



LIFE SCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Weitere Informationen:

Veranstaltungsort: Den genauen Veranstaltungsort finden Sie unter www.lifescience-akademie.de. Die LifeScience Akademie behält sich aufgrund wirtschaftlicher Überlegungen bzw. behördlicher Anordnungen vor, ein geplantes Präsenz-Seminar ggf. kurzfristig als Online-Schulung durchzuführen oder abzusagen.

Teilnahmegebühr: In der Teilnahmegebühr 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-Leistungsnachweis in Form eines Wissenstests zur Verfügung. Nach bestandenem Test erhalten Sie ein aussagekräftiges Zertifikat mit detaillierter Angabe der Prüfungsinhalte als Nachweis Ihrer neu erworbenen Qualifikationen.

Stornierungsbedingungen: Stornieren Sie bis 4 Wochen vor der Veranstaltung, wird eine Gebühr in Höhe von 100,-€ zzgl. MwSt. erhoben. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn wird die Hälfte der Teilnahmegebühr, danach der volle Betrag erhoben; es sei denn, es wird ein Ersatzteilnehmer desselben Unternehmens gestellt. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftlichen Eingangs bei der LifeScience Akademie. Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurück-erstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

Zahlung: 14 Tage nach Erhalt der Rechnung (ohne Abzug).

Teilnahmebedingungen: 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

21.06.2023

08.11.2023

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 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. Dabei spielen personelle, aber auch räumliche Anforderungen eine wichtige Rolle.

Da die Durchführung von Prüfungen unter GLP-Bedingungen nach einem festen Prüfplan erfolgt, muss mit Änderungen oder Abweichungen korrekt umgegangen werden. Den sicheren Umgang mit Abweichungen unter GLP-Richtlinien erlernen die Teilnehmenden in diesem Seminar.

Ein weiterer wichtiger Punkt im GLP Umfeld ist die Dokumentation. Im Seminar wird unter anderem auf den Lebenszyklus von Rohdaten und Datenintegrität eingegangen.

Des Weiteren werden die Aufgaben der QS und Grundkenntnisse in der Durchführung von Audits und Inspektionen vermittelt.

Termine:	21.06.2023	08.11.2023
Veranstaltungsort:	München	Online
Teilnahmegebühr: (zzgl. 19% MwSt.)	650,00 €	585,00 €
Beginn/ Ende:	09:00-17:00 h	09:00-17:00 h
Dauer:	8 UE	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
- Abgrenzung zu anderen GxP-Geltungsbereichen und ISO
- 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 Methoden

- 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
- GLP-Bescheinigung und andere Kompetenznachweise

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).