



LIFESCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER



LIFESCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER

### Weitere Informationen:

**Veranstaltungsort:** Den genauen Veranstaltungsort finden Sie unter [www.lifescience-akademie.de](http://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](http://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](http://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](mailto:info@lifescience-akademie.de)

[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

## Basiswissen: Gute Dokumentationspraxis

18.05.2022

30.11.2022

München / Online

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:  
[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

### Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie sowie an technische Mitarbeiter und Laboranten, die sich mit der Erstellung und Verwaltung von QM-Dokumenten befassen oder zukünftig damit befassen wollen.

### Was wird vermittelt

Das Seminar vermittelt den Teilnehmern neben den Inhalten auch die praxisgerechte Umsetzung der regulatorischen Anforderungen anhand von QM-Dokumenten.

Ein Schwerpunkt des Seminars wird auf die Erstellung von Arbeitsanweisungen (SOPs) gelegt. Dabei werden wichtige Fragen geklärt:

- Wer darf SOPs schreiben?
- Wer darf SOPs freigeben?
- Wann startet der Dokumentenumlauf?

Auch auf die Verwaltung von Vorgabedokumenten, die Verteilung, Aktualisierung, Schulung und Archivierung wird eingegangen. Die Teilnehmer erhalten daher einen umfassenden Einblick in die Lenkung von QM-Dokumenten. Selbstverständlich wird auch die GMP-gerechte Dokumentation mit behandelt.

Um das Erlernte unmittelbar umsetzen zu können, bietet das Seminar auch praxisnahe Übungen zum Vertiefen des Lernstoffes an.

<b>Termine:</b>	<b>18.05.2022</b> (QM-SOP-180522) <b>30.11.2022</b> (QM-SOP-301122)
<b>Beginn / Ende:</b>	<b>09:00-17:00 Uhr</b>
<b>Dauer:</b>	<b>8 UE (Präsenzunterricht)</b>
<b>Veranstaltungsort:</b>	<b>München / Online</b>
<b>Teilnahmegebühr:</b>	<b>597,00 €</b> zzgl. 19% MwSt. - Präsenz <b>537,30 €</b> zzgl. 19% MwSt. - Online

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:  
[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

### Inhalte

#### Einführung in das Qualitätsmanagement

- Rolle und organisatorische Einbettung des QM
- ISO 9001 im GxP-Umfeld
- Die aktuelle ISO 9001:2015

#### Dokumentenmanagement im GxP-Bereich

- Ziele der Dokumentation
- Lenkung und Lebenszyklus von Dokumenten
- Anforderungen an das Archiv
- Aufbewahrungsfristen
- Dokumententypen

#### Vorgabedokumente

- Allgemeine Anforderungen an Vorgabedokumente
- Gestaltungs- und Formulierungsempfehlungen
- SOPs: Ziele, Struktur, Inhalte
- Übung: Erstellen einer SOP
- Schulung von SOPs

#### Dokumentation von Daten

- Anforderungen an das Führen von Laborbüchern
- Eintragungen in Formulare
- Handschriftliche Korrekturen
- Gerätedokumentation
- Elektronische Dokumentenmanagementsysteme

### Referent

Herr Dr. Bernhard Laggerbauer verfügt über langjährige Industrieerfahrung in der Pharmabranche, u.a. als Labormanager in der Entwicklung diagnostischer Verfahren und als Teamleiter für die Prozessentwicklung in der Herstellung. Seine Kernkompetenzen in der Schulung liegen in der ISO-Zertifizierung, GMP, GLP und Gute Dokumentationspraxis.

