

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:

- Regulatorische Grundlagen: Chemikaliengesetz, Arzneimittelgesetz, OECD-Konsensudokumente, 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 und Nachbearbeitung

Angesprochen sind Prüfleitungen, Inspektor:innen und 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:

24.04.2024,

06.11.2024

Kurspreis⁽¹⁾: 500 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] 27.11.2023