



Gute Labor Praxis (GLP) Good Manufacturing Practice (GMP)

Start: 9. Dezember 2011

Der Lehrgang beginnt mit dem Vorbereitungsseminar zum übergreifenden Thema Qualitätsmanagement. Diese Unterrichtseinheiten vermitteln sowohl einen Überblick über die Inhalte und Aufgaben eines Qualitätsmanagementsystems sowie über die Themen des weiterführenden zweitägigen Fachlehrgangs GLP/GMP

Referenten/Inhalt

Vorbereitungsseminar

Stefan Horter

Selbständiger Berater seit 1994
DGQ-/EOQ-Auditor
Langjährige Erfahrung bei der Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen

- Einführung in das Thema Qualitätsmanagement
- Überblick Qualitätsmanagementsystem

Fachlehrgang GLP/GMP

Maria Ording-Schröer

Selbständige Beraterin seit 1989
DGQ-/EOQ-Auditorin
mehrjährige Industrieerfahrung
Langjährige Erfahrung bei der Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen

- Einführung in das Thema
- **Informationen:** GLP und GMP-Richtlinien/Regelwerke – Grundlagen, rechtliche Anforderungen
- **Analyse:** Auslegung und Anwendung in der Praxis, Abgrenzung zu anderen Forderungen – ISO 9001 und 13485, BRC, IFS; weitere QM-Systeme im Gesundheits- und Sozialwesen (KTQ, EFQM, QEP, ...)
- **Aufbau und Ziele:** Integrierte Managementsysteme – Optimiertes GLP-/ GMP-System, Aufgabenstellung: GMP-Studie/ Gutachten, Ist-Analyse, Bestandsaufnahme, Anforderungsprofil
- **Dokumentation** eines QM-Systems (Umfang und Anforderungen an die Dokumentation, QM-Handbuch, verschiedene Dokumentations-ebenen, Dokumentationsspezifika im Gesundheits- und Sozialwesen (Leitlinien, GMP, Risikoanalysen, HACCP, GLP, MPG,...))
- **Umsetzung und Durchführung:** GMP / GLP in der Praxis
- **Überwachung, Steuerung, Berichtswesen**
Verfahrensvalidierung: Herstellung, Reinigung, Analysenmethode
- **Audits:** Lieferanten-, Behörden-, Kundenaudits, Zertifizierung; Planung, Durchführung und Nachbereitung interne Audits
- evtl. **Gruppenarbeit:** Visualisierung, Moderation und Präsentation
- **Branchenbezogene Umsetzung und Pflege**



Organisatorisches

Termine:	<u>Vorbereitungsseminar:</u>	
	Freitag, 9. Dezember 2011	14:00-16:00 Uhr
	Freitag, 20. Dezember 2011	14:00-16:00 Uhr
	<u>Fachlehrgang:</u>	
	Dienstag 24. Januar 2011	09:00-16:00 Uhr
	Mittwoch 25. Januar 2011	09:00-16:00 Uhr
Lehrgangsgebühr:	995 €	
Lehrgangsort:	bfz Bayreuth/Nebenstelle Kulmbach Am Goldenen Feld 1, 95326 Kulmbach	
Weitere Informationen:	Jacqueline Schröppel Tel. 0921 78999-23 Email: schroeppe.jacqueline@bt.bfz.de	
Anmeldung:	bfz gGmbH /Standort Bayreuth Dagmar Freiberger Eduard-Bayerlein-Straße 3 95445 Bayreuth Tel. 0921 78999-28 Fax : 0921 78999-47 Email: freiberger.dagmar@bt.bfz.de	

Zur Anmeldung benutzen Sie bitte das Anmeldeformular auf der Rückseite!



Anmeldung GLP/GMP

Name, Vorname/Titel

Berufsabschluss

Anschrift

Telefon/Fax

Email

Datum/Unterschrift

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an nachfolgende Adresse oder Faxnummer.

Anschrift: bfz gGmbH, Dagmar Freiburger, Eduard-Bayerlein-Str. 3, 95445 Bayreuth

Fax: 0921 / 78999- 47