

Einführung in Qualitätsmanagementsysteme (QMS)

Themengebiet:	(Selbst-) management
Format:	Online oder in-house Workshop
Arbeitsaufwand	3 Webinare zu je 1,5 h = 1 Workshoptag
Trainerin:	Lisa Steinhauser
Zielgruppe:	MasterstudentInnen, Promovierende und Postdocs



In vielen Unternehmen wird von Absolventen der Life Sciences Qualitätsmanagement-Wissen erwartet, aber selten an Universitäten gelehrt. Aus diesem Grund bietet dieser Kurs einen ersten Überblick über die verschiedenen Qualitätsmanagementsysteme (QMS) und die dazugehörigen Prozesse in der Industrie. Ziel ist es, die Anforderungen und Schlagworte in Stellenanzeigen zu verstehen und mögliche zukünftige Berufsfelder besser einschätzen zu können.

Die Good Laboratory Practice (GLP)

ist ein Qualitätsmanagementsystem, das in zertifizierten Labors angewendet wird. Es ist unter anderem für die Analyse von Arzneimitteln im Entwicklungsstadium (Tier- (in vivo) und Zellstudien (in vitro)), aber auch für Umweltverträglichkeitsprüfungen erforderlich. In diesem

info@naturalscience.careers
 Tel: +31 (0) 6 1960 0588 (Karin); +31 (0) 6 824 54 258
 or +49 (0) 152 0600 5189 (Philipp)
 www.naturalscience.careers

Kursteil werden die 10 Grundprinzipien wie die Anforderungen an Personal, Geräte und Messergebnisse erläutert.

Good Clinical Practice (GCP)

umfasst die ethischen und wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen an die Durchführung klinischer Studien am Menschen. Nach einem Überblick über die verschiedenen Phasen der Arzneimittelprüfung und Zulassung werden die wichtigsten Begriffe und der Inhalt der Leitlinie erläutert. GCP ist relevant für pharmazeutische Unternehmen und die beteiligten Auftragsforschungslabore und -kliniken.

Good Manufacturing Practice (GMP)

umfasst Richtlinien zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln, Kosmetika, Lebens- und Futtermitteln. Es regelt unter anderem Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Dokumentationspflichten, das Management von Abweichungen und Änderungen im Prozess, die Qualifizierung von Systemen und die Validierung von Methoden.