



A 3

# Gerätequalifizierung im Analytik-Labor

28. - 30. Januar 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Karl-Heinz Bauer**  
Boehringer Ingelheim International



**Manuel Stein**  
IBS - Pharma Consulting



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Risikoanalysen / Kategorisierung von Prüfmitteln
- ✓ Initiale Qualifizierung / Kalibrierung / Requalifizierung
- ✓ GMP-Anforderungen an Prüfmittelsoftware
- ✓ Validierung der Prüfmittelsoftware
- ✓ Elektronische Rohdaten / Hybridsysteme
- ✓ Möglichkeiten der Prüfmittelüberwachung
- ✓ SST und Regelkarten als Elemente der Prüfmittelüberwachung
- ✓ Gerätequalifizierung im Mikrobiologie- und Biotech-Labor

- Umsetzung aktueller europäischer und amerikanischer Anforderungen
- Neue Anforderungen durch den revidierten Annex 15 und die MHRA Guideline zur Datenintegrität

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, die Teilnehmer mit der Qualifizierung analytischer Geräte (Prüfmittel) und geeigneten Vorgehensweisen zur praktischen Umsetzung der Anforderungen der Regelwerke vertraut zu machen. Die Teilnehmer lernen, wie die Gerätequalifizierung / Softwarevalidierung im Grundsätzlichen zu regeln und an ausgewählten Beispielen wie vorzugehen ist. Nach den allgemeinen Grundlagen werden beispielhaft für ausgewählte Prüfmittel Anforderungen und bewährte Vorgehensweisen vorgestellt und im Detail erklärt.

Die Kursunterlagen enthalten zahlreiche weiterführende Informationen, u.a. zu effizienten Vorgehensweisen, zu unterstützenden Systemen zur Geräte-Überwachung und zur Dokumentation von Kalibrierung und Requalifizierung. Die Seminarunterlagen können als Hilfe für die eigenen betrieblichen Gegebenheiten verwendet werden.

## ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeiter in der Analytik bzw. Qualitätssicherung, die für die Gerätequalifizierung und / oder für die Validierung von computergestützten Analysensystemen verantwortlich bzw. für die Durchführung zuständig sind, z.B. als Geräteverantwortliche/-er. Neben Mitarbeitern von Pharmafirmen und externen Laboren werden auch Mitarbeiter von Dienstleistern der Qualifizierung/Validierung angesprochen.

Ebenfalls werden Mitarbeiter angesprochen, die daran interessiert sind, den für die Geräteüberwachung, Kalibrierung und Requalifizierung erforderlichen Aufwand so gering wie möglich zu halten.

## PRAXISBEISPIELE /- ÜBUNGEN



In den Fragen- und Antworten-Runden zu allen Vorträgen werden nützliche Erfahrungen zu grundsätzlichen Themen der Gerätequalifizierung und zu vielen Gerätetypen zusammengetragen.

Anhand der Praxisbeispiele planen die Teilnehmer die Qualifizierung und Überwachung ausgewählter Geräte und das Vorgehen bei Änderungen an den Geräten und erhalten anschließend eine Musterlösung durch den Referenten aufgezeigt.

Das in diesem Live Online Seminar vermittelte Wissen und die zahlreichen praxisnahen Lösungsansätze erleichtern Ihnen Ihre Arbeit bei der Qualifizierung analytischer Geräte.

## PROGRAMM

### Regelwerke: Anforderungen / Begriffe

- Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens, insbesondere Annex 11 und Annex 15
- Anforderungen der Arzneibücher, Ph.Eur. & USP
- USP General Chapter <1058> „Analytical Instrument Qualification“
- 21 CFR Part 11 Electronic Records & Signatures
- GAMP® Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to GxP-Compliant Laboratory Computerized Systems
- Mess- und Eich-Gesetz (MessEG) und -Verordnung (MessEV)
- Literaturhinweise

### Struktur der Qualifizierung / Prüfmittelüberwachung

- VMP (Validierungsmasterplan) für die Analytik/Qualitätskontrolle
- Kategorisierung von Prüfmitteln
- Prüfmittelüberwachung: Intervalle, Maßnahmen, Anforderungen, Initiale Qualifizierung
- Qualifizierungsphasen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- URS / Lastenheft / Pflichtenheft
- Kalibrierung: Anforderungen, Durchführung, Bewertung, Maßnahmen, Dokumentation
- Einbindung externer Dienstleister
- Spezifizierung / Lieferantenbewertung
- Kalibrierung / Requalifizierung
- Risikoanalyse (Qualifizierungstiefe, Vorgehen)
- Änderungssteuerung (change control)

### Dokumentation der Prüfmittelqualifizierung / -überwachung

- Qualifizierungsplanung
- Rohdaten
- Qualifizierungsbericht
- Logbuch / Geräteordner
- Beispiele zu Organisation und Dokumentation der Prüfmittelqualifizierung und -überwachung

## GERÄTEQUALIFIZIERUNG

### Basisprüfmittel / Laborgeräte

- Temperatur (Thermometer)
- Zeit (Uhren)
- Masse (Waagen)
- Prüfgewichte (Kalibrier- & Kontrollgewichte)
- Volumen (Kolben und Pipetten)

### Analysengeräte

- pH-Meter, Leitfähigkeitsmessgerät
- Refraktometer, Polarimeter
- Partikelmessgerät, Mikroskop
- Thermometer, Schmelzpunkt
- Bruchfestigkeit von Tabletten
- Trockenverlust (Feuchte in Pulvern / Granulaten)
- Titration

## Analysenwaagen

- Anforderungen
- Initiale Qualifizierung (Beispiel)
- Logbuch (Beispiel)
- Funktionstestplan (Beispiel)
- Prüfmittelüberwachung

## Kühl-, Klima- und Trockenschränke

- Anforderungen
- Risikoanalyse (Stabilitätsprüfung)
- Vorgehensweisen (initial / Überwachung)

## Gerätequalifizierung im Mikrobiologie- und Biotech-Labor

- Plate-Washer im Rahmen der ELISA Methode
- Mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse II für die sichere Handhabung von z.B. Referenzkeimen bzw. Stammkulturen
- Funklogger zur Überwachung von Brutschränken, Räumen oder Kühleinheiten

## Standard-Vorgehensweisen der Softwarevalidierung: Spezifizieren, Dokumentieren/Reviews, Tests

- Anforderungen
- Tests (Bedeutung, Voraussetzungen, Durchführung/Dokumentation)
- Beurteilung gekaufter Qualifizierungen / Lieferantenbewertung

## Erforderliche IT-Infrastruktur

- GMP-Netzwerk: Struktur / Berechtigungen
- Systemsicherung / Datensicherung / Archivierung
- Systemsicherheit (Schutz vor Störungen von außen)
- Änderungen
- Systemüberwachung / periodische Systembewertung
- GMP-PCs / GMP-Peripherie (Drucker, Scanner)
- SOPs

### 3 PRAXISÜBUNGEN ZUR QUALIFIZIERUNGSPLANUNG



- Übung 1:  
Erstellung einer Arbeitsanweisung aus dem Qualitätsmanagementsystem für Gerätequalifizierung.
- Übung 2:  
Planung der Qualifizierung (DQ, Risikoanalyse, IQ, OQ, PQ) eines Laborgerätes.
- Übung 3:  
Qualifizierungsplanung eines computergestützten Prüfmittels.

## SOFTWAREVALIDIERUNG SCHWERPUNKT PRÜFMITTELSOFTWARE

### Computergestützte Prüfmittel (CSV-Einführung)

- Softwarefunktionen (Steuerung, automatisierte Datenaufnahme/-bearbeitung, anwendergeführte Datenbearbeitung, Datenspeicherung, Ausdrucken/Anzeige, Datenselektion ...)
- Der Weg der Information / elektronische Dokumentation / Hybridsysteme
- Rohdaten
- Regelwerke im Überblick
- Funktionale Anforderungen
- Kernelemente des ganzheitlichen Ansatzes
- Lebenszykluskonzept / V-Modell
- Datenintegrität (ALCOA), Definitionen für elektronische Daten und Rohdaten, Sicherheit, Lieferantenbeteiligung

## REFERIERENDE

### Dr. Karl-Heinz Bauer

*Boehringer Ingelheim International GmbH*  
Leitende Funktion in der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung und seit 01.01.2020 hält er eine internationale Qualitätsmanagement-Funktion.



### Manuel Stein

*IBS - Pharma Consulting*  
Diplom-Ingenieur (FH) für Biotechnologie und selbstständiger Consultant für die Pharma- und Medizinproduktebranche im Bereich Qualitätsmanagement mit den Schwerpunktthemen GMP, ISO 9001 und 13485 sowie Gerätequalifizierung und Hygienemanagement.



### Dieses Seminar ist für den GMP Lehrgang

#### „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“ anerkannt

Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben. Sie benötigen drei Teilnahmen an Seminaren, die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung. Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht> über die zukünftigen Seminare, die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.



## JETZT BUCHEN

### Termin

**28. - 30. Januar 2025**

Dienstag, 28. Januar 2025, 09.00 bis ca. 16.15 Uhr  
Mittwoch, 29. Januar 2025, 09.00 bis ca. 16.45 Uhr  
Donnerstag, 30. Januar 2025, 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

### Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen?

Das Lehrgangsseminar „Gerätequalifizierung im Analytik-Labor (A3)“ wird am 10. - 12. September 2024 in Heidelberg angeboten (Seminar-Nr. 21211). Weitere Informationen hierzu finden Sie auf unserer Website unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

### Teilnahmegebühr

**€ 1.790.- zzgl. MwSt.**

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),  
Telefon +49 6221 8444-50  
E-Mail: [guenster@concept-heidelberg.de](mailto:guenster@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Frau Sonja Nemeč (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 84 44-24  
E-Mail: [nemec@concept-heidelberg.de](mailto:nemec@concept-heidelberg.de)



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Sie können nicht an der Live Online Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21535

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21535 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

