

## BESCHEINIGUNG

Hiermit wird bescheinigt, dass

***Herr Matthias Helmold***

im WS 10/11 die Vorlesung „Qualitätssicherung in der Analytik“(GLP) im Umfang von 3 Semesterwochenstunden an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg besucht hat.

Die Inhalte der Vorlesung waren:

1. Qualitätssicherungssysteme (GLP, GMP, GCP, ISO 9000, EN 17025), Interaktionen
2. Grundbegriffe und Anforderungen der Guten Labor Praxis, rechtliche Grundlagen (ChemG, OECD, BLAC Dokumente, FDA, CFR Part 58)
3. Prüfeinrichtungen/Prüfstandort, Funktionsträger: Leitung, Prüfleiter, Qualitätssicherung, QS-System, Qualitätssicherungshandbuch (QSH)
4. Standardarbeitsanweisungen (SOP), Bereiche, Aufbau, Anwendungen, Gruppenarbeit: Erstellen einer SOP
5. Prüfplan, Aufbau, Anwendungen, Gruppenarbeit: Inspektion eines Prüfplanes
6. Durchführung einer Prüfung, Sample chain, Dokumentation, Durchführung
7. Geräte: Qualifizierung, Kalibrierung, Validierung
8. Methodvalidierung, Guidance for Industry (Bioanalytik)
9. Dokumentation und Archivierung, Gute Dokumentationspraxis, rechtliche Forderungen, Gruppenarbeit: Inspektion von Rohdaten und Bericht
10. Inspektionen (Audit), Selbstinspektionen, Audits, Behörden-Inspektionen

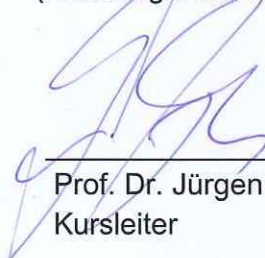
Rheinbach im März 2011



Prof. Dr. Ulrich Eßmann  
Fachbereich  
Angewandte Naturwissenschaften



(Amtssiegel bzw. Stempel)



Prof. Dr. Jürgen Pomp  
Kursleiter