

Antwort  
 Karlsruher Institut für Technologie (KIT)  
 Campus Nord  
 Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt (FTU)  
 Frau Eva Balog  
 Postfach 36 40  
 76021 Karlsruhe

## Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme im analytischen Labor (QL340)

- 08:45 **Begrüßung und Einführung**
- 09:00 **Anforderungen an die Datenintegrität**
- Grundprinzipien (ALCOA) und regulatorische Grundlagen (AMG / AMWHV, EU-GMP, MHRA, WHO, FDA)
  - Datentypen
  - Risiko- und Lebenszyklusbasierten Ansatz für den Umgang mit Daten
  - Kontrollstrategien: Audit Trails und dessen regelmäßige Prüfung
  - Erfahrungen aus Audits und Inspektionen
- 13:15 **Validierung computergestützter Systeme**
- Grundlagen der Validierung; Regulatorische Grundlagen (FDA 21 CFR Part 11, GAMP, EU GMP Annex 15 und 11, OECD-Konsensudokumente, Inspektoren-Handbuch)
  - Voraussetzungen für die Validierung: Prozessverständnis und Benutzeranforderung
  - Risikobasierte Klassifizierung der computergestützten Systeme (GAMP)
  - Validierung nach dem V-Modell
  - Qualitätssicherung im Validierungsprozess
  - Testplanung, Testtypen und Fehlerbewertung; Praxisbeispiele
- 16:45 **Ende der Veranstaltung**

Gesamtprogramm: [www.fortbildung.kit.edu](http://www.fortbildung.kit.edu)

## Anmeldung erbeten bis: 10 Tage vor der Veranstaltung

<b>Teilnahmegebühr:</b>	<b>QL334</b>	<b>450,- EUR</b>
	<b>QP100</b>	<b>450,- EUR</b>
	<b>QL340</b>	<b>450,- EUR</b>

### Geschäftsbedingungen:

Nach Eingang der schriftlichen Anmeldung wird eine Bestätigung und eine Rechnung über die Teilnahmegebühr übersandt. Die Teilnahmegebühr ist, falls nicht anders ausgewiesen, Mehrwertsteuerfrei und innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Rechnung ohne Abzug zur Zahlung fällig, andernfalls besteht kein Anspruch auf Freihaltung eines Kursplatzes. Die Teilnahmegebühr schließt die Kursunterlagen und Pausengetränke ein. Das Mittagessen kann im Casino des KIT-Campus Nord gegen Bezahlung eingenommen werden. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs berücksichtigt und bestätigt. Die Teilnahmebescheinigung wird nach Abschluss des Kurses und Eingang der Kursgebühr ausgegeben. Die Rücknahme einer Anmeldung hat schriftlich zu erfolgen. Bei Rücknahme einer Anmeldung später als drei Wochen vor dem Veranstaltungstermin wird eine Bearbeitungsgebühr von 50% erhoben. Bei Fernbleiben ohne Abmeldung bleibt die gesamte Teilnahmegebühr zur Zahlung fällig. In begründeten Fällen, z. B. bei Ausfall eines Dozenten oder zu geringer Teilnehmerzahl, behalten wir uns vor, den ausgeschriebenen Kurs bis eine Woche vor Kursbeginn abzusagen. In diesem Falle wird die bereits entrichtete Teilnahmegebühr zurückerstattet; darüber hinausgehende Ansprüche gegen das Karlsruher Institut für Technologie sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Karlsruhe.

Datenschutz: Die Daten der Kursteilnehmer werden zum Schriftverkehr und zur Herstellung der für ihren persönlichen Gebrauch bestimmten Kursunterlagen verarbeitet. Die Privatanschrift und Geburtsdaten werden für die Ausstellung einer behördlich anerkannten Teilnahmebescheinigung bzw. für den Zutritt zum KIT-Campus Nord (Zugang zum Casino; Besichtigungsprogramme) benötigt.

### Hotel:

Für die Kursteilnehmer steht im ACHAT Plaza Hotel Karlsruhe ein begrenztes Zimmerkontingent zum Sonderpreis inklusive Frühstück zur Verfügung. Ein Reservierungsformular wird mit der Buchungsbestätigung für die Kursteilnahme übersandt.

### Veranstalter, Auskünfte und Anmeldung:

Karlsruher Institut für Technologie (KIT)  
 Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt (FTU)  
 Postfach 36 40, 76021 Karlsruhe  
 Frau Eva Balog  
 Fon: 0721 608-24045, Fax: 0721 608-24857  
 E-Mail: [eva.balog@kit.edu](mailto:eva.balog@kit.edu)

### Veranstaltungsort:

Karlsruher Institut für Technologie (KIT)  
 Campus Nord  
 Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt (FTU)  
 Hermann-von-Helmholtz-Platz 1  
 76344 Eggenstein-Leopoldshafen

### Internet:

[www.fortbildung.kit.edu](http://www.fortbildung.kit.edu)

### QL334

## Einführung in die „Gute Laborpraxis“

### Voraussetzungen, Umsetzung und Überwachung

08. November 2018

22. Mai 2019

06. November 2019

### QP100

## GMP für Einsteiger

09. November 2018

23. Mai 2019

07. November 2019

### QL340

## Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme im analytischen Labor

24. Mai 2019

08. November 2019

Bei der Herstellung von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Medizinprodukten, aber auch bei Kosmetika spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle. Die zahlreichen Grundsätze, Leitfäden und Richtlinien, die dabei zu beachten sind, werden unter dem Begriff der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) zusammengefasst. Unser Seminar „GMP für Einsteiger“ vermittelt einen umfassenden Überblick über die regulatorischen Grundlagen sowie über die Anforderungen und Möglichkeiten zur Umsetzung der GMP-relevanten Bereiche in der Produktion und Qualitätskontrolle. Angesprochen sind Neueinsteiger in den Bereichen Pharma, Biotech und Life-Sciences sowie Lieferanten und technisches Personal, die die GMP-Regeln kennen und anwenden müssen.

Die „Gute Laborpraxis“ (GLP) ist ein behördlich anerkanntes Qualitätsmanagement-System, das bei nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen Anwendung findet. In unserer Fortbildungsveranstaltung „Einführung in die „Gute Laborpraxis“ erhalten Sie einen Überblick über alle GLP-relevanten Anforderungen. Behandelt werden neben den regulatorischen Grundlagen der GLP, der Aufbau und die Organisation einer GLP-Prüfeinrichtung sowie die Anforderungen an die praktische Umsetzung von Planung, Durchführung und Dokumentation von Prüfungen. Weiterhin wird das Qualitätssicherungssystem für Laborproben aus Klinischen Studien, die „Good Clinical Laboratory Practice“ (GCLP), vorgestellt. Angesprochen sind Prüfleiter, Inspektoren und technische Mitarbeiter aus Prüfeinrichtungen oder Forschungslaboratorien, die eine Zulassung nach GLP haben oder diese vorbereiten.

In unserer Schulung „Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme im analytischen Labor“ sollen die Teilnehmer die Kompetenz erlangen, Daten und computergestützte Systeme bezüglich ihrer Kritikalität im regulierten Umfeld zu bewerten, Konzepte zur Datenintegrität aufzubauen sowie Validierungen einfacher computergestützte Systeme durchzuführen. Angesprochen sind Personen aus den Bereichen Labor, IT, Qualitätssicherung sowie Laborleiter oder Leiter Qualitätskontrolle

**Einführung in die „Gute Laborpraxis“ (QL334)**

- 08:45 **Begrüßung und Einführung**
- 09:00 **Einführung in die GLP**
  - Historie und Geltungsbereich
  - Regulatorische Grundlagen
- 09:45 **Aufbauorganisation einer GLP-Prüfeinrichtung**
  - Organisationsstruktur, Personelle Vorgaben
  - Räumlichkeiten, Einrichtungen und Geräte
- 10:45 **Standardarbeitsanweisungen / Prüfpläne**
  - Allgemeine Anforderungen und Verantwortlichkeiten
  - Inhalt, Aufbau, Handhabung und Verwaltung
  - Elektronisches SOP-System
- 13:15 **Ablauf einer GLP-Prüfung**
  - Vorbereitung, Prüfplan
  - Experimentelle Durchführung
  - Datenauswertung und Abschlussbericht
- 14:30 **Dokumentation und Archivierung**
  - Gute Dokumentations Praxis
  - Praxisbeispiele
  - Archive (Papier-, E-, Proben-Archiv)
  - Archivierungsregularien
- 15:30 **Audits und Behördliche Inspektionen**
  - Grundlegendes
  - Prüfungsbezogene Inspektionen/QS-Erklärung
  - Einrichtungs- und verfahrensbezogene Inspektionen
  - Inspektionsberichte, häufige Feststellungen
  - Regulatorische Grundlagen/zuständige Behörden
  - Vorinspektion und Hauptinspektion
  - Ablauf einer Inspektion
  - Nachbereitung/weiterer Ablauf
- 16:30 **Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)**
  - Anwendungsbereich und regulatorische Grundlagen
  - Schnittstellen zu GLP und GCP
  - Anforderungen an die GCLP
- 17:30 Ende der Veranstaltung

**GMP für Einsteiger (QP100)**

- 08:45 **Begrüßung und Einführung**
- 09:00 **Einführung in die GMP (Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis)**
  - Grundlagen & Definitionen
  - Zulassung von Arzneimitteln
  - Historie und Geltungsbereich
  - Regulatorische Grundlagen: AMG, EG GMP Leitfaden, 21 CFR 210/211/11, weitere Regelungen und Guidelines
  - Funktionsträger im GMP-Umfeld
- 10:45 **Qualitätsmanagement und Dokumentation**
  - Standardarbeitsanweisungen (SOPs)
  - Allgemeine Anforderungen (Personal, Hygiene, Räumlichkeiten und Ausrüstung)
  - In der Qualitätskontrolle (Qualifizierung und Validierung, Prüfmittelüberwachung, Spezifikationen)
  - In der Produktion (Reinigungsvalidierung, Change Control, Umgang mit Abweichungen OOS)
  - Audits & Inspektionen
- 16:00 **Abschlusstest zur Überprüfung der Wirksamkeit der Schulungsmaßnahme (freiwillig)**
- 16:30 **Ergebnis der Prüfung und Abschlussdiskussion**
- 16:45 Ende der Veranstaltung

Mittagspause 12:15 Uhr  
Kaffeepausen 10:15 Uhr und 14:30 Uhr

**Die Dozenten**

- Professor Dr. Jürgen Pomp (QL334)**  
Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften, Qualitätssicherung und Forensische Analytik, Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, Rheinbach
- Dipl.-Chem. Carsten Buschmann (QP100, QL340)**  
Forschung und Entwicklung –  
Global Quality Assurance, Grüenthal GmbH, Aachen

**Einführung in die „Gute Laborpraxis“ (QL334)**

- 08. November 2018 450,- EUR
- 22. Mai 2019 450,- EUR
- 06. November 2019 450,- EUR

**GMP für Einsteiger (QP100)**

- 09. November 2018 450,- EUR
- 23. Mai 2019 450,- EUR
- 07. November 2019 450,- EUR

**Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme im analytischen Labor (QL340)**

- 24. Mai 2019 450,- EUR
- 08. November 2019 450,- EUR

---

Titel/Name/Vorname

---

Funktion

---

Firma

---

Institut/Abteilung

---

Postfach/Straße/Hausnummer

---

Postleitzahl/Ort

---

Geburtsort Geburtsdatum

---

Privatanschrift (Straße/Postleitzahl/Ort)

---

Fon Fax

---

E-Mail

Die jeweilige Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung überwiesen.

---

Ort, Datum

---

Stempel und Unterschrift

