

# GMP-Inhouse Training

---

**52 Basis- und Spezial-Trainings von 13 Referenten**

- Pharma-/Wirkstoffproduktion
- Qualitätskontrolle
- Validierung
- Computervalidierung
- Galenik
- Lager
- Pharmatechnik
- Administration
- Microsoft® Office-Anwendungen
- Drug Regulatory Affairs



# GMP-Training in Ihrem Unternehmen

Sehr geehrte Damen und Herren,

CONCEPT HEIDELBERG ist Europas größte Weiterbildungsorganisation im Bereich der GMP-Compliance.

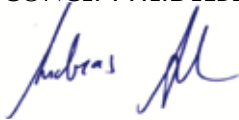
Neben mehr als 240 offenen Seminaren in 10 Ländern organisieren wir europaweit für alle namhaften pharmazeutischen Unternehmen Inhouse-Trainings. Jeder Teilnehmer erhält ein **international anerkanntes Zertifikat** von Concept Heidelberg.

Der vorliegende Prospekt zeigt eine kleine Auswahl aus unserer Themenpalette.

Sie wollen ein individuell auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Training? Kein Problem, gerne stellen wir Ihnen individuelle Schulungen zusammen.

Wir würden uns über Ihre Kontaktaufnahme sehr freuen.

Mit freundlichen Grüßen  
CONCEPT HEIDELBERG



Dr. Andreas Mangel  
Fachbereichsleiter Inhouse-Training  
mangel@concept-heidelberg.de

Sie finden weitere Informationen  
sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings  
mit Zeitplan im Internet:  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Auszug aus unserem Angebot

### Produktion

---

- GMP-Basis-Training **Pharmaproduktion** Seite 4
- GMP-Basis-Training **Hygiene** Seite 5

### Wirkstoffproduktion

---

- GMP-Basis-Training **Wirkstoffproduktion** Seite 6

### Validierung / Computervalidierung

---

- GMP-Basis-Training **Validierung/Qualifizierung** Seite 7
- GMP-Basis-Training **Validierung computergestützter Systeme** Seite 8

### Bereichsübergreifende Trainings

---

- GMP-Spezial-Training **OOS/Failure Investigation** Seite 9

### Qualitätskontrolle

---

- GMP-Basis-Training **Qualitätskontrolle** Seite 10

### Galenische Entwicklung, Lager und Technik

---

- GMP-Basis-Training **Technik** Seite 11

Gerne senden wir Ihnen die Inhalte und Zeitpläne weiterer Schulungen. Nutzen Sie dafür einfach das Faxformular auf der Rückseite dieser Broschüre - dort finden Sie alle Inhouse-Schulungen aufgelistet.

## Von Praktikern für Praktiker



Ulrich Bieber, Physiker

**Praxiserfahrung:** mehrjährige Erfahrung im Anlagenbau, Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering bei Boehringer Ingelheim



Friederike Gottschalk, Informatikerin

**Praxiserfahrung:** Software-Entwicklungsingenieur, Qualitätssicherung, Beraterin für CSV bei Chemengineering



Dr. Josef M. Hofer, Apotheker

**Praxiserfahrung:** u.a. Leiter Bereich International Drug Regulatory Affairs der Klinge Pharma; Lehrbeauftragter der Universität Bonn im Studiengang Master for Regulatory Affairs



Dr. Andreas König, Apotheker

**Praxiserfahrung:** u.a. Vice President Global Quality Operations Animal Health bei Schering Plough.



Dr. Jörg Neumann, Chemiker

**Praxiserfahrung:** fast 20 Jahre Erfahrung in der Pharmaindustrie, u.a. im Bereich R&D bei Abbott und Leitung Qualitätssicherung bei Novartis Vaccines & Diagnostics



Dr. Karl-Friedrich Nieth, Mikrobiologe

**Praxiserfahrung:** u.a. langjähriger Leiter der Mikrobiologie der Boehringer Mannheim GmbH



Sven Pommeranz, Biologe

**Praxiserfahrung:** Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, Leiter der Validierungsgruppe



Dr. Heinrich Prinz, Chemiker

**Praxiserfahrung:** u.a. Biotest AG, Leiter des Zentralbereichs Qualitätssicherung



Wolfgang Rosenkranz, Dipl. Psychologe

**Praxiserfahrung:** Ausbildung zum Verhaltenstrainer Vorstand der Team Connex AG



Wolfgang Rudloff, Dipl.Ing., Geprüfter Sachverständiger für Reinraum- und GMP-Management

**Praxiserfahrung:** u.a. Technischer Leiter Produktion bei Gödecke/Freiburg.



Dr. Berthold Stemmler, Chemiker

**Praxiserfahrung:** u.a. Solvay Pharmaceuticals und Boehringer Mannheim, 25 Jahre Erfahrung in allen Bereichen der pharmazeutischen Entwicklung



Dr. Thomas Trantow, Chemiker

**Praxiserfahrung:** u.a. Henning Berlin GmbH; Leiter analytische Entwicklung, stellv. Kontrollleiter



Dr. Hans Peter Volkland, Chemiker

**Praxiserfahrung:** mehrere Jahre im R&D-Bereich und in verschiedenen Quality-Positionen tätig,

## Zielsetzung

Den Mitarbeitern müssen die GMP-Regeln bekannt sein. Dem Verständnis und der Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeiter kommt entscheidende Bedeutung zu. Das eintägige GMP-Basis-Training ist speziell für Mitarbeiter konzipiert, die erstmalig mit GMP in Kontakt kommen oder noch relativ wenig GMP-Kenntnisse besitzen. Es dient ferner der Auffrischung von GMP-Grundkenntnissen. Neben einem grundlegenden Überblick über alle wichtigen GMP-Aspekte wird das Thema Hygiene ausführlich behandelt und mittels eines Workshops vertieft.

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter in der Pharmaproduktion, insbesondere diejenigen, die bisher wenige oder noch keine GMP-Schulungen erhalten haben bzw. an einer Wissens-auffrischung interessiert sind. Sie kann somit auch Basis für weiterführende GMP-Spezial-Trainings sein.

## Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von € 2.290,- und einer Pauschale von € 40,- je Teilnehmer, die sich auf € 25,- reduziert, wenn Sie die Schulungsunterlagen selbst kopieren.

## Zeitplan

08.30 – 09.30 h

**Grundlagen von GMP / Anforderungen an das Personal**

09.30 – 11.00 h

**Personalhygiene und Produktionshygiene**

11.00 – 11.15 h Pause

11.15 – 12.00 h

**Produktion / Vermeidung von Verwechslungen und Untermischungen**

12.00 – 12.30 h Mittagspause

12.30 – 13.00 h

**Reinigung und Desinfektion**

13.00 – 14.00 h

**Workshop Hygiene, Gruppenarbeit und Präsentation**

14.00 – 15.00 h

**Dokumentation / Lesen und Befolgen von Vorschriften / Umgang mit Abweichungen**

15.00 – 15.15 h Pause

15.15 – 16.00 h

**Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung  
Räumlichkeiten – Ausrüstung – Instandhaltung/Wartung  
Selbstinspektion**

16.00 – 16.30 h

**Abschlussdiskussion / Lernzielkontrolle**

## Hygiene

---

### Zielsetzung

Kenntnisse der Hygiene sind für jeden Mitarbeiter der Pharmaproduktion unabdingbar. Nur eine hygienisch einwandfreie Arbeitsweise garantiert die Qualität der hergestellten Arzneimittel.

Das Basis-Training Hygiene vermittelt diese für jeden Mitarbeiter geforderten Grundqualifikationen und vermittelt im Wechsel von Vortrag und Workshop effektiv die geforderten hygienischen Verhaltensregeln.

### Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter in der Pharmaproduktion, die regelmäßig in Hygieneangelegenheiten geschult werden müssen.

### Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von € 2.290,- und einer Pauschale von € 40,- je Teilnehmer, die sich auf € 25,- reduziert, wenn Sie die Schulungsunterlagen selbst kopieren.

### Zeitplan

08.30 – 10.00 h

**GMP-Grundlagen / Auffrischung von Grundkenntnissen**

10.00 – 10.15 h Pause

10.15 – 11.15 h

**Reinheitskategorien / Anforderungen an die Produkte**

11.15 – 12.15 h

**Kontaminationsursachen, Auswirkungen und Präventivmaßnahmen**

12.15 – 12.45 h Mittagspause

12.45 – 13.45 h

**Gruppenarbeit zum Thema Hygiene**

13.45 – 14.45 h

**Grundlagen der Personalhygiene**

14.45 – 15.00 h Pause

15.00 – 15.45 h

**Hygieneplan, Zonenkonzept**

15.45 – 16.30 h

**Erfolgskontrolle mit Übungen**

16.30 – 16.45 h

**Abschlussdiskussion**



# Wirkstoffproduktion

---

## Zielsetzung

Die Beachtung und Umsetzung von GMP im Wirkstoffbetrieb kann nur durch einen ausreichenden Kenntnisstand der Mitarbeiter gewährleistet werden. Die Forderung von Personalschulungen ergibt sich auch bereits aus den relevanten GMP-Regularien. Deren Umsetzung ist im Arzneimittelbereich durch den EG-GMP-Leitfaden und durch die AMWHV bereits gesetzlich verankert. Die Vorgaben der GMP-gerechten Wirkstoffherstellung sind beschrieben in dem weltweit harmonisierten ICH Q7A Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, der inzwischen als Teil II des EG-GMP-Leitfadens veröffentlicht wurde (vormals Annex 18 des Leitfadens). In diesem Basis-Training werden die Anforderungen, die sich aus dem ICH Q7-Guide ergeben, dargestellt und Hinweise für die Umsetzung in die Praxis gegeben.

## Zielgruppe

Das Basis-Training richtet sich an alle Mitarbeiter in der Produktion von pharmazeutischen Wirkstoffen.

## Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von € 2.290,- und einer Pauschale von € 40,- je Teilnehmer, die sich auf € 25,- reduziert, wenn Sie die Schulungsunterlagen selbst kopieren.

## Zeitplan

08.30 – 09.30 h

**GMP-Grundlagen (Definitionen, Regelwerke)**

09.30 – 10.30 h

**ICH Q7: Vorgaben und Umsetzung (Teil 1)**

10.30 – 10.45 h Kaffeepause

10.45 – 11.45 h

**ICH Q7: Vorgaben und Umsetzung (Teil 2)**

11.45 – 12.15 h

**Änderungskontrollverfahren**

12.15 – 13.15 h Mittagspause

13.15 – 13.45 h

**Behördeninspektionen beim Wirkstoffhersteller**

13.45 – 14.15 h

**Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung**

14.15 – 15.15 h

**GMP-gerechte Dokumentation**

15.15 – 15.30 h Kaffeepause

15.30 – 16.15 h

**Personalhygiene, Betriebshygiene**

16.15 – 16.45 h

**Räumlichkeiten und Ausrüstung**

16.45 – 17.15 h

**Abschlussdiskussion**

## Validierung/Qualifizierung

---

### Zielsetzung

Pharmaregularien sowie Behördeninspektoren sehen in qualifizierten Anlagen und validierten Prozessen einen wichtigen Punkt der Erzeugung bzw. Erhaltung pharmazeutischer Qualität. Häufig stellt sich den Verantwortlichen und Durchführenden die Frage, wie die allgemein gültigen Forderungen in die betriebliche Praxis umgesetzt werden können. An verschiedenen Beispielen werden die Teilnehmer die Gestaltung und Durchführung der Maßnahmen in Workshops erarbeiten.

### Zielgruppe

Das Basis-Training richtet sich an Mitarbeiter, die mit der Organisation, Durchführung und Dokumentation von Validierungsaufgaben betraut bzw. dafür verantwortlich sind.

### Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von € 2.290,- und einer Pauschale von € 40,- je Teilnehmer, die sich auf € 25,- reduziert, wenn Sie die Schulungsunterlagen selbst kopieren.

### Zeitplan

08.30 – 08.45 h

**Begrüßung und Vorstellungsrunde**

08.45 – 09.45 h

**Grundlagen der Qualifizierung**

09.45 – 10.15 h

**Validation Master Plan**

10.15 – 10.45 h Pause

10.45 – 11.15 h

**Risikoanalyse**

11.15 – 12.00 h

**Lastenheft, Pflichtenheft, Design-Qualifizierung DQ**

12.00 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 13.45 h

**FAT / SAT - Installations-Qualifizierung IQ**

13.45 – 14.15 h

**Funktions-Qualifizierung OQ / Leistungs-Qualifizierung PQ**

14.15 – 14.30 h Pause

14.30 – 15.45 h

**Workshop, Präsentation und Diskussion des Workshops**

15.45 – 16.15 h

**Prozessvalidierung**

16.15 – 16.45 h

**Aufrechterhaltung des qualifizierten/validierten Zustandes**

16.45 – 17.00 h

**Abschlussdiskussion**

## Validierung computergestützter Systeme

---

### Zielsetzung

Das 2-Tages Basis-Training gibt einen umfassenden Überblick über den Lebenszyklus der Computervalidierung. Aufbauend auf den aktuellen regulatorischen Anforderungen werden die verschiedenen Phasen im Lebenszyklus vorgestellt (Spezifikationen – Supplier - Audits – Risikobewertung – Testen – Änderungsmanagement). Übungen zur Erstellung GMP-gerechter Spezifikationen und Bewertung von Dokumenten im Rahmen der retrospektiven Validierung ergänzen die Vorträge.

### Zielgruppe

Das Training richtet sich an Mitarbeiter, die computergestützter Systeme validieren, wie z.B. in Produktion, Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle, Informatik und Technik. Es ist ebenso geeignet für Mitarbeiter von Unternehmen, die Anwendungssysteme und/oder computergestützte Anlagen für die pharmazeutische Industrie liefern.

### Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von € 3.990,- und einer Pauschale von € 40,- je Teilnehmer, die sich auf € 25,- reduziert, wenn Sie die Schulungsunterlagen selbst kopieren.

### Zeitplan Tag 1

- 09.00 – 09.30 h  
**Begrüßung, Einführung und gegenseitige Vorstellung**
- 09.30 – 10.30 h  
**Grundlagen der Validierung computergestützter Systeme**
- 10.30 – 10.45 h Pause
- 10.45 – 12.00 h  
**Grundlagen der Validierung computergestützter Systeme**
- 12.00 – 12.30 h  
**Internationale Vorschriften und Richtlinien**
- 12.30 – 13.30 h Mittagessen
- 13.30 – 14.15 h  
**System-Lebenszyklus**
- 14.15 – 15.00 h  
**Validierungsplanung**
- 15.00 – 15.20 h Pause
- 15.20 – 16.00 h  
**Systemanforderungen**
- 16.00 – 17.00 h  
**Übung zur Entwicklung „guter“ System-Anforderungen**

### Zeitplan Tag 2

- 08.30 – 09.30 h  
**Fragestunde**
- 09.30 – 10.15 h  
**Testen zur Validierung**
- 10.15 – 10.30 h Kaffeepause
- 10.30 – 11.15 h  
**Änderungs-Management**
- 11.15 – 12.00 h  
**Elektronische Datensätze und Unterschriften**
- 12.00 – 12.30 h  
**Hersteller-Auditierung**
- 12.30 – 13.15 h Mittagessen
- 13.15 – 14.00 h  
**Dokumentation der System-Validierung**
- 14.00 – 14.45 h  
**Übung zur Dokumentation einer retrospektiven Validierung**
- 14.45 – 15.00 h Kaffeepause
- 15.00 – 16.00 h  
**Auswertung und Diskussion der Übung**
- 16.00 – 16.45 h  
**Risiko-Management**
- 16.45 – 17.00 h  
**Zusammenfassung und Ausblick**

Dieses Training wird auch als 1-Tages-Training zum Preis von € 2.290,- angeboten

## OOS/Failure Investigation

---

### Zielsetzung

Bei der Durchführung von spezifikationsgerechten Prüfungen während der Produktion oder bei der Qualitätskontrolle können Ergebnisse Werte außerhalb den Vorgaben (Spezifikation) liefern (OOS, Out of Specification). Der Umgang mit den OOS-Ergebnissen und die damit verbundene weitere Verwendung der pharmazeutischen Produkte muss geregelt sein. Es ist ein Verfahren festzulegen, nach dem eine Entscheidungsfindung für das OOS-Ergebnis durchgeführt wird. Die rechtlich verantwortliche Person muss dann über das weitere Vorgehen mit der Charge auf Basis der Bewertung des OOS-Wertes entscheiden. Ziel des Spezial-Trainings ist es, neben der SOP gerechten Abarbeitung von OOS-Ergebnissen auch Kenntnisse und Durchführung in Hinblick auf Failure Investigation zu vermitteln. Die Hilfestellung für der Erstellung notwendiger SOPs und deren Anwendung ist mit Gegenstand der Schulung.

### Zielgruppe

Mitarbeiter und Führungskräfte aus den GMP-regulierten Bereichen (Herstellung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Technik).

### Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von € 2.290,- und einer Pauschale von € 40,- je Teilnehmer, die sich auf € 25,- reduziert, wenn Sie die Schulungsunterlagen selbst kopieren.

### Zeitplan

08.30 – 08.45 h

**Einführung, Vorstellungsrunde**

08.45 – 10.00 h

**Regulatorische Grundlagen/Das Barr-Urteil**

10.00 – 10.30 h Kaffeepause

10.30 – 11.30 h

**OOS in der Produktion**

11.30 – 12.30 h

**Änderungen in der Herstellung**

12.30 – 13.30 h Mittagspause

13.30 – 14.30 h

**OOS in der Technik**

14.30 – 15.30 h

**Failure Investigation, Durchführung und Dokumentation**

15.30 – 15.45 h Kaffeepause

15.45 – 16.45 h

**Erstellung und Inhalte einer SOP für OOS und Failure Investigation**

16.45 – 17.00 h

**Abschlussdiskussion**



# Qualitätskontrolle

---

## Zielsetzung

Die Schulung aller Personen, die Aufgaben in den Kontrolllaboratorien zu erfüllen haben, ist eine der Kernforderungen des EG-GMP-Leitfadens. Ziel dieses Basis-Trainings ist es deshalb, die Mitarbeiter mit den Inhalten und der Interpretation der für die Qualitätskontrolle relevanten GMP-Regelwerke vertraut zu machen und deren Umsetzung in der Praxis zu fördern.

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter der Qualitätskontrolle. Hierbei werden kompakt an einem Tag die für die Qualitätskontrolle wichtige Themen, sowohl aus europäischer Sicht als auch vor dem Hintergrund aktueller FDA-Anforderungen dargestellt und diskutiert.

## Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von € 2.290,- und einer Pauschale von € 40,- je Teilnehmer, die sich auf € 25,- reduziert, wenn Sie die Schulungsunterlagen selbst kopieren.

## Zeitplan

08.30 – 08.45 h

**Einführung, Vorstellungsrunde**

08.45 – 09.15 h

**GMP-Regelwerke und grundlegende GMP-Anforderungen**

09.15 – 10.00 h

**Aspekte der Qualitätssicherung: Qualitätsmanagementsystem, Personal, Prüfung im Lohnauftrag und Selbstinspektion**

10.00 – 10.30 h Kaffeepause

10.30 – 11.00 h

**Probenahme**

11.00 – 12.00 h

**Kalibrierung und Qualifizierung analytischer Geräte**

12.00 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 14.00 h

**Dokumentation in der Qualitätskontrolle**

14.00 – 14.30 h

**Reagenzien, Standards und Referenzsubstanzen**

14.30 – 15.00 h Kaffeepause

14.30 – 15.15 h

**ICH-Anforderungen an die Validierung analytischer Methoden**

15.15 – 16.00 h

**Handhabung von abweichenden Analyseergebnissen (Out of Specification Results)**

16.00 – 16.30 h

**Abschlussbesprechung**

### Zielsetzung

Bei der GMP-gerechten Herstellung von Arzneimitteln kommt sowohl der Anlagen- und Gebäudetechnik als auch der Qualifikation der Mitarbeiter große Bedeutung zu. Der EG-GMP-Leitfaden fordert, dass neben dem pharmazeutischen Personal auch technisches Personal und Wartungspersonal in den Grundlagen und der Anwendung der GMP-Regeln geschult sein muss.

Das Basis-Training wird deshalb zum einen die Grundlagen von GMP und Hygiene darstellen und deren Wichtigkeit für die tägliche Praxis verdeutlichen. Zum anderen wird das Training speziell die GMP-Aspekte in den Vordergrund rücken, mit denen technische Mitarbeiter in ihrer täglichen Praxis in Berührung kommen.

### Zielgruppe

Das Basis-Training richtet sich an alle Mitarbeiter aus dem Bereich der Pharmatechnik. Angesprochen werden dabei sowohl Betriebsingenieure und technisches Personal aus der Pharmaproduktion sowie Mitarbeiter aus angrenzenden technischen Bereichen.

### Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.290,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer, die sich auf EUR 25,- reduziert, wenn Sie die Schulungsunterlagen selbst kopieren.

### Zeitplan

08.30 – 08.35 h

**Begrüßung / Einführung**

08.35 – 10.00 h

**Grundlagen, Gesetze und Regelwerke**

10.00 – 10.15 h Kaffeepause

10.15 – 11.00 h

**Personal/Personalhygiene/Reinräume**

11.00 – 11.30 h

**Räumlichkeiten / Ausrüstungen (Utilities and Facilities)**

11.30 – 12.00 h

**GMP-Bewertung: Durchführung einer Risikoanalyse mit praktischen Übungen**

12.00 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 13.45 h

**GMP-Dokumentation in der Technik**

13.45 – 14.45 h

**Grundlagen der Qualifizierung**

14.45 – 15.00 h Kaffeepause

15.00 – 16.15 h

**Instandhaltung/Wartung/ Kalibrierung**

16.15 – 16.30 h

**Abschlussdiskussion**

Wir interessieren uns für folgende Inhouse-Trainings und bitten Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen:

## Pharmaproduktion

- GMP-Basis-Training **Pharmaproduktion**
- GMP-Basis-Training **Verpackung**
- GMP-Basis-Training **Hygiene**
- GMP-Basis-/Spezial-Training **nicht-sterile Produktion**
- GMP-Basis-/Spezial-Training **sterile Produktion**
- GMP-Spezial-Training **Verpackung**
- GMP-Spezial-Training **Hygiene**

## Wirkstoffproduktion

- GMP-Basis-Training **Wirkstoffproduktion**
- GMP-Spezial-Training **Risikoanalyse und Validierung in der Wirkstoffproduktion**
- GMP-Spezial-Training **Reinigungsvalidierung in der Wirkstoffproduktion**
- GMP-Basis-Training **Qualitätskontrolle in der Wirkstoffherstellung**

## Galenische Entwicklung, Lager und Technik

- GMP-Basis-Training **Galenische Entwicklung**
- GMP-Basis-Training **Lager**
- GMP-Basis-Training **Pharmatechnik**
- GMP-Spezial-Training **Pharmatechnik**
- GMP-Spezial-Training **Reinraumtechnik**

## Validierung

- GMP-Basis-Training **Validierung/Qualifizierung**
- GMP-Spezial-Training **Risikoanalyse und Validierung in der Pharmaproduktion**
- GMP-Spezial-Training **Reinigungsvalidierung in der Pharmaproduktion**

## Computervalidierung

- GMP-Spezial-Training **Risikomanagement bei der Validierung computergestützter Systeme**
- GMP-Basis-Training **Validierung computergestützter Systeme**
- GMP-Spezial-Training **Electronic Records / Electronic Signatures**
- GMP-Spezial-Training **GAMP® 5**

## Drug Regulatory Affairs

- GMP-Basis-Training **Drug Regulatory Affairs**

## Bereichübergreifende Trainings

- GMP-Basis-Training **Dokumentation**
- GMP-Spezial-Training **Change Control Management**
- GMP-Spezial-Training **OOS/Failure Investigation**
- GMP-Basis-Training **Administration**
- GMP-Spezial-Training **Erfolgreich schulen**
- GMP-Spezial-Training **QM-Systeme nach GMP und ISO 9000**
- GMP-Spezial-Training **Inspektorent raining**
- GMP-Spezial-Training **Fehler- und Mängelmanagement**
- GMP-Spezial-Training **Organisation von Betriebsabläufen**
- GMP-Spezial-Training **Elemente eines pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems**
- GMP-Spezial-Training **Risikomanagement gemäss ICH Q9**

## Qualitätskontrolle

- GMP-Basis-Training **Qualitätskontrolle**
- GMP-Spezial-Training **Pharmazeutische Mikrobiologie**
- GMP-Basis-Training **ICH-konforme Validierung analytischer Methoden**
- GMP-Spezial-Training **ICH-konforme Validierung analytischer Methoden**
- GMP-Spezial-Training **FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle**
- GMP-Spezial-Training **Gerätequalifizierung in der Analytik**
- GMP-Spezial-Training **HPLC im GMP-Labor**
- GMP-Spezial-Training **Stabilitätsprüfung in Entwicklung und Qualitätskontrolle**
- GMP-Spezial-Training **Transfer analytischer Methoden**
- GMP-Spezial-Training **Projektarbeit in der Analytik**
- GMP-Spezial-Training **Statistik für die Qualitätskontrolle**
- GMP-Spezial-Training **Qualität in der Analytik**

## Microsoft®-Office-Anwendungen

- GMP-Spezial-Training **Statistik mit MS-EXCEL®**
- GMP-Spezial-Training **Datenauswertung mit MS-EXCEL®**
- GMP-Spezial-Training **MS-EXCEL® unter GMP-Bedingungen**
- GMP-Spezial-Training **MS-ACCESS® unter GMP-Bedingungen**
- GMP-Spezial-Training **MS-WORD® für fortgeschrittene Vielnutzer**

MS-Word und MS-Excel sind eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation.  
GAMP® is a trademark of ISPE - <http://www.ispe.org/gamp5>

## Absender:

Name

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

CONCEPT HEIDELBERG, Dr. Andreas Mangel, Postfach 101764, D-69007 Heidelberg, Telefon 06221/84 44-0,  
Telefax 06221/84 44 34, E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), Internet: [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)