Karlsruher Institut für Technologie

FTU Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt

Einführung in die "Gute Laborpraxis" GLP (online oder in Präsenz)

QL334(e)

Die "Gute Laborpraxis" (GLP) ist ein behördlich anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für die Durchführung von nicht-klinischen Sicherheitsprüfungen an Chemikalien, Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln, Lebensmittelzusatzstoffen und Sprengstoffen.

Der Kurs gibt Ihnen einen kompletten Überblick über die regulatorischen Grundlagen sowie den Aufbau und die Organisation einer GLP-Prüfeinrichtung. Sie lernen auch die Anforderungen an die praktische Umsetzung bei Planung, Durchführung und Dokumentation von Prüfungen kennen. Um Ihnen das Verständnis der GLP-Grundsätze zu erleichtern, werden zahlreiche Beispiele aus der Praxis vorgestellt.

Folgende Themen werden behandelt:

- Historie, Geltungsbereich, Ziele und Prinzipien, Prüfkategorien
- Regulatorische Grundlagen: Chemikaliengesetz, Arzneimittelgesetz, OECD-Konsensusdokumente, GLP-Grundsätze, weitere Regelungen
- Aufbau und Ablauforganisation einer GLP-Prüfeinrichtung: organisatorische, personelle und räumliche Voraussetzungen; Verantwortlichkeiten, Prozesse
- Ablauf einer GLP Prüfung
- Datenmanagement und Archivierung
- Audits und behördliche Inspektionen: prüfungs-, einrichtungs- und verfahrensbezogene Inspektionen, QS-Erklärung; behördliche Vor- und Hauptinspektion; Ablauf und Nachbearbeitung
- Qualitätskultur, „Critical Thinking“ und Risikomanagement

Angesprochen sind Prüfleitungen, Inspektorinnen und Inspektoren sowie technische Mitarbeitende 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 Mitarbeitenden nachgewiesen.

Dauer: 1 Tag

TERMINE, PREISE UND BUCHUNGSMÖGLICHKEIT

↗ Präsenz-Schulung: Informationen und Buchungsmöglichkeiten

↗ Online-Schulung: Informationen und Buchungsmöglichkeiten

Geplante Termine:
07.05.2025,
05.11.2025
Kurspreis[1]: 520 EUR

(1) Änderungen vorbehalten

KONTAKT UND BERATUNG

Administration/Beratung: **Paula Seipenbusch**, ↗ Kontakt

Fachliche Fragen: **Dr. Cornelia Kautt**, ↗ Kontakt

INFORMATIONEN

↗ techlab@ftu.kit.edu

↗ Übersicht Themenbereich

[20000506] 15.04.2025