frankfurt am Main



**Anerkannt mit 36 Punkten**  
(www.zefo.org)