



GLP-Basiskurs Gute Laborpraxis

9 – 17 Uhr
Online Live

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, LaborleiterInnen sowie Qualitätssicherungsbeauftragte der pharmazeutischen und chemischen Industrie. Ebenso angesprochen sind technische MitarbeiterInnen, LaborantInnen und NeueinsteigerInnen, die sich einen fundierten Überblick über die GLP-Anforderungen verschaffen möchten. Darüber hinaus eignet es sich für angehende und stellvertretende PrüfleiterInnen, Principal Investigators, QS-Personal sowie IT-Verantwortliche.

Lernziele & Nutzen

Dieses Seminar vermittelt fundiertes Wissen über die Gute Laborpraxis und ihre praktische Umsetzung in Prüfeinrichtungen. Sie erlernen die regulatorischen Anforderungen sowie die organisatorischen und personellen Voraussetzungen für eine GLP-konforme Arbeitsweise. Ein besonderer Fokus liegt auf der sachgerechten Dokumentation, dem sicheren Umgang mit Abweichungen und Änderungen sowie den Anforderungen an Räumlichkeiten, Geräte und Datenintegrität.

Ein weiterer Aspekt ist die professionelle Vorbereitung und Durchführung behördlicher Inspektionen. Sie erhalten praxisnahe Einblicke in die Anforderungen nationaler und internationaler Behörden sowie bewährte Strategien, um Inspektionen erfolgreich zu meistern. Durch konkrete Beispiele und den Austausch mit Experten gewinnen Sie Sicherheit im Umgang mit den GLP-Vorgaben und können Ihr Wissen gezielt in Ihrem Arbeitsalltag anwenden.

Unser Experte



Herr Prof. Dr. Jürgen Pomp ist Professor für Qualitätssicherung und Forensische Analytik an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg. Zuvor war er über zehn Jahre Leiter der Qualitätssicherung in einem GLP-Auftragslabor in Deutschland und der Schweiz. Als Auditor und Schulungsleiter im Bereich GLP verfügt er über umfassende Erfahrung in der präklinischen Qualitätssicherung, Beratung in der Industrie und ist in verschiedenen Fachgruppen aktiv, u. a. in der GDCh und der GQMA.

Seminarinhalte

Einführung in die Gute Labor Praxis

- Hintergrund und Entwicklung der GLP
- Geltungsbereich und rechtliche Grundlagen
- Abgrenzung zu anderen GxP- und ISO-Bereichen

Anforderungen an Organisation und Personal

- Aufbauorganisation einer Prüfeinrichtung
- Rollen, Verantwortlichkeiten und Qualifikation (Leitung, Prüfleitung, QS, Archiv, SysAd)
- Räumlichkeiten, Infrastruktur und Master-Schedule

Dokumentation, Prüfplan und SOP

- Anforderungen
- Änderungen und Abweichungen

Durchführung von GLP-Prüfungen

- Planung
- Durchführung von GLP-Prüfungen
- Abschlussbericht

Gute Dokumentations-Praxis

- Anforderungen an Rohdaten
- Datenintegrität und Datenlenkung
- GLP 4.0 (ALCOA, ALCOA+ und ALCOA++)
- Fallbeispiele
- Archivierung

Audits und behördliche Inspektion

- Arten und Umfang von Audits (intern & extern)
- Vorbereitung auf behördliche Inspektionen, Verhalten bei Inspektionen & häufige Mängel
- GLP-Bescheinigung

Seminar details

Termine:	14.04.2025 (Donnerstag) 22.10.2025 (Mittwoch)
Veranstaltungsort:	Online
Teilnahmegebühr:	525,00 € / 624,75 € (inkl. 19% MwSt.)
Beginn/ Ende:	09:00-17:00 h

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier

Tel: +49 89 45 46 999 4

E-Mail: info@lifescience-akademie.de

www.lifescience-akademie.de