

Einführung in die "Gute Laborpraxis" (GLP)

QL334

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-Konsensdokumente, 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

[↗ zur aktuellen Terminübersicht mit Preisangabe und Buchungsmöglichkeit](#)

Geplante Termine:

06.11.2024,

07.05.2025,

05.11.2025

Kurspreis 2024⁽¹⁾: 500 EUR

Kurspreis 2025⁽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](mailto:techlab@ftu.kit.edu)

[↗ Übersicht Themenbereich](#)

[20000506] 12.09.2024