Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie über unser Angebot zur Qualifikation für Graduierte aus den Bereichen Medizin, Biologie, Life-Sciences informieren.

Anfang November bieten wir für Studierende, Doktoranden und Postdocs eine Schulung zum Thema „Qualitätssicherung in der regulierten Forschung - GxP (GLP, GMP)" an.

Weitere wichtige Bausteine des Qualitätsmanagements im Bereich Pharma und Biotech stellen wir Ihnen in den Kursen „Auditierung im GxP-Umfeld" und „Datenintegrität und Computervalidierung" vor.

Bei allen Schulungen besteht die Möglichkeit zur **Online-Teilnahme** oder zur **Teilnahme vor Ort** unter Einhaltung unseres Hygienekonzepts. Unser Hybrid-Schulungsformat ermöglicht die Teilnahme und den fachlichen Austausch in jeder Situation.

Bitte leiten Sie diese Information gerne auch an interessierte Kolleginnen und Kollegen weiter oder an weitere Graduiertenkollegien und -schulen.

Karlsruher Institut für Technologie

**Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt**
Direktor: Dr. Gunthard Metzig

## Qualitätssicherung in der regulierten Forschung - GxP (GLP, GMP)

## QP400/QP400e

GxP bezeichnet übergreifend die klassischen Qualitätssicherungssysteme in den Bereichen Pharma, Chemie, Biotechnologie, Lebensmittel und Medizinprodukte sowie deren Zulieferer und Vertragspartner.

Die zahlreichen Gesetze, Leitfäden und Richtlinien, die bei der Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle insbesondere von Arzneimitteln und Wirkstoffen zu beachten sind, sind unter dem Begriff der "Guten Herstellungspraxis" oder "Good Manufacturing Practice" (GMP) zusammengefasst.

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

Dieser Kurs vermittelt Ihnen die Grundlagen der international vorgeschriebenen Qualitätssicherungssysteme in der regulierten Forschung und Entwicklung, kurz R&D.

Folgende Themen werden behandelt:

- Regulatorische Grundlagen der Guten Laborpraxis (GLP)
- Aufbau und Ablauforganisation einer GLP-Prüfeinrichtung: organisatorische, personelle und räumliche Voraussetzungen
- Standardarbeitsanweisungen, Prüfpläne; Dokumentation und Archivierung
- Audits und behördliche Inspektionen
- Einführung in die Gute Herstellungspraxis (GMP): Zulassung von Arzneimitteln; Regulatorische Grundlagen

- Funktionsträger im GMP-Umfeld; Qualitätsmanagement und Dokumentation
- Allgemeine Anforderungen:
  Personal, Hygiene, Räumlichkeiten und Ausrüstung
- Anforderungen in der Qualitätskontrolle:
  Qualifizierung & Validierung, Prüfmittelüberwachung, Spezifikationen
- Anforderungen in der Produktion:
  Reinigungsvalidierung, Change Control, Umgang mit Abweichungen "OOS"
- Audits & Inspektionen
- Freiwilliger Abschlusstest zur Überprüfung der Wirksamkeit der Schulungsmaßnahme

Angesprochen sind Studierende, Doktoranden und Postdocs, die bereits im Bereich Pharma, Biotech und Life-Sciences forschen oder sich in diese Richtung orientieren möchten und die GxP-Regeln kennen und anwenden müssen.

| | |
|---|---|
| Dozenten: | Professor Dr. Jürgen Pomp<br>Hochschule Bonn-Rhein-Sieg, FB Angewandte Naturwissenschaften, Qualitätssicherung und Forensische Analytik, Rheinbach<br><br>Dipl.-Chem. Carsten Buschmann<br>QA Manager, Global Quality Assurance in Research & Development<br>Bayer AG, Wuppertal |
| **09. – 10.11.2021** | 2 Tage<br>Beginn erster Kurstag: 08:45 Uhr<br>Ende letzter Kurstag: 16:45 Uhr |
| Veranstaltungsort: | Karlsruher Institut für Technologie (KIT)<br>Campus Nord<br>Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt (FTU)<br>Hermann-von-Helmholtz-Platz 1<br>76344 Eggenstein-Leopoldshafen |
| Kurspreis: | 470,— EUR |
| Anmeldung: | Anmeldung zur Präsenzveranstaltung QP400<br><br>Anmeldung zur Onlineschulung QP400e |

| Audits im GxP-regulierten Umfeld | QP332/QP332e |
|---|---|

Audits sind fundamentale Instrumente zur Überprüfung der Wirksamkeit des eigenen Managementsystems. Sie unterstützen eine Organisation dabei, die Qualität ihrer Produkte oder Dienstleistungen sicherzustellen und kontinuierlich zu verbessern.

Ziel dieses Kurses ist es, den Teilnehmenden die Kompetenz zu vermitteln, ein Audit vorzubereiten, erfolgreich durchzuführen und nachzubereiten. Dabei werden die Seiten aus Sicht des Auditierenden und auch des Auditee betrachtet. Mit dem regulierten Umfeld der pharmazeutischen Industrie als Ausgangspunkt wird das Augenmerk auch auf ausgewählte Aspekte der Kommunikation während und nach dem Audit sowie schwierige Gesprächs situationen und Themen der Konfliktbewältigung gelegt.

Folgende Themen werden behandelt:

- Einführung: Definitionen, Konzepte und rechtliche Grundlagen rund um das Audit
- Vorbereitung: Das Audit-Programm und die Audit-Planung – das Wann, Wie und Warum?
- Durchführung: Worauf muss geachtet werden? Wie dokumentiert man seine Beobachtungen (Findings)?
- Kommunikation: Grundlagen – Bedürfnisse erkennen und sich auf den Auditee einstellen; Konfliktsituationen lösen
- Nachbereitung: Von der Abschlussbesprechung über den Auditbericht zur Umsetzung von abgeleiteten Maßnahmen (CAPA)

| | |
|---|---|
| **Dozent:** | Dr. Simon Pflug,<br>Senior GxP IT Auditor, R&D Quality<br>Bayer AG, Wuppertal |
| **12.11.2021** | 1 Tag<br>08:45 Uhr - 16:30 Uhr |
| Veranstaltungsort: | Karlsruher Institut für Technologie (KIT)<br>Campus Nord<br>Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt (FTU)<br>Hermann-von-Helmholtz-Platz 1<br>76344 Eggenstein-Leopoldshafen |
| Kurspreis: | 235,— EUR (ermäßigte Gebühr für Studierende und Graduierte) |
| Anmeldung: | Anmeldung zur Präsenzveranstaltung QP332<br>Anmeldung zur Onlineschulung QP332e |

| Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme im analytischen Labor | QL340/QL340e |
|---|---|

Die Kursteilnehmer erwerben die Kompetenz, Daten und computergestützte Systeme bezüglich ihrer Kritikalität im regulierten Umfeld zu bewerten und Konzepte zur Datenintegrität aufzubauen. Ferner lernen sie, Validierungen einfacher computergestützte Systeme durchzuführen.

Hierzu erwerben die Teilnehmer Kenntnisse über nationale und internationale Vorgaben aus den für Forschung und Entwicklung, sowie Produktion relevanten Qualitätssystemen der „Guten Laborpraxis" (GLP) und der „Guten Herstellungspraxis" (GMP).

Folgende Themen werden behandelt:

- Anforderungen an die Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme
  - Regulatorische Grundlagen der Validierung (FDA 21 CFR Part 11, GAMP, EU GMP Annex 15 und 11, OECD-Konsensusdokumente, Inspektoren-Handbuch)
  - Grundprinzipien (ALCOA) und regulatorische Grundlagen (AMG / AMWHV, EU-GMP, MHRA, WHO, FDA)
  - Datentypen
  - Risikobasierte Klassifizierung der computergestützten Systeme (GAMP)
  - Risiko- und lebenszyklusbasierter Ansatz für den Umgang mit Daten
  - Qualitätssicherung im Validierungsprozess
  - Kontrollstrategien: Audit Trails und deren regelmäßige Prüfung
  - Testplanung, Testtypen und Fehlerbewertung; Praxisbeispiele
  - Erfahrungen aus Audits und Inspektionen

| | |
|---|---|
| **Dozent:** | Dipl.-Chem. Carsten Buschmann<br>QA Manager, Global Quality Assurance in Research & Development<br>Bayer AG, Wuppertal |
| **11.11.2021** | 1 Tag<br>08:45 Uhr - 16:45 Uhr |
| Kurspreis: | 235,— EUR (ermäßigte Gebühr für Studierende und Graduierte) |
| Anmeldung: | Anmeldung zur Präsenzveranstaltung QL340<br>Anmeldung zur Onlineschulung QL340e |

| Kontakt | |
|---|---|
| Auskunft: | Frau Marjana Serdarusic<br>☎ 0721 608-24350<br>E-Mail: marjana.serdarusic∂kit.edu |
| Fachliche Beratung: | Frau Dr. Cornelia Kautt<br>☎ 0721 608-24488<br>E-Mail: cornelia.kautt∂kit.edu |
| Zentrales Postfach: | QM@ftu.kit.edu |
| Abmeldung vom FTU-Mailservice: | Wenn Sie zukünftig vom FTU keine E-Mail-Werbung mehr erhalten möchten, informieren Sie uns mit einem Klick hier. |

Wir würden uns sehr über Ihren Besuch in unserem Haus freuen.

Mit freundlichen Grüßen
Ihre Kursleitung

**Karlsruher Institut für Technologie (KIT)**
Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt (FTU)

Campus Nord, Gebäude 0101
Hermann-von-Helmholtz-Platz 1
76344 Eggenstein-Leopoldshafen

Fon: +49 721 608-24801
Fax: +49 721 608-24857
E-Mail: mailservice∂ftu.kit.edu
http://www.fortbildung.kit.edu

KIT – Die Forschungsuniversität in der Helmholtz-Gemeinschaft