

GOOD LABORATORY PRACTICE

EINTÄGIGES GLP BASISTRAINING

GUTE LABORPRAXIS - GRUNDLAGEN - REGELWERKE – UMSETZUNG
MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK – CAST GMBH



Grundlagen

Die Gute Laborpraxis ist ein Qualitätssicherungs- und Dokumentationssystem, das der staatlichen Überwachung unterliegt und auf strengen gesetzlichen Regeln basiert.

GLP-pflichtige Prüfungen sind nicht-klinische experimentelle, gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen für Arzneimittel, Chemikalien und Pflanzenschutzmittel etc.

Programm 1. Juni 2006

- 9.00 Gute Laborpraxis - Grundlagen
- GLP-System in Österreich
 - Anwendungsbereiche von GLP
 - Aktuelle Regelwerke und Entwicklungen
- 10.00 Neue GLP-Forderungen - Revidierte OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis (Teil 1)
- Neue Begriffe und Definitionen
Prüfeinrichtung – Prüfstandort
Prüfsystem - Prüfgegenstand
 - Organisation der Prüfeinrichtung
Minimalanforderungen, Aufgaben der Leitung, der Prüfleiter und der Qualitätssicherung
- 11.00 Neue GLP-Forderungen - Revidierte GLP-Grundsätze (Teil 2)
- GLP-gerechte Räumlichkeiten für Labor, Lager, Prüfsysteme, Archiv
 - Überwachung von Geräten
 - Anforderungen an Computersysteme
 - SOPs – Standard Operating Procedures
 - Handhabung von Materialien, Prüf- und Referenzgegenständen
 - Einrichtungen für Prüfsysteme (nur bei Bedarf)

- 12.30 Definition und Dokumentation von Rohdaten
- Was sind Rohdaten? Offizielle und „eigene“ Festlegungen
 - Welche Rohdaten müssen erhoben werden?
 - Wie müssen Rohdaten aufgezeichnet bzw. dokumentiert werden?
 - Typische Fehler beim Erheben von Rohdaten
 - US Patentrechtliche Anforderungen zum Führen von Laborbüchern
- 13.00 Mittagspause
- 14.00 Planung, Durchführung und Dokumentation von GLP Prüfungen
- Master Schedule Sheet
 - Abgrenzung:
GLP Prüfung - „GLP-konforme Prüfung“
 - Prüfplan vs. SOP
 - Was muss im Prüfplan beschrieben sein?
 - Umgang mit Änderungen und Abweichungen
 - Erstellen und Überprüfen des Abschlussberichts
- 15.00 Praxisübung:
Aufbau einer Prüfungsdokumentation
- Was zeichnet eine gute Dokumentation aus?
 - Erarbeiten der Struktur für die Dokumentation einer analytischen GLP Prüfung
 - Diskussion der Ergebnisse
- 16.00 Archivierung
- Problematik der Archivierung
 - Was muss nach GLP archiviert werden?
 - Organisation des Unterlagenarchivs
 - Aufbewahrung von Proben und Mustern
- 16.30 Erfahrungen aus GLP Inspektionen
- Häufige Mängel
 - Sichere Vorbereitung
- 17.00 Ende des Trainings

Kontakt:
isomehr GmbH
Mainzer Straße 139/141
D-66121 Saarbrücken
www.isomehr.com

Weitere Informationen:
Ihr Ansprechpartner ist Dr. Andreas Roth
Tel. +49 (0) 6 81.959 32.20
Fax +49 (0) 6 81.959 32.45
e-mail: andreas.roth@isomehr.com