

# GLP-Basiskurs

## Modul 3: Ausstattung und Methoden



### Was wir vermittelt

In diesem Web-Seminar erhalten Sie einen kompakten Überblick über die GLP-relevanten Anforderungen an Ausstattungen für z.B. GLP-Räumlichkeiten. Des Weiteren wird auf die Anforderungen an Methoden eingegangen und es wird die Methodenvalidierung sowie die Kriterien für die Eignung von Messmethoden erläutert. Auch der Umgang mit computergestützten Systemen wird diskutiert.

Das Web-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.

### Inhalte

#### Anforderungen an Ausstattung

- Räumlichkeiten
- Gerätequalifizierung Pflege-, Wartung und Kalibrierung

#### Anforderungen an Methoden

- Materialien, Reagenzien, Prüf-, Referenzgegenstände
- Methodenvalidierung, Eignung

#### Computergestützte Systeme

- Anforderungen im GxP-Umfeld
- Regelung, Validierung

### Referent

Herr Michael Schrewe ist externer Berater und Auditor. Im GLP-Qualitätssicherungssystem hat er in der Qualitätssicherung bei CROs und internationalen Pharmafirmen viel Erfahrung gesammelt. Unter anderem arbeitete er bei der Vorbereitung und Begleitung der Prüfeinrichtungen für behördliche Inspektionen mit. Er begleitete Kundenaudits oder führte selbst international Audits in diversen Prüfeinrichtungen durch. Als Mitglied der GQMA (German Quality Management Association) beobachtet er die aktuellen Entwicklungen und Tendenzen im Bereich der Qualitätssicherung.

Mit diesem Web-Seminar erhalten Sie einen umfassenden Überblick über die GLP-relevanten Anforderungen an Ausstattung und Methoden.

### Zielgruppe:

Fach- und Führungskräfte, die bereits im GLP-Bereich arbeiten und ihr Wissen auffrischen möchten, oder Neueinsteiger, die sich einen Überblick über die GLP-Anforderungen verschaffen möchten.

### Termin:

24.06.2020 von 9:30 –10:30 Uhr  
zzgl. ca. 15 Minuten für Fragen

### Teilnahmegebühr:

100,- € zzgl. 19% MwSt.

### Technische Voraussetzung:

- Internetverbindung
- Webbrowser
- GoToWebinar  
Desktoanwendung  
JavaScript aktiviert
- Lautsprecher aktiviert

Details werden nach der Buchung bekannt gegeben.

### Information und Anmeldung unter:

LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier  
Wasserburger Landstr. 264  
81827 München  
Tel: 089 45 46 999 4  
Fax: 089 45 46 999 5  
Email: [info@lifescience-akademie.de](mailto:info@lifescience-akademie.de)  
[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)