



LIFE SCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Weitere Informationen:

Veranstaltungsort: Den genauen Veranstaltungsort finden Sie unter www.lifescience-akademie.de.

Veranstaltungsart: *Präsenzseminar:* Veranstaltungen im Seminarraum / -hotel. *Online-Seminar:* Live-Schulung über das Internet in einem virtuellen Schulungsraum. *Hybrid-Seminar:* Kombination aus Präsenzseminar und Online-Seminar. Die LifeScience Akademie behält sich aufgrund wirtschaftlicher bzw. behördlicher Überlegungen vor, ein geplantes Präsenz-/ Hybrid-Seminar kurzfristig als Online-Schulung durchzuführen oder abzusagen.

Teilnahmegebühr: In der Teilnahme sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen u. Pausengetränke (nur bei Präsenz-Schulungen) sowie eine Teilnahmebescheinigung.

Seminaranmeldung: Unter www.lifescience-akademie.de können Sie sich zu unseren Seminaren anmelden. Die Anmeldung wird mit Eingang bei der LifeScience Akademie verbindlich. Sie erhalten eine Anmeldebestätigung.

Leistungsnachweis: Nach jedem Seminar steht Ihnen ein Online-Wissenstests zur Verfügung. Nach bestandenem Test erhalten Sie ein aussagekräftiges Zertifikat mit detaillierter Angabe der Prüfungsinhalte als Nachweis Ihrer neu erworbenen Qualifikationen.

Stornierungsbedingungen: Bis 4 Wochen vor dem Seminarbeginn 10 %, bis 2 Wochen vor dem Seminarbeginn 50 % der Teilnahmegebühr und innerhalb 2 Wochen vor dem Seminarbeginn 100 % der Teilnahmegebühr, es sei denn es wird ein Ersatzteilnehmer desselben Unternehmens gestellt. Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

www.lifescience-akademie.de/agb

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier

Tel: +49 89 45 46 999 4

Email: info@lifescience-akademie.de

www.lifescience-akademie.de



LIFE SCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

GLP-Basiskurs: Gute Laborpraxis

16.04.2024

22.10.2024

München / Online

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:
www.lifescience-akademie.de

GLP-Basiskurs: Gute Laborpraxis

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, LaborleiterInnen und Qualitätssicherungsbeauftragte aus der pharmazeutischen, biotechnologischen und chemischen Industrie sowie an technische MitarbeiterInnen und Laboranten, insbesondere an NeueinsteigerInnen, die sich einen Überblick über die GLP-Anforderungen verschaffen wollen.

Was wird vermittelt

Das Seminar vermittelt neben GLP-Grundlagenwissen alle relevanten Anforderungen an Prüfeinrichtungen wie zum Beispiel deren Ausstattung und Geräte. Die unterschiedlichen Verantwortlichkeiten des Prüfpersonals oder der Prüfleitung werden in Abgrenzung zur Qualitätssicherung (QS) erläutert.

Die Durchführung von GLP-Prüfungen erfolgt mit validierten Systemen, nach Standardarbeitsanweisungen (SOPs) und festem Prüfplan. Änderungen oder Abweichungen müssen korrekt initiiert und dokumentiert werden. Die lückenlose Dokumentation aller Resultate mit besonderer Anforderung an die Datenintegrität ermöglicht eine transparente Berichterstattung.

Das Seminar führt Schritt für Schritt durch diese Anforderungen von der Planung bis zur Berichterstattung und Archivierung einer GLP-Prüfung.

Dabei werden auch die Aufgaben der QS und Grundkenntnisse in der Durchführung von Audits und Inspektionen vermittelt.

Termine:	16.04.2024 (Hybrid) 22.10.2024 (Online)
Veranstaltungsort:	München bzw. Online
Teilnahmegebühr:	455,00 € Online-Teilnahme 650,00 € Präsenz-Teilnahme (zzgl. 19% MwSt.)
Beginn/ Ende:	09:00-17:00 h
Dauer:	8 UE

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:
www.lifescience-akademie.de

Inhalte

Einführung in die gute Laborpraxis und Grundbegriffe

- Hintergrund und Entwicklung
- Geltungsbereich der GLP
- GLP in Deutschland und international
- Prüfkategorien

Anforderungen an Organisation und Personal

- An der Prüfung beteiligte Personen und Einrichtungen
- Qualifikation und Pflichtaufgaben des QA-Personals
- Das Archiv

Anforderungen an Ausstattung und Systeme

- Räumlichkeiten
- Geräte, Materialien, Methoden
- Computergestützte Systeme
- Datenintegrität

Ablauf und spezifische Dokumentation einer GLP-Prüfung

- Prüfplan und Master Schedule
- Abschlussbericht
- Vorgehen bei Änderungen und Abweichungen vom Prüfplan

Audits und behördliche Inspektion

- Arten und Umfang von Audits
- Vorbereitung und Ablauf einer Inspektion
- Empfehlungen zum Verhalten bei Inspektionen

Referentin

Dr. Ruth Weimer verfügt über langjährige GLP-Erfahrung in verschiedenen international tätigen CROs. Als Head of QA GLP/GCP/ISO verantwortet sie die Umsetzung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen innerhalb der Prüfeinrichtung. Sie hat im In- und Ausland zahlreiche Audits durchgeführt und Behördeninspektionen begleitet. Frau Dr. Weimer ist Mitglied der German Quality Management Association (GQMA).