



LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Weitere Informationen:

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

Teilnahmegebühr: In der Teilnahmegebühr sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen, Pausengetränke und 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: Optional kann für jedes Seminar ein Online Leistungsnachweis in Form eines Wissenstests gebucht werden. Nach bestandem 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.

Sprachkenntnisse: Fundierte Deutschkenntnisse (C1-Level) sind Voraussetzung für eine erfolgreiche Teilnahme an unseren Seminaren.

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



LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

GLP-Basiskurs Good Laboratory Practice

10.05.2021

22.11.2021

in München

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



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

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Laborleiter und Qualitätssicherungsbeauftragte aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie sowie an technische Mitarbeiter und Laboranten mit analytisch-chemischem Arbeitsgebiet, insbesondere an Neueinsteiger, 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 Teilnehmer in diesem Seminar.

Ein weiterer wichtiger Punkt im GLP Umfeld ist die Dokumentation. Im Seminar wird unter Anderem auf die Erstellung von Arbeitsanweisungen (SOPs) eingegangen, ebenso wie auf die Erstellung von Abschlussberichten.

Des Weiteren werden Grundkenntnisse in der Durchführungen von Audits und Inspektionen vermittelt

Termin:	10.05.2021 (QM-GLP-100521) 22.11.2021 (QM-GLP-221121)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Dauer:	8 UE (Präsenzunterricht)
Veranstaltungsort:	München
Teilnahmegebühr:	597.- € (zzgl. der gültigen MwSt.)

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

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

Referent

Herr Dr. Bernhard Lagerbauer 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.

