



sekulab



Trainings-Spezialist
für Laborpersonal

Vor Ort Seminar
Unser Know-how
kommt zu Ihnen!

**Kursprogramm
GMP/GLP**

GMP/GLP

sekulab Schulungen

sekulab gibt durch seine Schulungsmaßnahmen und hochqualifizierten Referenten Fachwissen an die Mitarbeiter Ihres Unternehmen bzw. Ihres Labors weiter. Es ist unser Anliegen, Ihre Mitarbeiter zu motivieren und gezielt zu trainieren. So bauen Sie Ihre Vorteile gegenüber Wettbewerbern weiter aus.

Holen Sie sich Ihre Schulung zu Ihnen. Sie erreichen dadurch höchste Effizienz sowie Wertschöpfung dank einer auf Ihre Anforderungen ausgerichteten Schulungsmaßnahme in der von Ihnen gewünschten Form.

Das Training vor Ort erspart Ihnen Reisezeit und -kosten und ermöglicht zudem eine auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittene Weiterbildung.

sekulab Vorbesprechung

Für uns ist es selbstverständlich auf Ihre Wünsche einzugehen. Ausreichend frühzeitig nehmen wir Ihre Anforderungen auf und passen die Inhalte der geplanten Schulung bedarfsgerecht an.

Ist es Ihr Wunsch spezielle Fragestellungen durch das Training zu klären, nehmen wir diese frühzeitig auf und binden die entsprechenden Lerninhalte ein. Ferner ist es unser Ziel, die Lernziele an das bereits vorhandene Wissen Ihrer Mitarbeiter anzupassen.

Was spricht für die Aus- und Weiterbildung Ihrer Mitarbeiter?

Die sekulab-Schulungsangebote sind auf die Interessen und Bedürfnisse von Laboren und Firmen dieser Ausrichtungen spezialisiert: Analytik, Biologie, GMP/GLP und Reinraum. Wir garantieren erfahrene Referenten, die »Ihre Sprache« sprechen und verstehen.

Die Schulung Ihrer Mitarbeiter ist wichtig und bietet diese Vorteile:

- Die Erweiterung der Wissensbasis Ihres Labors bzw. Ihres Unternehmens.
- Die weitere Verbesserung der Effizienz (damit auch der Wettbewerbsfähigkeit) Ihres Teams.

Und so erreichen Sie uns!

Lassen Sie uns gerne im Rahmen eines für Sie unverbindlichen Gesprächs Ihre Möglichkeiten, Vorteile und Nutzen detailliert klären. Wir freuen uns von Ihnen zu hören! Sie erreichen uns telefonisch via +41 (0) 79 330 4966 oder per eMail unter info@sekulab.ch.

Sie wünschen unser Angebot? Gerne!

Bitte senden Sie uns Ihre Anfrage, die Sie auf Seite 9 finden.

Qualitätsmanagement und -sicherung im Laborumfeld

Sie lernen die Grundlagen zu Qualitätsmanagement und -sicherung nach EU-GMP Leitfaden für das Labor- und Qualitätskontrollbereich kennen. Es werden Ihnen die wichtigsten Kapitel aus dem EU-GMP Leitfaden und aus weiteren Regelwerken aufgezeigt.

Inhalte

- Risikomanagement
- Regelwerke: EU-GMP Leitfaden, Good Manufacturing Practice (GMP), International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), European Medicines Agency (EMA)
- kompletten Überblick über die wichtigsten Tools im Qualitätsmanagement
- Dokumentationsmanagement
- Abweichungs- und Changemanagement
- Überblick über die wichtigsten Aufgaben der Qualitätssicherung

Teilnahmevoraussetzung

Dieser Kurs richtet sich an Teilnehmer in qualitätsverantwortlichen Positionen sowie an Laborleiter im qualitätsregulierten Umfeld.

Anzahl der Teilnehmer

6 bis max. 16. Für die Schulung erhalten die Teilnehmer eine Teilnahmebestätigung.

Dauer

Dieser Kurs kann als eintägige oder zweitägige Schulung gebucht werden.

08:30 – 16:30 Uhr, inkl. Pausen.

Hinweise

Sie können uns Ihre Fragen zum Schulungsthema vorgängig zustellen. Wir werden diese aufnehmen und am Schulungstag gemeinsam besprechen. Multiple Choice Fragen und Praxisbeispiele

Durchführung als Präsenzunterricht und Webinar.

Regulatorische Grundlagen im Laborumfeld

Die Schulung bietet Ihnen einen kompletten Überblick über die regulatorischen Anforderungen an Labor- und Qualitätskontrollbereiche. Es werden Ihnen die Schwierigkeiten eines qualitätsregulierten Labors aufgezeigt und die Wichtigkeit der Regelwerke im Qualitätsbereich dargestellt.

Sie erkennen die Herausforderungen der regulatorischen Ebene und können Allgemeine Konzepte im Bereich Qualifizierung in Ihrem Labor adaptieren.

Inhalte

- Anforderungen und Qualitätsgrundsätze
- Regelwerke: EU-GMP Leitfaden, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, Code of Federal Regulation (CFR), International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), European Medicines Agency (EMA), ISO/IEC 17025
- Auditaspekte
- Zulassungen
- Definition, Begriffe und Richtlinien

Teilnahmevoraussetzung

Dieser Kurs richtet sich an Teilnehmer in qualitätsverantwortlichen Positionen sowie an Laborleiter im qualitätsregulierten Umfeld.

Anzahl der Teilnehmer

6 bis max. 16. Für die Schulung erhalten die Teilnehmer eine Teilnahmebestätigung.

Dauer

Dieser Kurs kann als eintägige Schulung gebucht werden.

08:30 – 16:30 Uhr, inkl. Pausen.

Hinweise

Sie können uns Ihre Fragen zum Schulungsthema vorgängig zustellen. Wir werden diese aufnehmen und am Schulungstag gemeinsam besprechen. Multiple Choice Fragen und Praxisbeispiele

Durchführung als Präsenzunterricht und Webinar.

Personal-/ Hygienemanagement und Räumlichkeitsanforderungen

Sie erhalten einen Überblick über die Anforderungen des Kapitels 2 und 3 des EU-GMP Leitfadens über die folgenden Inhalte; Personalanforderung, Trainings-/ und Hygienemanagement und des letzteren die Räumlichkeitsanforderungen. Die einzelnen Themen werden jeweils mit den Anforderungen des Laborbereichs mit Beispielen aus der Praxis des Referenten diskutiert.

Inhalte

- Anforderungen an Schlüsselpositionen im GMP Umfeld
- Anforderungen Hygiene-/ und Trainingsmanagement im Laborbereich
- Anforderungen Räumlichkeiten im Labor und Qualitätskontrollbereich
- Risikobewertung, wie einfache Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

Teilnahmevoraussetzung

Dieser Kurs richtet sich an Teilnehmer in qualitätsverantwortlichen Positionen sowie an Laborleiter im qualitätsregulierten Umfeld.

Anzahl der Teilnehmer

6 bis max. 16. Für die Schulung erhalten die Teilnehmer eine Teilnahmebestätigung.

Dauer

Dieser Kurs kann als eintägige Schulung gebucht werden.

08:30 – 16:30 Uhr, inkl. Pausen.

Hinweise

Sie können uns Ihre Fragen zum Schulungsthema vorgängig zustellen. Wir werden diese aufnehmen und am Schulungstag gemeinsam besprechen. Multiple Choice Fragen und Praxisbeispiele

Durchführung als Präsenzunterricht und Webinar.

Methodenvalidierung

Die Validierung ist ein wichtiges Instrument in der Qualitätssicherung. In dieser Schulung erhalten Sie einen Überblick über die Methodenvalidierung nach Annex 15 des EU-GMP Leitfadens. Nebst den Voraussetzungen für eine Methodenvalidierung lernen Sie am Beispiel einer Gerätequalifizierung wie die Akzeptanzkriterien mit einbezogen werden.

Inhalte

- Methodenvalidierungen nach EU-GMP Leitfaden, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- Gerätequalifizierung
- Trainings-/ Abweichungsmanagement
- Dokumentenmanagement

Teilnahmevoraussetzung

Dieser Kurs richtet sich an Teilnehmer in qualitätsverantwortlichen Positionen sowie an Laborleiter im qualitätsregulierten Umfeld.

Anzahl der Teilnehmer

6 bis max. 16. Für die Schulung erhalten die Teilnehmer eine Teilnahmebestätigung.

Dauer

Dieser Kurs kann als eintägige oder zweitägige Schulung gebucht werden.

08:30 – 16:30 Uhr, inkl. Pausen.

Hinweise

Sie können uns Ihre Fragen zum Schulungsthema vorgängig zustellen. Wir werden diese aufnehmen und am Schulungstag gemeinsam besprechen. Multiple Choice Fragen und Praxisbeispiele

Durchführung als Präsenzunterricht und Webinar.

Umgang mit Abweichungen

Sie lernen die Grundlagen im Umgang mit Abweichungen kennen. Sie erkennen die Bedeutung eines Systems zur Erfassung, Weiterverfolgung sowie Analysen von Abweichungen und können Konzepte und Verfahren im Bereich des Abweichungsmanagements in Ihrem Labor umsetzen.

Inhalte

- Definitionen und Begriffe
- Anforderungen und Qualitätsgrundsätze
- OOT, OOS, CAPA und Dokumentationsbedürfnisse
- Ursachen-, Fehlereinfluss- und Datenanalyse
- Korrektur- und Vorbeugende Massnahmen
- Wirksamkeitsüberprüfung eingeleiteter Massnahmen
- Kriterien zur Wiederaufnahme der Prüftätigkeit nach fehlerhaften Arbeiten
- Auditaspekte

Teilnahmevoraussetzung

Dieser Kurs richtet sich an Teilnehmer in qualitätsverantwortlichen Positionen, Laborleiter sowie an Labormitarbeitende im qualitätsregulierten Umfeld mit Schwerpunkt ISO/IEC 17025.

Anzahl der Teilnehmer

6 bis max.16. Für die Schulung erhalten die Teilnehmer eine Teilnahmebestätigung.

Dauer

Dieser Kurs kann als eintägige oder zweitägige Halbtages-Schulung gebucht werden.

08:30 – 16:30 Uhr oder 2x von 08:30 – 12:30 Uhr, inkl. Pausen.

Qualifizierung von Lieferanten und Unterauftragnehmern

In diesem Kurs lernen Sie die Verantwortung gegenüber den Produkten, Arbeiten sowie Ergebnissen von Drittparteien kennen und können Konzepte und Verfahren im Bereich der Qualifizierung von Laborpartnern in Ihrem Labor adaptieren.

Inhalte

- Definitionen und Begriffe
- Anforderungen und Qualitätsgrundsätze
- Lieferantenkategorien
- Unterauftragnehmer als spezieller Lieferant
- Qualifikationskriterien und -prozesse
- Gültigkeitsdauer und Re-qualifizierung
- Lieferantenbewertung und Lieferantensperre
- Auditaspekte

Teilnahmevoraussetzung

Dieser Kurs richtet sich an Teilnehmer in qualitätsverantwortlichen Positionen sowie an Laborleiter im qualitätsregulierten Umfeld mit Schwerpunkt ISO/IEC 17025.

Anzahl der Teilnehmer

6 bis max. 16. Für die Schulung erhalten die Teilnehmer eine Teilnahmebestätigung.

Dauer

Dieser Kurs kann als eintägige oder zweitägige Halbtags-Schulung gebucht werden.

08:30 – 16:30 Uhr oder 2x von 08:30 – 12:30 Uhr, inkl. Pausen.

Hinweise

Lieferanten und Unterauftragnehmer beeinflussen die Qualität im eigenen Labor massgebend. Dies zu erkennen und daraus die notwendigen Schritte zur Qualitätssicherung der eigenen Prüfergebnisse abzuleiten ist eine Herausforderung.

Ihre Anfrage an uns

Bitte füllen Sie diese Rückfragen unsererseits aus, wir senden Ihnen unser Angebot schnellstmöglich, spätestens innerhalb von 2 Tagen zu.

Für welchen Kurs interessieren Sie sich?

- Qualitätsmanagement und -sicherung im Laborumfeld
- Regulatorische Grundlagen im Laborumfeld
- Personal-/ Hygienemanagement Räumlichkeitsanforderungen
- Methodvalidierung
- Umgang mit Abweichungen
- Qualifizierung von Lieferanten und Unterauftragnehmern

Mit wie vielen Schulungsteilnehmern rechnen Sie?

.....

Wie können wir Sie erreichen?

Anrede Titel

Vorname Familienname

Firma

Straße, Hausnummer

Land, PLZ, Ort

eMail-Adresse

Telefonnummer

Ihre Anfrage

Bitte übersenden Sie uns Ihr für uns unverbindliches Angebot für die gekennzeichneten Kurse an unsere oben aufgeführte Adresse. Vielen Dank!

.....

Datum, Unterschrift

Die Sekulab GmbH hat ihren Sitz in der Schweiz, führt jedoch auch Schulungen in Deutschland und Österreich durch. Unsere Kurs- und Seminarangebote sind auf die Weiterbildung von Laborpersonal spezialisiert und wir bieten unseren Kunden erfahrene Referenten, die ihr Wissen gerne teilen.

Um ein Höchstmaß an Effizienz und den optimalen Nutzen zu erreichen, kommt unsere Weiterbildung zu Ihnen. Somit erzielen wir nicht nur maximale Effizienz, sondern auch eine durchgängig hohe Qualität.

sekulab ist ihr Partner für die professionelle Weiterbildung im technisch-wissenschaftlichen Laborbereich. Unsere Erfahrung hilft Ihnen bei der optimalen Planung und Durchführung ihrer Weiterbildungsprojekte.

Finden Sie Ihr gewünschtes Schulungsthema nicht innerhalb unseres Schulungsprogramms, nehmen Sie bitte gerne trotzdem Kontakt mit uns auf. Wir werden uns baldmöglichst bei Ihnen melden.

sekulab GmbH
Alte Hauensteinstrasse 4
CH-4448 Läuelfingen (BL)

www.sekulab.ch
info@sekulab.ch

T +41 (0) 79 330 4966

Geschäftsführer:
Daniel Christen
