

Einführung in die "Gute Laborpraxis" (GLP)

Die "Gute Laborpraxis" (GLP) ist ein behördlich anerkanntes Qualitätsmanagementsystem, das bei nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen Anwendung findet.

Der Kurs gibt Ihnen einen kompletten Überblick über die regulatorischen Grundlagen, Aufbau und Organisation einer GLP Prüfeinrichtung sowie die Anforderungen an die praktische Umsetzung bei Planung, Durchführung und Dokumentation von Prüfungen. Außerdem lernen Sie die "Good Clinical Laboratory Practice" (GCLP) für Laborproben aus klinischen Studien kennen.

Folgende Themen werden behandelt:

- Regulatorische Grundlagen: Chemikaliengesetz, Arzneimittelgesetz, OECD-Konsensusdokumente, GLP-Grundsätze, weitere Regelungen
- Aufbau und Ablauforganisation einer GLP-Prüfeinrichtung: organisatorische, personelle und räumliche Voraussetzungen
- Standardarbeitsanweisungen/ Prüfpläne
- Ablauf einer GLP Prüfung
- Dokumentation und Archivierung
- Audits und behördliche Inspektionen: prüfungs-, einrichtungs- und verfahrensbezogene Inspektionen, QS-Erklärung; behördliche Vor- und Hauptinspektion; Ablauf; Nachbearbeitung
- Good Clinical Laboratory Practice (GCLP): Anwendungsbereich und Anforderungen; Schnittstellen zu GLP und "Good Clinical Practice" (GCP)

Angesprochen sind Prüfleiter, Inspektoren und technische Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus Prüfeinrichtungen oder Forschungslaboratorien, die GLP-relevante Untersuchungen durchführen oder die Erteilung der GLP-Bescheinigung anstreben.

Mit der Teilnahme an dem Seminar wird die behördlich geforderte GLP- Schulung der Mitarbeiter nachgewiesen.

Bitte kontaktieren Sie uns zu dieser Veranstaltung bevorzugt über die Mailadresse:

➔ qm@ftu.kit.edu – [Mail senden](#).

■ Fachlich-inhaltliche Beratung: **Dr. Cornelia Kautt** (Telefon: 0721 608-24488)

■ Administrative Beratung: **Eva Balog** (Telefon: 0721 608-24045)

Zu weiteren Informationen folgen Sie bitte dem Link:

➔ [Terminübersicht und Buchungsmöglichkeit](#)

Schlagwörter:

Arzneimittelzulassung, Chemikaliengesetz, FDA-Inspektion, Prüfeinrichtung, GLP, Good Laboratory Practice, Good Clinical Laboratory Practice, GCLP, Pflanzenschutzmittel, Arzneimittel, FDA- Inspektion, Qualitätsmanagement, Labor, SOPs, Toxikologische Prüfu

QUALITÄTS-
MANAGEMENT

➔ [zur Startseite des FTU](#)

➔ [Fachgebiet](#)