



LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Seminarprogramm 2022



LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier

Wasserburger Landstr. 264

81827 München

www.lifescience-akademie.de

E-Mail: info@lifescience-akademie.de

Tel: +49 89 45 46 999 4





Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Analytik	
HPLC Basiskurs	4
Grundlagen der Massenspektrometrie	6
Massenspektrometrie für Anwender	8
HPLC: Methodenentwicklung und Troubleshooting	10
LC-MS-Kopplungstechniken	12
Interpretation von Massenspektren	14
Persönlicher User-Account	16
Rabattsysteme	16
Firmenschulungsportal	17
Qualitätsmanagement	
GDP-Basiskurs: Good Distribution Practice	18
Inspektionen & Audits – erfolgreich meistern	20
GxP-Praxiswissen:	
Abweichungsmanagement und CAPA	22
GLP-Basiskurs: Gute Laborpraxis	24
GMP-Basiskurs: Good Manufacturing Practice	26
Gute Dokumentationspraxis	28
Weitere Informationen	30
E-Learning	31
Inhouse-Schulung	32
Beratung	32

Vorwort



Liebe SeminarteilnehmerInnen,
liebe Interessierte,

als Weiterbildungsanbieter ist es unser Ziel, unsere TeilnehmerInnen für ihren beruflichen Alltag fit zu machen. Für die Bereiche „Analytik“ und „Qualitätsmanagement“ haben wir mit unseren unabhängigen Fachreferenten Seminare sowohl für Einsteiger als auch für Fortgeschrittene und Experten entwickelt. Diese Seminare lassen sich perfekt kombinieren, damit Sie als Teilnehmer die Möglichkeit haben, Ihre Weiterbildung ganz nach Ihren Bedürfnissen Schritt für Schritt aufzubauen.

Im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung gehen auch wir neue Wege – „Lernen 4.0“ lautet unsere Devise. Wir setzen neben Präsenzveranstaltungen auf digitales Lernen in Form von Online-Seminaren und E-Learning, welches den Teilnehmenden ein flexibleres zeit- und ortsunabhängiges Schulungsmanagement ermöglicht. Ein Wissenstest als digitales Tool zur Lern-Erfolgskontrolle rundet das Konzept ab – sowohl für digitale als auch für Präsenz-Schulungen.

Seit diesem Jahr bieten wir zudem eine eigens entwickelte Firmenschulungsplattform an, mit welcher Firmenkunden ihre MitarbeiterInnen digital, schnell und zielgerichtet weiterbilden können – sei es mit firmeninternen Inhalten (z.B. SOPs) oder den Schulungsinhalten unserer Akademie.

Nutzen Sie unser Angebot, wir freuen uns auf Sie!

Herzliche Grüße,

Dr. Linda Bichlmeier
Geschäftsführerin

HPLC Basiskurs

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich WissenschaftlerInnen und LabormitarbeiterInnen, die in die Technik der HPLC einsteigen oder ihr Wissen auffrischen möchten. Angesprochen sind vor allen Dingen LabormitarbeiterInnen, welche die Daten der HPLC-Analyse auswerten und bewerten.

Was wird vermittelt

Mit diesem Seminar erhalten die Teilnehmenden einen kompletten Überblick über die HPLC. Neben dem apparativen Aufbau einer HPLC-Anlage werden verschiedene Geräte- und Detektionstechniken vorgestellt. Auch der Einsatz verschiedener stationärer Phasen (Säulen) und deren Retentionsmechanismen (RP, NP) werden erläutert.

Ein Schwerpunkt des Seminars liegt in der Vermittlung von Fachwissen für MitarbeiterInnen in analytischen Laboratorien. Die Auswertung von Chromatogrammen hinsichtlich der Gehalts- und Identitätsbestimmung spielen dabei eine große Rolle.

Das Seminar wird abgerundet mit wertvollen Tipps zur Inbetriebnahme einer HPLC-Anlage und praxisnahen Strategien zur Auswertung von Chromatogrammen.

Termin:	10.10.2022 (A-LCG-101022)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	579,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 521,10 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

18.10.2022: HPLC: Methodenentwicklung und Troubleshooting (s. Seite 10)

Inhalte

Grundlagen der HPLC

- Grundbegriffe in der HPLC-Messung
- Apparativer Aufbau einer HPLC-Anlage
- Normalphasen- und Reversed Phase-Chromatographie
- Stationäre Phase - Umgang mit Säulen
- Gradientenmessung und isokratische Messung

Das Chromatogramm und seine Aussage

- Richtig Integrieren
- Retentionszeit, Retentionsfaktor, Selektivitätsfaktor und Auflösung
- Peaksymmetrie und Tailing
- Bodenzahl und Bodenhöhe

Die HPLC-Analyse

- Inbetriebnahme der HPLC-Anlage
- Aufbau von Sequenzen
- Bewertung der Systemstabilität

Gehaltsbestimmungen mit der HPLC (Quantifizierung)

- Die Kalibrierung
- Quantifizierung mittels externem Standard
- Quantifizierung mittels internem Standard

Systemeignungstest (SST)

- Grundkonzept „Systemeignungstest“
- Parameter des Systemeignungstests
- Anforderungen und Akzeptanzkriterien
- Auswertung

Qualifizierung von HPLC Anlagen

- Phasen der Qualifizierung: DQ, IQ, OQ und PQ

Referent

Herr Prof. Dr. Martin von Bergen ist seit über 15 Jahren als Leiter des Departments für Proteomik tätig und seit 2015 beschäftigt er sich zudem im Rahmen der molekularen Systembiologie am Helmholtz Zentrum für Umweltforschung mit massenspektrometriebasierten Methoden in der Proteomik und Metabolomik.

Grundlagen der Massenspektrometrie

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an MitarbeiterInnen (NeueinsteigerInnen sowie AnwenderInnen) der Bereiche Labor, Analytik und Forschung in der pharmazeutischen, chemischen, Biotech-, Nahrungsmittel- und Kosmetikindustrie sowie in Auftrags- und Forschungsinstituten.

Was wird vermittelt

Der Schwerpunkt des Seminars liegt auf der Vermittlung des Basiswissens der Massenspektrometrie. Neben den apparativen Einheiten eines Massenspektrometers werden die Vor- und Nachteile der verschiedenen Ionisierungstechniken erläutert und Tipps zur Probenvorbereitung gegeben. Ein wichtiger Anwendungspunkt der massenspektrometrischen Analyse ist die Strukturklärung von Proteinen und Peptiden mittels Tandem-MS-Messungen. In diesem Seminar wird darauf eingegangen, wie diese Messungen durchgeführt werden und welche Möglichkeiten es gibt die erzeugten Daten richtig auszuwerten und zu interpretieren. Auch die Quantifizierung mittels MS spielt in der heutigen Zeit eine bedeutende Rolle, die ebenso in diesem Seminar erläutert wird. Dabei wird die Quantifizierung mit externen und internen Standards sowie die Quantifizierung mittels Isotopenmarkierungsexperimenten erläutert.

Die Bearbeitung von Beispielspektren hilft bei der Interpretation von Ergebnissen und dient dazu, das Gelernte zu veranschaulichen.

Termin:	11.10.2022 (A-MSG-111022)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	579,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 521,10 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

12.10.2022: Massenspektrometrie für Anwender:
Moderne MS Techniken (s. Seite 8)

Inhalte

Grundlagen der Massenspektrometrie

- Terminologie
- Isotopenmuster
- Parameter eines Massenspektrometers (Auflösung, Empfindlichkeit, Massengenauigkeit)

Apparativer Aufbau eines Massenspektrometers

- Erläuterung der gängigsten Ionisationsmethoden für die Peptide-Analytik (ESI und MALDI)
- Tipps zur Probenvorbereitung
- Aufbau und Funktionsweise von Massenanalysatoren
- Funktionsweise von Detektoren

Tandem-Massenspektrometrie

- Aufbau und Verwendung verschiedener Tandem-Massenspektrometer
- Fragmentierungen
- Strukturaufklärung

Spektrenauswertung und Interpretation

- Überblick über die verschiedenen Scantechniken
- Berechnung des Molekulargewichts
- Typische Störsignale
- Auswertung von Beispielspektren
- Beispielspektrum zur Identifizierung der Peptidsequenz

Quantitative massenspektrometrische Analyse

- Quantifizieren mit externen und internen Standards
- Isotopenmarkierungsexperimente

Referent

Dr. Michael Witting studierte an der Hochschule Nürnberg Angewandte Chemie in der Fachrichtung Biochemie mit Spezialisierung in der Bioanalytik. Er promovierte am Lehrstuhl für analytische Lebensmittelchemie der TU München. Derzeit forscht er am Helmholtz Zentrum München als Habilitand auf dem Gebiet der Massenspektrometrie basierten Metabolomik.

Massenspektrometrie für Anwender

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an fortgeschrittene AnwenderInnen der Massenspektrometrie in den Bereichen der pharmazeutischen, biotechnologischen und chemischen Industrie sowie an MitarbeiterInnen von Auftragslaboren und Forschungsinstituten. Es werden fortgeschrittene Methoden der Massenspektrometrie vermittelt. Grundlagenwissen im Bereich der Massenspektrometrie wird vorausgesetzt. Ein vorheriger Besuch des Seminars „Grundlagen der Massenspektrometrie“ wird daher empfohlen.

Was wird vermittelt

Der Schwerpunkt des Seminars liegt in der Vermittlung neuer Methoden der modernen Massenspektrometrie und deren Anwendung. Insbesondere wird die Entwicklung der Ionisierung als auch Ionenmobilität als zusätzliche Trennmethode von Ionen behandelt. Dabei werden sowohl theoretische Hintergründe als auch deren praktische Umsetzung und der apparative Aufbau von Ionenmobilitäts-Massenspektrometrie-Kopplungstechniken besprochen.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt in der hochauflösenden und bildgebenden Massenspektrometrie. Beide Techniken haben bereits in vielen Forschungsbereichen, vor allen Dingen in der biomedizinischen Forschung, einen hohen Stellenwert erlangt.

Anhand praktischer Beispiele wird die Bedeutung der genannten Techniken im Bereich Non-Target Analysen und Screenings sowie deren Nutzen erarbeitet.

Termin:	12.10.2022 (A-MSF-121022)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	579,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 521,10 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

10.10.2022: HPLC Basiskurs
(s. Seite 4)

Inhalte

Neue Entwicklungen in der MS

- Neue Entwicklungen in der Ionisierung
- Ionenmobilität, z.B. Drifttube, DMS etc.
- Datenabhängige und Datenunabhängige Akquisition von MS/MS-Spektren, z.B. MSe
- Sequential Window Acquisition of all Theoretical Mass Spectra (SWATH)

Hochauflösende MS

- Fourier Transformations-Ionenzyklotronresonanz-Massenspektrometrie (FT-ICR/MS)
- Orbitrap-MS
- QqToF-MS der neuesten Generation

Bildgebende MS

- Prinzipien der bildgebenden MS
- MALDI-Imaging
- DESI-Imaging

Non-target Analysen & Screening

- Anwendung in der biomedizinischen Forschung:
 - Metabolomics
 - Lipidomics
 - Proteomics
- Anwendung in der Umweltanalytik
- Anwendung in der Forensik

Referent

Dr. Michael Witting studierte an der Hochschule Nürnberg Angewandte Chemie in der Fachrichtung Biochemie mit Spezialisierung in der Bioanalytik. Er promovierte am Lehrstuhl für analytische Lebensmittelchemie der TU München. Derzeit forscht er am Helmholtz Zentrum München als Habilitand auf dem Gebiet der Massenspektrometrie basierten Metabolomik.

HPLC: Methodenentwicklung und Troubleshooting

Wer sollte daran teilnehmen

WissenschaftlerInnen und LabormitarbeiterInnen, die bereits mit der HPLC arbeiten und ihre Kenntnisse in der Methodenentwicklung und -optimierung vertiefen möchten sowie Probleme in der HPLC vermeiden und/oder beseitigen möchten.

Was wird vermittelt

Ein Schwerpunkt des Seminars ist die Entwicklung von neuen HPLC-Methoden, hierfür werden zunächst die verschiedenen HPLC-Modi (RP, HILIC, NP) vorgestellt und diskutiert. Abhängig von den Zielen der Optimierung von bestehenden HPLC-Methoden werden hierfür verschiedene Strategien vorgestellt.

Weitere Themen, die in diesem Seminarteil angesprochen werden, sind insbesondere die Verkürzung von Analysezeiten und die Optimierung von Gradientenmethoden.

Im zweiten Schwerpunkt geht es um Tipps und Strategien zur Fehlersuche und -vermeidung. Hier werden die am häufigsten auftretenden Probleme angesprochen, deren Ursachen – die sowohl in der Methode als auch im HPLC-Gerät liegen können – aufgezeigt und Lösungen vorgestellt. Dabei werden typische Fehlerbilder in der HPLC präsentiert und Korrekturmöglichkeiten erläutert. Dieser Themenblock wird mit vorbeugenden Maßnahmen zur Vermeidung von Problemen abgerundet.

Termin:	18.10.2022 (A-LCT-181022)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	579,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 521,10 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

19.10.2022: LC-MS-Kopplungstechniken
(s. Seite 12)

Inhalte

HPLC-Methodenentwicklung und -optimierung

- Grundlagen zu den verschiedenen Techniken (RP, NP, HILIC)
- Systematisches und effektives Vorgehen in der HPLC-Methodenentwicklung
- Einfluss verschiedener Parameter (stationäre Phase, mobile Phase, Säulendimensionen, Temperatur) bei der Methodenentwicklung
- Schnelle HPLC: Verschiedene Optionen zur Verkürzung von HPLC-Methoden unter Beibehaltung der Trennleistung
- Optimierung von isokratischen und Gradientenmethoden
- Optimierungsmöglichkeiten bei Pharmakopöe-Methoden

HPLC-Troubleshooting

- Erkennen von Fehlern im Chromatogramm
- Systematisches Vorgehen bei der Fehlerbeseitigung
- Lösungen für oft auftretende chromatographische Probleme
- Vorbeugen ist besser als korrigieren: Strategien zur Fehlerprävention
- Was beeinflusst die Robustheit einer Methode?

Referent

Dr. Frank Michel hat an der WWU Münster Chemie studiert und 2001 auf dem Gebiet von neuen stationären HPLC-Phasen promoviert. Umfassende Erfahrung in der Entwicklung und Validierung analytischer HPLC-Methoden erlangte er durch seine Mitarbeit bei Bernina Biosystems und der HWI Analytik GmbH. Seit 2010 ist er bei Merck als Analytical & Chromatography Scientific Advisor unter anderem für „Training und Seminare“ verantwortlich.

LC-MS-Kopplungstechniken

Wer sollte daran teilnehmen

Das Tagesseminar richtet sich an HPLC-AnwenderInnen, welche die LC-MS-Detektion in ihrem Labor einsetzen oder in diese Technik einsteigen möchten. Grundlagen und Besonderheiten dieser Technik werden ebenso behandelt wie die Ermittlung quantitativer Ergebnisse. Grundkenntnisse in der HPLC werden vorausgesetzt. Wir empfehlen den vorherigen Besuch der Seminare: „Grundlagen der HPLC“ und/oder „HPLC Troubleshooting und Methodenoptimierung“.

Was wird vermittelt

Die LC-MS-Technik ist eine weitverbreitete und gängige Kopplungstechnik. Besonders beliebt ist die Kopplung von Trennmethode wie RP-LC und HILIC mit der Massenspektrometrie. Welche der beiden Kopplungen wirklich Sinn macht, hängt von der zu untersuchenden Probe ab. So ist z.B. für die Untersuchung polarer Moleküle, wie Metabolite, die HILIC-MS-Kopplung und für die Analyse von PAKs oder Polyphenole in pflanzlichen Extrakten, die RP-LC-MS Kopplung prädestiniert. Neben diesen Kombinationsmöglichkeiten sind auch MS-MS-Kopplungen denkbar, die eine große Rolle bei der Strukturaufklärung von Molekülen spielen.

In diesem Seminar erfahren die Teilnehmenden die Vor- und Nachteile einzelner Ionisierungsmodi und erhalten Tipps für die Wahl von mobiler Phase und Puffersystemen. Das Ziel dieses Seminars ist es, Grundkenntnisse in der LC-MS zu vermitteln und über praktische Tipps den Einstieg in diese Technik zu erleichtern.

Termin:	19.10.2022 (A-LCMS-191022)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	579,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 521,10 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

20.10.2022: Interpretation von Massenspektren
(s. Seite 14)

Inhalte

Einführung in die LC-MS-Kopplungstechnik

- Grundlagen der HPLC
 - Stationäre Phasen (u.a RP-LC und HILIC)
 - Mobile Phasen
 - Einflussfaktoren, van Deemter-Kurve
- Grundlagen der Massenspektrometrie
 - Isotopenmuster, Auflösung, Massengenauigkeit
 - Kopplungstechniken/Ionisierung: ESI, APCI, APPI
 - Unterschiedliche Gerätetypen und deren Einsatzmöglichkeiten/Fragmentierung (MS/MS)

LC-MS in der Praxis

- Einführung in die Methodenentwicklung
 - Optimierung von LC- und MS-Parametern (Auswahl von Lösungsmitteln und Additiven)
 - Probenaufarbeitung (SPE, PP, LLE u.a.)
- Performance-Test, (Re-)Kalibrierung und Wartung
- LC-MS-Fehlersuche

Auswertung und Applikationsbeispiele

- Ladungszustand, Mehrfachladungen, Adduktbildung
- Methoden der Quantifizierung (Standardaddition, Kalibrierkurven, interne Standards)
- Messmodi (SIM, MRM, PRM, neutral loss, u.a.)
- Erstellen und Verwenden von Spektrenbibliotheken
- Anwendungsbeispiele

Referent

Herr Dr. Patrick Öckl ist verantwortlicher Wissenschaftler für Massenspektrometrie und Proteomics an der Klinik für Neurologie des Universitätsklinikums Ulm. Der Schwerpunkt seiner Arbeit ist die Entdeckung und Implementierung neuer Protein-Biomarker für neurodegenerative Erkrankungen. Er greift auf eine langjährige Erfahrung in der LC-MS/ MS Analytik sowohl im akademischen Bereich als auch in der Industrie (Boehringer Ingelheim, Nuvisan GmbH) zurück.

Interpretation von Massenspektren

Wer sollte daran teilnehmen

Das Tagesseminar richtet sich an LC-MS (teilweise auch an GC-MS) AnwenderInnen, die ihre Kenntnisse in der Interpretation von Massenspektren weiter ausbauen wollen. Grundlagen und Besonderheiten der Spektrenauswertung werden ebenso behandelt wie die Erstellung und Verwendung von Spektrenbibliotheken. Grundkenntnisse in der Massenspektrometrie werden vorausgesetzt. Wir empfehlen den vorherigen Besuch der Seminare: „Grundlagen der Massenspektrometrie“ und „LCMS-Kopplungstechniken“.

Was wird vermittelt

Die Massenspektrometrie ist ein nicht mehr wegzudenkendes Instrument zur Aufklärung unbekannter Strukturen und zur Analyse komplexer Gemische sowohl in der chemischen als auch der biochemischen Analytik. Die Interpretation der gewonnenen Daten ist eine echte Herausforderung. Die Ergebnisse der vorhandenen softwaregestützten Auswertungen sind nur dann verlässlich interpretierbar, wenn vertiefte Kenntnisse zu den Grundlagen der Messungen selber als auch der Auswertung von Massenspektren vorhanden sind. Somit lassen sich Fehler schnell aufspüren und Ergebnisse richtig interpretieren. In diesem Seminar werden Strategien und Vorgehensweisen zur Interpretation von MS-Spektren erarbeitet. Durch praktische Übungen werden die Möglichkeiten der Auswertung vermittelt, in gängige Software eingeführt und deren Vor- und Nachteile erläutert. Ziel des Seminars ist es, zukünftig Spektren selbstständig interpretieren zu können.

Termin:	20.10.2022 (A-MSInt-201022)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	579,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 521,10 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

18.10.2022: HPLC: Methodenentwicklung und Troubleshooting (s. Seite 10)

Inhalte

Einführung und Wiederholung von MS-Grundlagen

- Ionisierungsverfahren
- Typen und Eigenschaften von Massenanalytoren
- Aufbau und Terminologie von MS-Spektren

Grundlagen der Interpretation von MS-Spektren

- Fragmentierung und Fragmentierungsmethoden
- Elementarzusammensetzung (stabile Isotope, Ringe und Doppelbindungen)
- Moleküle (Stickstoffregel, Abspaltung von Neutralteilchen)

Auswertung und Interpretation von Spektren

- Besonderheiten durch das Ionisierungsverfahren (Mehrfachladungen, Isotopenmuster)
- Fragmentierung (MS/MS)
- Manuelle Auswertung von MS-Spektren von kleinen Molekülen
- Manuelle Auswertung von MS-Spektren von Peptiden
- Software-unterstützte Auswertung von MS-Spektren von kleinen Molekülen
- Software-unterstützte Auswertung von MS-Spektren von Peptiden

Strukturaufklärung

- Vergleich mit MS-Datenbanken
- Spektrenbibliotheken

Referent

Herr Prof. Dr. von Bergen beschäftigt sich seit über 15 Jahren als Leiter des Departments für Proteomik und seit 2015 für Molekulare Systembiologie am Helmholtz Zentrum für Umweltforschung mit massenspektrometriebasierten Methoden in der Proteomik und Metabolomik.

Persönlicher User-Account / Rabattsysteme

Persönlicher User-Account

Damit Sie als TeilnehmerIn alle Unterlagen zur besuchten Schulung an einer zentralen Stelle verwalten können, stellen wir Ihnen nach erfolgreicher Registrierung auf unserer Homepage www.lifescience-akademie.de einen eigenen User-Bereich zur Verfügung.



contact@dr-bichlmeier.de



Logout



(0)



(2)



(2)



Downloadbereich

Hier können Sie wichtige Dokumente wie Schulungsunterlagen herunterladen. Sind neue Nachrichten oder Dokumente zum Download verfügbar, so werden Sie per E-Mail informiert.



Wissenstest

Nach einer besuchten Schulung wird Ihnen in Ihrem User-Bereich ein Online-Wissenstest freigeschaltet. Nach erfolgreicher Teilnahme erhalten Sie im Anschluss Ihr Zertifikat zum Download.

Rabattsysteme

Mit unserem Kombi- oder Kollegen-Rabatt können Sie kräftig Geld sparen.

Genauere Informationen erhalten Sie auf unserer Homepage unter: www.lifescience-akademie.de

Kombi-Rabatt

Bei einer gleichzeitigen Buchung mehrerer Seminare für eine Person erhält diese unseren Kombi-Rabatt. Dabei reduziert sich die Teilnahmegebühr des zweiten Seminars um 50,-€ und des dritten sowie jeden weiteren Seminars um 75,-€.

Kollegen-Rabatt

Buchen mehrere Mitarbeiter oder Kollegen einer Firma am selben Standort gleichzeitig dieselbe Veranstaltung, dann erhalten sie Rabatt auf die Teilnahmegebühr des zweiten Teilnehmers, des drittens und auf jeden weiteren Teilnehmers.

Firmenschulungsportal

Beim Online-Firmenschulungsportal handelt es sich um eine webbasierte Software zur Organisation von firmen-internen Schulungen. Mit dieser Software haben Sie die Möglichkeit, GMP-relevante aber auch non GMP-relevante Schulungen zu planen, zu verwalten und zu dokumentieren.

P

Plan

- GMP konforme Schulungen
- firmeneigene Schulungen
- Schulungen der LifeScience Akademie
- Leseschulungen
- Wissenstests

Do

- Durchführung von Schulungen
- Mitarbeiterverwaltung
- Verwaltung von Schulungsgruppen
- SOP Verwaltung

D

C

Check

- Schulungsdokumentation
- Überblick über aktuellen Schulungsstatus aller Mitarbeiter
- Teilnehmerlisten
- Erfolgskontrolle

Act

- Einladungs-E-Mails
- Erinnerungsfunktion
- Elektronische Signatur
- Dashboard für Admins
- Download von Zertifikaten

A

GDP-Basiskurs: Good Distribution Practice

Wer sollte daran teilnehmen

Dieses Seminar ist besonders geeignet für die verantwortliche Person gem. § 52a AMG (VP, Großhandelsbeauftragte/r) und v. a. auch deren Stellvertretung, Geschäftsführungen, QM-Beauftragte aber auch sämtliche mit GDP-relevanten Themen befasste bzw. an der Thematik interessierte MitarbeiterInnen, die bei Arzneimittelgroßhändlern mit Voll- oder Teilsortiment, pharmazeutischen Unternehmen, Lagerdienstleistern sowie Logistikunternehmen beschäftigt sind.

Was wird vermittelt

Allein die seit 2013 geltenden neuen EU-GDP-Leitlinien sowie insbesondere deren Umsetzung in die Praxis stellen eine bedeutende und nicht zu unterschätzende Herausforderung für alle Beteiligten dar. Zudem sind die Anforderungen im Arzneimittel- und ganz speziell im GDP-Bereich in den vergangenen Jahren – bedingt durch kleinere Arzneimittelzwischenfälle bis hin zu großen und allgemein bekannten Arzneimittelfälschungskandalen – in erheblichem Maße gestiegen. Die Teilnehmenden erhalten in diesem Seminar grundlegende Einblicke in die regulatorischen Anforderungen sowie vor allem in sämtliche GDP-Themenbereiche. Durch gezielte und praxisnah gestaltete Workshops bekommen die Teilnehmenden zusätzlich die Möglichkeit, das erlangte Wissen noch zu vertiefen. Das Seminar bietet auch ausreichend Gelegenheit für die Erörterung individueller Problemstellungen und für intensive Diskussionen von Fragen allgemeinen Interesses.

Termine:	04.07.2022 (QM-GDP-040722) 21.11.2022 (QM-GDP-211122)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	597,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 537,30 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

22.11.2022: Inspektionen & Audits – erfolgreich meistern
(s. Seite 20)

Inhalte

Regulatorische Anforderungen, Rechtsgrundlagen

- AMG
- AMGvV
- AM-HandelsV
- EU-GDP-Leitlinien
- (ggf.) AMWHV
- (ggf.) EU-GMP-Leitfaden

Begriffsbestimmungen und Definitionen

Voraussetzungen der Arzneimittelgroßhandelstätigkeit

- Arzneimittelgroßhandelserlaubnis
- GDP-Zertifikat

GDP-Themenbereiche

- Qualitätsmanagement
- Personal
- Betriebsräume und Ausrüstung
- Lagerung
- Dokumentation
- Betrieb mit Bezug und Auslieferung, inkl.:
 - Lieferantenqualifizierung
 - Kundenqualifizierung
- Arzneimittelrückrufe, Retouren, Reklamationen/ Beschwerden und Arzneimittelfälschungen
- Ausgelagerte Tätigkeiten/ Vertragswesen
- Selbstinspektion
- Transport

Referent

Herr Pharmaziedirektor Andreas Strik (Apotheker & Betriebswirt für die Pharmazie) war als GMP-, GCP- und GDP-Inspektor knapp 20 Jahre für den Vollzug des AMG zuständig. Er verfügt über fundierte Kenntnisse und eine sehr umfangreiche Inspektionserfahrung im Bereich GDP. Seit 2020 arbeitet er im Bay. Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz als stellv. Referatsleiter in der Abteilung „Verbraucherschutz und Gewerbeaufsicht“.

Inspektionen & Audits erfolgreich meistern

Wer sollte daran teilnehmen

Dieses Seminar ist besonders geeignet für alle Fach- und Führungskräfte sowie alle sonstigen MitarbeiterInnen von pharmazeutisch tätigen Firmen (Hersteller, pharmazeutische Unternehmer, Arzneimittelgroßhändler, Lagerdienstleister, Logistikunternehmen etc.), die mit behördlichen GxP-Inspektionen konfrontiert bzw. mit internen oder externen Audits befasst sind.

Was wird vermittelt

In den letzten Jahren sind sowohl Inspektionen als auch Audits immer anspruchsvoller, wesentlich umfangreicher und sehr kostenintensiv geworden. Die Teilnehmenden erhalten in diesem Seminar genau die Informationen, Anregungen und Hinweise, um die nächste Behördeninspektion bzw. das nächste Audit ohne Lampenfieber effizient sowie auf Antrieb und somit kostensparend bestehen zu können.

Zudem werden im Rahmen dieses Seminars häufig festgestellte Fehler und Mängel bei GMP- und GDP-Inspektionen präsentiert und ausführlich sowie verständlich erklärt. Durch gezielte und praxisnah gestaltete Workshops bekommen die Teilnehmenden zusätzlich die Möglichkeit, das erlangte Wissen noch zu vertiefen.

Das Seminar bietet auch ausreichend Gelegenheit, um individuelle Problemstellungen bzw. eigene Fallbeispiele umfassend erörtern und darüber hinaus Fragen allgemeinen Interesses intensiv diskutieren zu können.

Termin:	22.11.2022 (QM-Audit-221122)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	597,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 537,30 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

23.11.2022: GxP-Praxiswissen: Abweichungsmanagement und CAPA (s. Seite 22)

Inhalte

Rechtliche Grundlagen

- AMG und AMG VwV
- AMWHV und EU-GMP-Leitfaden
- AM-HandelsV und EU-GDP-Leitlinien

Begriffsbestimmungen und Definitionen

Zielsetzung und Arten von GxP-Inspektionen

Vorbereitung von GxP-Inspektionen

- Inspektionsankündigung mit Agenda
- Inhaltliche Vorbereitung

Durchführung von GxP-Inspektionen

- Betriebsbegehung
- Überprüfung von Unterlagen

Nachbereitung und Abschluss von GxP-Inspektionen

- Inspektionsberichte
- Folgemaßnahmen

Auditierung/ Audits

- Zielsetzung von Audits und Audittypen
- Auditverfahren
- Anforderungen an die Auditierung
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits

Häufige Mängel bei Inspektionen & Audits

- Mängelfeststellungen und Klassifizierung
- Beispiele für häufige Mängel bei GMP- und GDP-Inspektionen

Referent

Herr Pharmaziedirektor Andreas Strik (Apotheker & Betriebswirt für die Pharmazie) war als GMP-, GCP- und GDP-Inspektor knapp 20 Jahre für den Vollzug des AMG zuständig und verfügt daher über fundierte Kenntnisse v. a. in GMP- und GDP-Bereichen. Als Leiter des Arbeitsbereichs „Qualitätssicherung“ des Sachgebiets Pharmazie der Regierung von Oberbayern war er auch an der Durchführung zahlreicher interner sowie externer QS-Audits beteiligt. Seit 2020 arbeitet er im Bay. Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz als stellv. Referatsleiter in der Abteilung „Verbraucherschutz und Gewerbeaufsicht“.

GxP-Praxiswissen: Abweichungs- & CAPA-Management

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an MitarbeiterInnen der pharmazeutischen Industrie, an Fach- und Führungskräfte, LaborleiterInnen sowie an Laboranten. Angesprochen sind NeueinsteigerInnen sowie MitarbeiterInnen, die ein bestehendes Abweichungsmanagement ausbauen möchten, um Behördeninspektionen gerecht zu werden.

Was wird vermittelt

Die Umsetzung interner Forderungen z.B. aus Spezifikationen oder Arbeitsanweisungen ist in der Praxis oft mit Schwierigkeiten verbunden, was in Audits bemängelt wird. Daher fordern die Behörden, dass Unternehmen wirksame Strategien entwickeln und implementieren, um Risiken durch Abweichung und Fehlerzustände auf der Grundlage ihrer Prozesse zu erkennen und zu minimieren. Die Einführung eines effizienten Abweichungsmanagements mit den Stufen der Erkennung und Untersuchung von Abweichungen und Festlegung sowie Nachverfolgung von Maßnahmen ist daher unumgänglich.

In diesem Seminar erfahren die Teilnehmenden, wie Abweichungen sinnvoll eingestuft werden können und wann die Festlegung von geeigneten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPAs) erforderlich ist. In praxisnahen Übungen und Workshops werden Strategien erarbeitet, wie die Bearbeitung von Abweichungen, die Nachverfolgbarkeit der festgesetzten Maßnahmen sowie die erforderliche Dokumentation effizient umgesetzt werden kann.

Termin:	23.11.2022 (QM-CAPA-231122)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	597,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 537,30 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

22.11.2022: Inspektionen & Audits erfolgreich meistern
(s. Seite 20)

Inhalte

Regulatorische Anforderungen und Richtlinien

- AMG, EU GMP-Leitfaden
- ICH Q10 und E6
- ISO Standards

Grundlagen und Definitionen

- Was sind Abweichungen
- Gewichtung und Klassifizierung
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)
- Schnittstellen zu anderen Qualitätssicherungssystemen

Handhabung von Abweichungen

- Anforderungen an die Erfassung und Dokumentation
- Verantwortlichkeiten, Bewertung, Bearbeitungsfristen
- Root-Cause-Analysis und Risikoanalyse
- Wann müssen CAPAs definiert werden?
- Nachverfolgung der festgelegten Maßnahmen

Verbesserungsstrategien

- Die Risikoanalyse
- Tipps für die systematische Ursachenanalyse
- Ableitung geeigneter Verbesserungsmaßnahmen

Bewertung der Maßnahmen und Verbesserungen

- Prüfung auf Systemeffektivität
- Trendanalyse und statistische Auswertung
- Festlegung von sinnvollen Kennzahlen und KPIs

Abweichungen als Thema behördlicher Inspektionen

- Bewertung von Korrekturmaßnahmen

Referent

Herr Dr. Felix Kern ist Leiter der Herstellung bei der Merck KGaA in Darmstadt. Er ist Fachapotheker für pharmazeutische Analytik und Pharmazeutische Technologie. In den vergangenen 6 Jahren war er als QA Manager in einem Medizin- und Kombinationsprodukteunternehmen, als auch als Herstellerteiler in der Bulk-Tablettenproduktion tätig. Gleichzeitig hielt er zahlreiche Grundlagenvorträge u.a. über GMP, Qualität und Risikomanagement.

GLP-Basiskurs: Gute Laborpraxis

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, LaborleiterInnen und Qualitätssicherungsbeauftragte aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie sowie an technische MitarbeiterInnen und Laboranten mit analytisch-chemischem Arbeitsgebiet, insbesondere an NeueinsteigerInnen, 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 Teilnehmenden 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 Durchführung von Audits und Inspektionen vermittelt.

Termin:	28.11.2022 (QM-GLP-281122)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	597,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 537,30 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

29.11.2022: GMP-Basiskurs: Good Manufacturing Practice
(s. Seite: 26)

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 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.

GMP-Basiskurs: Good Manufacturing Practice

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an alle MitarbeiterInnen, die mit GMP-relevanten Tätigkeiten zu tun haben, insbesondere an MitarbeiterInnen aus den Bereichen Labor, Produktion, Qualitätskontrolle und -sicherung sowie Technik. Dabei angesprochen sind Neu- und QuereinsteigerInnen, aber auch MitarbeiterInnen, die ihr Wissen im Rahmen einer jährlichen GMP Unterweisung auffrischen möchten.

Was wird vermittelt

Das Seminar vermittelt anschaulich die wichtigsten Prinzipien GMP-relevanter Themen aus den Bereichen Herstellung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

Mit diesem Basistraining erhalten die Teilnehmenden einen Einblick in die nationalen (AMWHV Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) und europäischen GMP-Regelwerke (GMP-Richtlinie, EU GMP-Leitfaden). Ergänzend wird auch die Bedeutung der US-Behörde (FDA) erläutert.

Konkrete Praxisbeispiele veranschaulichen verschiedene Umsetzungsmöglichkeiten der GMP-Anforderungen. Die Vermittlung GMP-gerechter Dokumentation von Daten zählt ebenso zu den Seminarinhalten wie der Umgang mit Abweichungen und OOS Ergebnissen. Die Trainingsinhalte werden praxisgerecht und anschaulich ausgearbeitet. Das erlangte Wissen wird zusätzlich durch Workshops vertieft.

Termin:	29.11.2022 (QM-GMP-291122)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	597,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 537,30 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

30.11.2022: Basiswissen: Gute Dokumentationspraxis
(s. Seite: 28)

Inhalte

Hintergrund und Regelwerke der GMP

- Geschichte und Bedeutung der GMP
- Nationale und internationale Regelwerke
- Begriffe

GMP-Anforderungen an die Mitarbeiter

- Rechtsfiguren nach dem Arzneimittelgesetz

GMP-Anforderungen an den Produktionsprozess

- Prozessplanung und -kontrolle
- Prozessregelkarten
- Hygiene

GMP-spezifische Dokumente

- Site Master File
- Product Specification File
- Arzneibuch
- Herstellungsanweisung und -protokoll
- Batch Certificate

Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung

- Bedeutung des Abweichungs- und Änderungsmanagements
- CAPA- Management und Change Control-Verfahren
- Training, Erfolgskontrolle, Kompetenzsteuerung
- Selbstinspektionen
- Product Quality Review und Management Review

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.

Basiswissen

Gute Dokumentationspraxis

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie sowie an technische MitarbeiterInnen 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 Teilnehmenden 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 Teilnehmenden 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.

Termin:	30.11.2022 (QM-SOP-301122)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Veranstaltungsort:	München / Online
Teilnahmegebühr:	597,00 € zzgl. 19% MwSt. - Präsenz 537,30 € zzgl. 19% MwSt. - Online

Dieses Seminar könnte Sie auch interessieren:

29.11.2022: GMP-Basiskurs: Good Manufacturing Practice (s. Seite: 26)

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.

Weitere Informationen

Veranstaltungsort und Seminarzeiten

Den genauen Veranstaltungsort finden Sie auf unserer Homepage unter www.lifescience-akademie.de

Einige unserer Seminare können **auch als Online-Seminar** gebucht werden. Als Tagungstechnik verwenden wir i.d.R. Microsoft Teams.

Falls nicht anders angegeben, **beginnen unsere Seminare um 09:00 Uhr und enden um 17:00 Uhr**. Die Mittagspause findet in Absprache mit dem jeweiligen Referenten zwischen 13:00 Uhr und 14:00 Uhr statt.

Wir behalten uns aufgrund wirtschaftlicher Überlegungen bzw. behördlicher Anordnungen vor, ein geplantes Präsenz-Seminar ggf. kurzfristig als Online-Schulung durchzuführen oder die Teilnehmer auf die nächste freie Präsenzschulung zum gleichen Thema am gleichen Veranstaltungsort umzubuchen.

Anmeldung / Teilnahmegebühr

Die angegebenen Teilnahmegebühren sind Nettopreise und werden zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer berechnet. Folgende Leistungen sind in der Gebühr inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen und Pausengetränke (nur bei Präsenz-Schulungen) und die Bereitstellung eines Wissenstests.

Anmelden können Sie sich über unsere Homepage www.lifescience-akademie.de – anschließend erhalten Sie eine Anmeldebestätigung.

Wissenstest / Zertifikat

Nach jedem Seminar steht Ihnen ein Online-Leistungsnachweis in Form eines Wissenstests zur Verfügung. Nach bestandenem Test erhalten Sie ein elektronisches Zertifikat mit detaillierter Angabe der Prüfungsinhalte als Nachweis Ihrer neu erworbenen Qualifikationen.

E-Learning

Analytik

Analytische Standards, Referenzmaterialien & Zertifizierte Referenzmaterialien

Bestehend aus einem Modul (Dauer: 90 min) / 140,00 €
Referent: Frank Michel

HPLC: Methodenentwicklung und Troubleshooting

Bestehend aus 4 Modulen (Dauer insg.: 210 min) / 320,00 €
Referent: Frank Michel

Grundlagen und apparativer Aufbau eines Massenspektrometers

Bestehend aus einem Modul (Dauer: 120 min) / 190,00 €
Referent: Dr. Michael Witting

Quantitative Analyse mittels Massenspektrometrie

Bestehend aus einem Modul (Dauer: 90 min) / 140,00 €
Referent: Dr. Michael Witting

Qualitätsmanagement

Abweichungsmanagement aus Sicht der Behörde

Bestehend aus einem Modul (Dauer 120 min) / 190,00 €
Referentin: Lea Joos

GLP Basiskurs (Gute Laborpraxis)

Bestehend aus 4 Modulen (Dauer insg.: 240 min) / 360,00 €
Referent: Michael Schrewe

Grundlagen der Guten Dokumentationspraxis

Bestehend aus einem Modul (Dauer 90 min) / 140,00 €
Referentin: Christine Schmidt

Schnelleinstieg ins GDP Basiswissen

Bestehend aus einem Modul (Dauer 90 min) / 140,00 €
Referentin: Christine Schmidt

Inhouse-Seminare und Beratung

Inhouse-Schulungen

Sie suchen nach einem geeigneten Weiterbildungsangebot **speziell ausgerichtet auf Ihr Team?**

Alle unsere Seminare führen wir auf Wunsch gerne an Ihrem Firmenstandort oder online als Inhouse-Seminar durch. Selbstverständlich können Sie dadurch Ihr passgenaues Seminarprogramm selbst zusammenstellen. Auch Spezialthemen, auf die Sie uns gerne ansprechen können, versuchen wir zusammen mit unserem Experten-Netzwerk zu ermöglichen. Mit unseren Inhouse-Schulungen sind wir immer:

- **praxisbezogen & anwendungsorientiert**
- **bedarfsgerecht & individuell**
- **flexibel & kostensparend**

Wir bieten auch Interimslösungen

Wir bieten Ihnen verschiedene Lösungen zur kurz- oder mittelfristigen Verstärkung Ihres Teams, um Altlasten abzarbeiten oder um Ihren Tagesablauf aufrechtzuerhalten (z.B. aufgrund von Personalmangel). Mögliche Einsatzfelder können sein:

Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle

- Batch Record Review und Rohdatenreview
- Bearbeitung von Reklamationen / Qualitätsmängeln
- Dokumentenmanagement (z.B. SOP)
- Erstellung und Bewertung von Product Quality Reviews (PQRs)
- Erstellung und Aktualisierung von Prüfanweisungen und Spezifikationen
- Unterstützende Tätigkeiten im Bereich Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle

Informieren Sie sich unter:

www.dr-bichlmeier.de

Oder rufen Sie uns an: + 49 89 45 46 999 4