

▶ VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststraße 6
60329 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 506070-0
Fax: +49 69 506070-55
E-Mail: conference@metropolitan.steigenberger.de
Internet: www.metropolitan.steigenberger.de

▶ ANFAHRT

Die Teilnehmer erhalten nach dem Anmeldeschluss eine ausführliche Wegbeschreibung zum Veranstaltungsort.

Die Deutsche Bahn bietet attraktive Konditionen für Ihre Anreise zu GDCh-Veranstaltungen an. Informationen erhalten Sie unter www.gdch.de/bahn.

▶ UNTERKUNFT

Für die Teilnehmer haben wir im Veranstaltungshotel unter dem Stichwort „GDCh 530/16“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis zum 4.10.2016 reserviert. Bitte wenden Sie sich direkt an das Hotel (Adresse und Telefonnummer siehe „Veranstaltungsort“).

Weitere Unterkünfte erfragen Sie bitte bei:

Tourismus+Congress GmbH
Kaiserstraße 56
60329 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 21 23 0808
Fax: +49 69 21 24 0512
E-Mail: info@infofrankfurt.de
Internet: www.frankfurt-tourismus.de

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Haftung für bestellte und nicht abgenommene Zimmer beim Besteller liegt.

INHOUSE-SEMINARE Schulungen nach Ihren Vorstellungen

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter auch für Ihre Inhouse-Seminare.

Ihre Ansprechpartnerin: Maïke Bundschuh
Tel.: +49 69 7917-485/-291 oder E-Mail: fb@gdch.de

▶ GEBÜHREN UND ANMELDUNG

GDCh-Mitglied € 950,-
Nichtmitglied € 1.070,-

Die Gebühren sind einschließlich Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat, Mittagessen, Kaffeepausen- und Konferenzgetränken, ausschließlich Unterkunft zu verstehen. Sie unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4 Nr. 21. a) bb) UStG).

Melden Sie sich bitte per Internet oder schriftlich bis zum 28.9.2016 (Anmeldeschluss) bei der GDCh-Geschäftsstelle an:

GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER e.V. (GDCh)
Fortbildung
Postfach 90 04 40
60444 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 7917-364/-291, Fax: +49 69 7917-475
E-Mail: fb@gdch.de, Internet: www.gdch.de/fortbildung

Geschäftsführer: Professor Dr. Wolfram Koch
Registernummer beim Vereinsregister: VR 4453 · Registergericht Frankfurt am Main

Mit der Anmeldung werden die **AGB** der GDCh verbindlich anerkannt. Die AGB finden Sie im Internet unter www.gdch.de/teilnahme.

Nach Eingang Ihrer **Anmeldung** erhalten Sie eine Anmeldebestätigung und separate Rechnung sowie am Anmeldeschluss ausführliche Informationen zur Veranstaltung.

Sollten mehr als zwei Mitarbeiter Ihres Unternehmens an der Veranstaltung teilnehmen, bieten wir Ihnen ab dem dritten Teilnehmer **10% Preisnachlass** an. Bis sechs Wochen vor dem Anmeldeschluss ist eine Stornierung kostenfrei möglich, innerhalb von sechs Wochen vor dem Anmeldeschluss wird eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (für geförderte Teilnehmplätze € 20,-) erhoben. Bei Stornierungen nach dem Anmeldeschluss oder Nichterscheinen des Teilnehmers wird die gesamte Gebühr fällig. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Eine **Vertretung des Teilnehmers** unter Berücksichtigung eventueller Differenzbeträge ist möglich.

Bei **Absage der Veranstaltung** seitens der GDCh werden die eingezahlten Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitere Regressansprüche gegen den Veranstalter sind ausgeschlossen.

▶ HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

- 527/16 **Gute Vertriebspraxis „Good Distribution Practice“ (GDP)**
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
9. November 2016 · Frankfurt am Main
- 528/16 **Grundlagen der Auditierung**
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
22. – 23. November 2016 · Frankfurt am Main
- 543/16 **Prüfmittelüberwachung und messtechnische Rückführung**
Ein Muss für jedes Laboratorium
Leitung: Dipl.-LMChem. Stephan Walch
8. – 9. Dezember 2016 · Frankfurt am Main

www.gdch.de/fortbildung

NEU

GDCh

GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

Validierung computergestützter Analysensysteme (CSV)

Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP Plus
(GDCh)

Carsten Buschmann

- Regulatorische Grundlagen der CSV
- Computerisierte Systeme im Labor
- Laborrohdaten richtig behandeln
- Fokus der Aufsichtsbehörden
- Bearbeitung von Praxisbeispielen



530/16

26. – 27. Oktober 2016 · Frankfurt am Main



Anerkannt mit 36 Punkten
(www.zefo.org)

ZIEL

Ziel des Kurses ist es, dass die Teilnehmer die Kompetenz erlangen, computergestützte Systeme bezüglich ihrer Kritikalität im regulierten Umfeld zu bewerten und Validierungen einfacher Systeme durchzuführen. Hierzu erwerben die Teilnehmer Kenntnisse über nationale und internationale Vorgaben aus den für Forschung und Entwicklung, sowie Produktion relevanten Qualitätssystemen von GLP, GDP und GMP.

INHALT

Schwerpunkte des Kurses sind:

- Definitionen und Begriffsabgrenzungen
- Elektronische Dokumentation
- V-Modell: Mit Plan und Bericht zum Wunsch-System
- Risikomanagement (ICH Q9) und Risikobewertung am Beispiel FMEA
- Klassifizierung von Systemen
- Change Management und Requalifizierung
- Qualitätssicherung im Validierungsprozess
- Workshop: Excel
- Workshop: Qualifizierung neuer Infrastruktur; Entwicklung eines Softwaretests;
- Auditierung von computergestützten Systemen
- IT-Infrastruktur und Qualifizierung nach EU GMP Annex 15 – Ein Dilemma?

ZIELGRUPPE

Mitarbeiter aus den Bereichen Labor, IT, Qualitätssicherung sowie Laborleiter, Leiter Qualitätskontrolle sowie Teilnehmer des modularen Fortbildungsprogramms Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)

VORKENNTNISSE

Spezielle Vorkenntnisse werden nicht vorausgesetzt.

STOFFVERMITTLUNG

Vortrag, Diskussion, Workshops

BEGLEITMATERIAL

Die Teilnehmer erhalten während des Kurses schriftliches Begleitmaterial sowie nach erfolgreicher Teilnahme ein GDCh-Zertifikat.

TEILNEHMERZAHL

maximal 25 Personen

PROGRAMM

Mittwoch, 26. Oktober 2016

- 9.00 Begrüßung und Einführung (Pohl, Buschmann)
9.15 Definitionen und Begriffsabgrenzungen (Buschmann)
10.00 Elektronische Dokumentation (Buschmann, Pohl)
– Elektronische Rohdaten, Unterschrift, Archiv
– Nationale und internationale Anforderungen
– GLP vs GMP/GDP
10.45 Kaffeepause
11.00 V-Modell: Mit Plan und Bericht zum Wunsch-System (Buschmann)
– Risikomanagement (ICH Q9) und Risikobewertung am Beispiel FMEA
11.45 Klassifizierung von Systemen (Buschmann)
– GAMP 5
– Vereinfachung durch Gruppierung
12.30 Mittagspause
13.30 Change Management und Requalifizierung (Buschmann)
14.15 Qualitätssicherung im Validierungsprozess (Buschmann)
– SOPs zur Softwarevalidierung
– Testplanung, Testtypen und Fehlerbewertung
– Dokumentation
15.00 Kaffeepause
15.15 Workshop: Excel (Buschmann)
16.00 Vorstellung und Diskussion der Workshop-Ergebnisse
16.45 Abschlussdiskussion
17.30 Voraussichtliches Ende des ersten Veranstaltungstages
19.00 Ausklang des ersten Seminartages in informeller Runde auf Einladung der GDCh

Donnerstag, 27. Oktober 2016

- 9.00 Offene Fragen zum Vortag
9.15 Workshop: Qualifizierung neuer Infrastruktur; Entwicklung eines Softwaretests (Hahnrahts)
10.00 Diskussion der Ergebnisse
10.45 Kaffeepause
11.00 Auditierung von computergestützten Systemen (Hahnrahts)
– Entsprechend GAMP, GMP und GLP
11.45 Vorstellung und Diskussion von Praxisbeispielen aus Behörden-Inspektion (Hahnrahts)
– FDA Warning Letter
– EMA Eudra GMDP
12.30 Mittagspause
13.30 IT-Infrastruktur und Qualifizierung nach EU GMP Annex 15 – ein Dilemma? (Hahnrahts)
14.15 Workshop: LIMS/CDS (Hahnrahts)
15.00 Kaffeepause
15.15 Vorstellung und Diskussion der Workshop-Ergebnisse
16.00 Erfolgskontrolle Abschlusstest
16.45 Abschlussdiskussion
17.30 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

LEITUNG



Carsten Buschmann

Grünenthal GmbH
Aachen

Carsten Buschmann arbeitet seit 2006 bei Grünenthal GmbH in verschiedenen QA Funktionen. Zurzeit ist er Leiter Qualitätssicherung GMP im Bereich Research & Development. Zuvor war er acht Jahre in einem analytischen Dienstleistungslabor für die pharmazeutische Industrie tätig.

Er arbeitete analytisch unter GMP und GLP. Drei Jahre war er stellvertretender Leiter in der Qualitätssicherung. An der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg ist er zusätzlich als Lehrbeauftragter „Quality Assurance“ tätig.



Robert Hahnrahts

Grünenthal GmbH
Aachen

Robert Hahnrahts ist seit 16 Jahren in der Pharmabranche im Validierungsumfeld tätig. Zurzeit ist er Globaler IT Qualitätsmanager für alle GxP Bereiche. Seine Erfahrungen teilen sich auf in 3 Jahre als CSV Berater und 13 als CSV Manager und Auditor. Herr Hahnrahts hat Systeme nach europäischen und amerikanischen Richtlinien implementiert und auditiert.

REFERENTEN

Carsten Buschmann (siehe Leitung)	Grünenthal GmbH, Aachen
Robert Hahnrahts Dr. Ing. Barbara Pohl	Grünenthal GmbH, Aachen Merck KGaA, Darmstadt

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich auch Chemikerinnen, Teilnehmerinnen etc. gemeint.