



## Inhalte 2019

### Modul 1

- Elektronische Signaturen

### Modul 2

- Datenbankvalidierung, elektronische Systeme im GCP-Umfeld, Audit Trails

### Modul 3

- Virtuelle Audits
- Elektronische Inspektionsberichte

### Modul 4

- Inspektion elektronischer Files und Rohdaten (inkl. Elektronische Signaturen)

### 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 PLUS (GDCh)

In der chemischen und pharmazeutischen Industrie gibt es heutzutage kaum mehr ein Aufgabengebiet, das sich nicht mit einem Qualitätsmanagementsystem (QM-System) befasst. Dies hat zum einen damit zu tun, dass wir im internationalen Wettbewerb stehen, und damit immer mehr regulierte Märkte haben, die über Vorgaben der Europäischen Union oder der amerikanischen Umweltbehörde FDA (Federal Drug Administration) bis zu speziellen Vorgaben des chinesischen Marktes reichen. Zum anderen fordern alle Systeme, unabhängig von den Vorgaben eines bestimmten QM-Systems, ein geeignetes Dokumentenmanagementsystem. Bei der Benutzung von computergestützten Systemen (CS) wird zudem verlangt, dass die Systeme qualifiziert oder validiert sein müssen. Zusätzlich wird eine Überprüfung dieser Vorgaben gefordert, die in der Regel durch ein Audit von einer unabhängigen Person durchgeführt wird.

Das neue Aufbau-Fachprogramm „Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)“ liefert vertiefende Kenntnisse in den oben genannten Bereichen und ist damit eine ideale Zusatzausbildung für alle, die in einem regulierten Umfeld arbeiten müssen.

Das Aufbau-Fachprogramm ist fokussiert auf Anwender, die sich mit regulatorischen Anforderungen und behördlichen Vorgaben befassen müssen und zeichnet sich durch seine Aktualität aus. Es beinhaltet u.a. das Thema „Good Distribution Practice/Gute Vertriebspraxis (GDP)“ aus dem GMP-Bereich (Good Manufacturing Practice) und bietet somit auch zu diesem Themengebiet kompakte Informationen.

Erfahrene Referenten aus Industrie und Hochschule berichten aus Ihrem Berufsalltag und Ihren Erfahrungen mit Behörden und Kunden.

### ZIELGRUPPE

Fach- und Führungskräfte, Laborleiter und Qualitätssicherungsbeauftragte aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie, die mit regulatorischen Vorgaben befasst sind

### ANMELDUNG

Zu den einzelnen Modulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (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 PLUS (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 in 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 Plus (GDCh)“ jedoch nicht möglich.
- Zur modulübergreifenden Abschlussprüfung können Sie sich schriftlich bei der GDCh anmelden. Die Prüfung besteht aus drei Teilen (Multiple Choice, Sachfragen, Fallbeispiele). Diese wird am 20. Januar 2020 per E-Mail versandt. Die Prüfungsgebühr beträgt € 200,-.

### GEBÜHREN

GDCh-Mitglied	€ 3.660,-
Nichtmitglied	€ 3.970,-

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

GDCh-Mitglied	€ 3.477,-
Nichtmitglied	€ 3.771,50

**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 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 Stornierung bedarf 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)

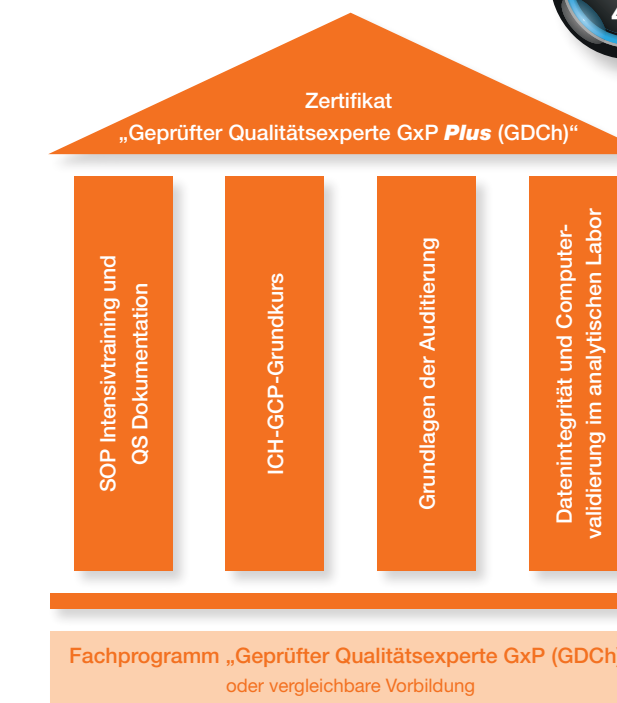


Alle Module auch einzeln buchbar!



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

## Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)



## Aufbau-Fachprogramm 2019



Anerkannt mit 120 Punkten  
([www.zefo.org](http://www.zefo.org))

**Modul 1**  
**8. – 9. Mai 2019** (529/19)  
**Karlsruhe**

**SOP Intensivtraining und QS Dokumentation – Für den Durchblick im QM-Dschungel**

**Highlights**

- 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

**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, Verfahrensweisungen, 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/Analysemethoden oder Untersuchungsverfahren als Vorgabedokumente
- Umgang mit Rohdaten und Laboraufzeichnungen
- Die Gerätedokumentationen und Geräte- oder Logbücher
- Praktische Hilfe, Tipps und Tricks

Gebühren bei Einzelbuchung	Anmeldeschluss
GDCh-Mitglied: € 1.100,-	10.04.2019
Nichtmitglied: € 1.180,-	



**Leitung**  
**Dipl.-LMChem. Stephan Walch**  
 Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA)  
 Karlsruhe



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

**Modul 2**  
**2. Oktober 2019** (544/19)  
**Frankfurt am Main**

**ICH-GCP-Grundkurs für Naturwissenschaftler und Dienstleister als Quereinsteiger in die klinische Prüfung**

**Highlights**

- Grundlagen der ICH-GCP
- Praxisbeispiele aus Audits und Inspektionen

**Ziel**

Ziel des Kurses ist die Vermittlung der Grundlagen der klinischen Forschung. Hierbei soll anhand von Beispielen auf besondere Schwerpunkte und Fallstricke eingegangen werden, anhand von Beispielen, die im Rahmen von Audits und Inspektionen durch Überwachungsbehörden aufgefallen sind.

**Inhalt**

Ziel der klinischen Forschung ist es, gute und sichere Medikamente auf den Markt zu bringen. Dazu sind Versuche am Menschen unerlässlich. Hierbei werden sehr hohe ethische und rechtliche Anforderungen gestellt, um die Sicherheit der Studienteilnehmer zu gewährleisten. Die Datenqualität und die Patientensicherheit sind die Basis, um sichere Medikamente auf den Markt zu bringen. Dieser Kurs soll einerseits diese Anforderungen vermitteln, aber auch den Blick für die Besonderheiten der klinischen Forschung schärfen.

Gebühren bei Einzelbuchung	Anmeldeschluss
GDCh-Mitglied: € 600,-	04.09.2019
Nichtmitglied: € 670,-	



**Leitung**  
**Dr. Volker Hoffmann**  
 Mundipharma GmbH  
 Limburg



**Anerkannt mit 12 Punkten**  
 (www.zefo.org)

**Modul 3**  
**28. – 29. November 2019** (528/19)  
**Frankfurt am Main**

**Grundlagen der Auditierung**

**Highlights**

- Auditorentraining: Aufgaben und Pflichten des Auditors, Simulation von typischen Auditsituationen, Erlernen von Kommunikationstechniken, Erfahrungsberichte aus der Industrie

**Ziel**

Kein System funktioniert ohne Kontrolle, weder im Straßenverkehr noch im GxP-Bereich!

Ziel dieses Kurses ist die Erlangung der Kompetenzen eines Inspektors im GxP-Bereich. Dabei erhalten Sie von erfahrenen Qualitätssicherungs-Inspektoren aus den Bereichen Industrie und Auftragsforschung die theoretischen und regulatorischen Grundlagen im Bereich der Audits und Inspektionen.

Zudem werden den Teilnehmern in Fachvorträgen, Praxisbeispielen und Workshops die Grundlagen zur Planung, Durchführung und Nachbereitung verschiedener Audittypen vorgestellt. Hierbei erlernen Sie insbesondere die Fähigkeiten, typische Auditsituationen professionell zu meistern. Es werden Kommunikationstechniken sowie weitere psychologische Techniken vermittelt. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Entwicklung von Konfliktstrategien. In den Praxisworkshops zu den Themen Auditplanung, einrichtungsbezogener- und Daten-Audits können die Teilnehmer die erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten anhand von Praxisbeispielen vertiefen.

Erfahrene Referenten aus Industrie und Auftragsforschung berichten aus ihrem Berufsalltag und ihren Erfahrungen mit Behörden, Kunden und Auftragsforschungsinstituten.

**Inhalt**

Schwerpunkte des Kurses sind:

- Rechtliche Grundlagen der Auditierung (DIN ISO 1901)
- Planung, Durchführung und Nachbereitung von Audits
- Vermittlung von Kommunikationstechniken
- Praxisworkshop mit Simulation eines Audits

Gebühren bei Einzelbuchung	Anmeldeschluss
GDCh-Mitglied: € 960,-	31.10.2019
Nichtmitglied: € 1.040,-	



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



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

**Modul 4**  
**5. – 6. Dezember 2019** (530/19)  
**Frankfurt am Main**

**Datenintegrität und Computervalidierung im analytischen Labor**

**Die Umsetzung von Annex 11 und OECD 17 Advisory Document in der Praxis**

**Highlights**

- Regulatorische Grundlagen der CSV
- Computerisierte Systeme im Labor
- Laborrohdaten richtig behandeln
- Fokus der Aufsichtsbehörden
- Bearbeitung von Praxisbeispielen

**Ziel**

Ziel des Kurses ist es, dass die Teilnehmer die Kompetenz erlangen, computergestützte Systeme bezüglich ihrer Kritikalität und Datenintegrität im regulierten Umfeld zu bewerten und Validierungen einfacher Systeme durchzuführen.

Hierzu erwerben die Teilnehmer Kenntnisse über nationale und internationale Vorgaben aus den für Forschung und Entwicklung sowie Produktion relevanten Qualitätssystemen von GLP, GDP und GMP.

**Inhalt**

Schwerpunkte des Kurses sind:

- Definitionen und Begriffsabgrenzungen
- Elektronische Dokumentation
- V-Modell: Mit Plan und Bericht zum Wunsch-System
- Risikomanagement (ICH Q9) und Risikobewertung am Beispiel FMEA
- Klassifizierung von Systemen
- Change Management und Requalifizierung
- Qualitätssicherung im Validierungsprozess
- Workshop: Excel
- Workshop: Qualifizierung neuer Infrastruktur; Entwicklung eines Softwaretests
- Auditierung von computergestützten Systemen
- IT-Infrastruktur und Qualifizierung nach EU GMP Annex 15 – Ein Dilemma?

Gebühren bei Einzelbuchung	Anmeldeschluss
GDCh-Mitglied: € 1.000,-	07.11.2019
Nichtmitglied: € 1.080,-	



**Leitung**  
**Carsten Buschmann**  
 Grünenthal GmbH  
 Aachen



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



**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.

Frau 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)“ als auch des Aufbaufachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)“.