

▶ VERANSTALTUNGSORT

Novotel Frankfurt City
Lise-Meitner-Straße 2
60486 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 79303-0
Fax.: +49 69 79303-930
E-Mail: H1049@accor.com
Internet: www.novotel.com

▶ 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“ ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen reserviert. Dieses Kontingent gilt bis zum 3.2.2015 (510/15) bzw. 21.10.2015 (511/15). 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 € 530,-* (je Kurs)
Nichtmitglied € 600,-* (je Kurs)

* Bei Teilnahme an allen vier Kursmodulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ in 2015 reduziert sich die Gebühr jeweils um 5%.

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 Anmeldeschluss am 27.1.2015 (Kurs 510/15) bzw. am 14.10.2015 (Kurs 511/15) 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 Teilnahmeplätze € 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

Methodenvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung verschiedener QS-Systeme

Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl

523/15 20. März 2015 · Frankfurt am Main

533/15 20. November 2015 · Frankfurt am Main

GMP-Intensivtraining – mit Praxisteil

Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp

525/15 8. – 9. Juni 2015 · Frankfurt am Main

535/15 12. – 13. Oktober 2015 · Frankfurt am Main

www.gdch.de/fortbildung

2 Termine verfügbar

GDCh

GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER

Die Qualitätssysteme GMP (Gute Herstellungspraxis) und GLP (Gute Laborpraxis) im Überblick – Ein Leitfaden der Guten Praxis

Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)

Dr.-Ing. Barbara Pohl

- Kompakte Wissensvermittlung im Bereich QM
- Praxisorientierte Erfahrungsberichte aus der Industrie
- Überblick über die Module des „Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)“



24. Februar 2015 (510/15)
11. November 2015 (511/15) · Frankfurt am Main



Anerkannt mit 18 Punkten
(www.zefo.org)

ANALYTIKSCHEMIE

► ZIEL

Die Teilnehmer erhalten einen praxisorientierten Überblick über die Intentionen und Besonderheiten der QS-Systeme GMP und GLP. Durch zahlreiche Erfahrungsberichte aus der Industrie über behördliche Inspektionen, Kundenaudits und praxisorientierte Arbeiten im Labor wird ihnen anschaulich vermittelt, wie eine behördliche Inspektion oder ein Kundenaudit abläuft und welche Schwierigkeiten dabei auftauchen können. Die Teilnehmer lernen, wie man mögliche „blinde Flecken“ im Laborbereich entdecken und Lücken sicher schließen kann. Der Stoff wird anhand vieler Beispiele intensiv vermittelt und kann so anschließend in der Praxis angewendet werden.

Der Zusatznutzen: Die Inhalte des Kurses geben den Teilnehmern gleichzeitig einen Überblick über die Themenschwerpunkte des auf diesem Seminar aufbauenden Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“.

► INHALT

Der Kurs vermittelt die regulatorischen Grundlagen der QM-Systeme GMP und GLP in kompakter Form. Es wird eine Einführung in die Systematik und Durchführung von Gerätequalifizierungen gegeben, und die Durchführung von Validierungen von analytischen Methoden wird erläutert. Grundkenntnisse der Durchführungen von Audits und Inspektionen im Laborbereich werden vermittelt. Typische Findings und Fallstricke bei behördlichen Inspektionen werden beispielhaft dargestellt und Strategien vermittelt, wie man diese vermeiden kann.

► ZIELGRUPPE

Fach- und Führungskräfte, Laborleiter und Qualitätssicherungsbeauftragte aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie, Laboranten mit analytisch-chemischem Arbeitsgebiet sowie Teilnehmer des modularen Fortbildungsprogramms Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)

► VORKENNTNISSE

Spezielle Vorkenntnisse werden nicht vorausgesetzt.

► STOFFVERMITTLUNG

Vermittlung der regulatorischen Grundlagen der Qualitätsmanagement-Systeme GMP (Good Manufacturing Practice) und GLP (Good Laboratory Practice). Überblick über das Fachprogramm „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“

► BEGLEITMATERIAL

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

► TEILNEHMERZAHL

maximal 25 Personen

► PROGRAMM

Dienstag, 24. Februar 2015 / Mittwoch, 11. November 2015

- 9.00 Einführung / Vorstellung der Referenten (Pohl)
Einführung in das Fachprogramm
- 9.15 Was ist Qualität?
Unterschiedliche QS-Systeme
Umsetzung in Industrie und Behörden (Pohl)
Einführung in den Qualitätsbegriff / Bedeutung für Industrie, Behörden und Gesellschaft
Die verschiedenen QS-Systeme (GMP, GLP und DIN ISO)
Analyse von Nutzen und Kosten
- 10.00 Kaffeepause
- 10.30 Einführung GMP (Ortlepp)
Regulatorische Grundlagen von GMP (Good Manufacturing Practice) auf internationaler Ebene
- 11.00 Beschreibung der Kurse 525/15 bzw. 535/15 „GMP-Intensivtraining“ inklusive Praktikumsteil (Ortlepp)
- 11.45 Einführung Methodvalidierungen in der Analytik (Pohl)
Bedeutung von Methodvalidierungen im geregelten Umfeld,
Erstellung von Validierungsplänen und Berichten
- 12.15 Beschreibung der Kurse 523/15 bzw. 533/15 „Methodenvalidierungen in der Analytik“ (Pohl)
- 12.45 Mittagspause
- 13.45 Beschreibung der Kurse 526/15 bzw. 536/15 „GLP-Intensivtraining“ inklusive Praktikumsteil (Pomp)
- 15.00 Kaffeepause
- 15.20 Interne und externe Audits (Pohl)
Rolle und Verantwortung des Auditors, Behördeninspektionen im regulierten Umfeld
- 15.40 Behördenaudit (Pohl/Pomp/Ortlepp)
Was sind die Erwartungen von Behörden?
Erfahrungsberichte aus der Industrie
- 16.00 Kleiner Test / Erfolgskontrolle (Pohl/Pomp/Ortlepp)
- 16.30 Abschlussdiskussion, Feedback der Teilnehmer
- 17.00 Voraussichtliches Ende des Kurses

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

www.gdch.de/fortbildung

► LEITUNG



Dr.-Ing. Barbara Pohl

Merck KGaA
Darmstadt

Dr.-Ing. Barbara Pohl ist seit 2005 Leiterin des Referates GLP am Institut für Toxikologie der Merck KGaA und seit 2011 zudem Globale Leiterin des Bereiches Qualitätssicherung Non Clinical Safety bei Merck Serono in Darmstadt. Von 1999 bis 2005 war sie im Bereich Marketing, Weiterbildung, Qualitätssicherung und Elementspurenanalytik selbstständig tätig und von 1985 bis 1999 in verschiedenen verantwortlichen Funktionen bei der Fa. Varian in Darmstadt beschäftigt, u.a. als Produktmanagerin Optische Spektroskopie und Trainingsmanagerin für die Instrumentelle Analytik.

Frau Dr.-Ing. Pohl ist im Vorstand der Fachgruppe VCW (Vereinigung Chemie und Wirtschaft) der GDCh als auch Mitglied im Expertengremium für Chemikaliensicherheit der GDCh und GT (Gesellschaft für Toxikologie).

► REFERENTEN

Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp	Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt am Main
Dr.-Ing. Barbara Pohl (siehe Leitung)	Merck KGaA, Darmstadt
Prof. Dr. Jürgen Pomp	Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, Rheinbach

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