

GLP-Basiskurs

Modul 4:

Prüfung in der Prüfeinrichtung



LIFE SCIENCE AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Was wir vermitteln

In diesem Web-Seminar erhalten Sie einen Einblick in den GLP-konformen Ablauf einer Prüfung in der Prüfeinrichtung. Dabei lernen Sie alle GLP-relevanten Anforderungen von der Planung bis hin zum Abschlussbericht kennen. Schritt für Schritt wird Ihnen aufgezeigt welche Kriterien erfüllt werden müssen, um die Prüfung der Prüfeinrichtung gemäß GLP durchzuführen und abzuschließen.

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

Ablauf einer GLP Prüfung in der Prüfeinrichtung

- Prüfplan und Master Schedule
- Vorgehen bei Änderungen und Abweichungen

Dokumentation

- Überprüfung von Rohdaten (Nachvollziehbarkeit, Vollständigkeit Laborjournale, Gerätebücher, etc.)
- Umgang mit Korrekturen

Abschluss

- Abschlussbericht, Anforderungen und Inhalte
- Archivierung Unterlagen, Materialien

Referent

Herr Michael Schrewe ist externer Berater und Auditor. Im GLP-Qualitätssicherungssystem hat er in der Qualitäts sicherung 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 den GLP-konformen Ablauf einer Prüfung in der Prüfeinrichtung.

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 11:00 – 12:00 Uhr
zzgl. ca. 15 Minuten für Fragen

Teilnahmegebühr:

100,- € zzgl. 19% MwSt.

Technische Voraussetzung:

- Internetverbindung
 - Webbrower
 - GoToWebinar Desktopanwendung
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
www.lifescience-akademie.de