



GLP-Basiskurs

Gute Laborpraxis

Online Live
13.04.2027
07.10.2027
9 - 17 Uhr
575,- €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

- Fach- und Führungskräfte im Labor
- Laborleiter
- Qualitätssicherungsbeauftragte der pharmazeutischen und chemischen Industrie
- Technische Mitarbeiter und Laboranten
- Neueinsteiger mit Interesse an GLP-Grundlagen
- Prüfleiter / Principal Investigators
- QS-Personal
- IT-Verantwortliche im GLP-Umfeld

Das bringt Ihnen das Seminar

- Verständnis der GLP-Grundlagen
- praktischen Umsetzung für Prüfeinrichtungen
- Kenntnis regulatorischer Anforderungen
- Organisation und personelle Voraussetzungen für GLP-Konformität
- Dokumentation & Datenintegrität (ALCOA+)
- Umgang mit Abweichungen und Änderungen
- Anforderungen an Räume, Geräte und Systeme
- Professionelle Vorbereitung und Durchführung von Inspektionen
- Bewährte Strategien zum erfolgreichen Bestehen von Audits
- Sicherheit im Umgang mit GLP-Vorgaben im Arbeitsalltag

Seminarinhalte

Einführung in die Gute Labor Praxis

- Entwicklung der GLP und Grundlagen
- Abgrenzung zu anderen GxP- und ISO-Systemen

Anforderungen an Organisation und Personal

- Aufbau einer Prüfeinrichtung
- Rollen, und Verantwortlichkeiten
- Räumlichkeiten, Infrastruktur, Master-Schedule

Dokumentation, SOP & Prüfplan

- Anforderungen
- Änderungen und Abweichungen
- Durchführung von GLP-Prüfungen
- Abschlussbericht

Gute Dokumentations-Praxis

- Anforderungen an Rohdaten
- Datenintegrität und Datenlenkung
- GLP 4.0 (ALCOA, ALCOA+ und ALCOA++)
- Fallbeispiele
- Archivierung

Audits und behördliche Inspektion

- Arten und Umfang von Audits
- Vorbereitung und Ablauf
- Strategien zum Bestehen
- GLP-Bescheinigung



Prof. Dr. Jürgen Pomp

Experte für GLP-Qualitätssicherung, früher QA-Leiter in internationalen GLP-Laboren, heute Professor und Auditor.

Jetzt anmelden

info@lifescience-akademie.de

www.lifescience-akademie.de

Tel: 089 45 46 999