



Gerätequalifizierung im Analytik-Labor

10. - 12. September 2024, Heidelberg



Referenten



Dr. Christian Bierkamp
Dr. Franz Köhler Chemie



Dr. Frank Böttcher
HWI pharma services



Dr. Felix Häberlein
Madaus (a Viatris Company)



Manuel Stein
IBS - Pharma Consulting



Kathrin Wagner
HWI pharma services

Lerninhalte

- Einführung in die Thematik (Begrifflichkeiten, Regelwerke, regulatorische Grundlagen)
- Qualifizierungsschritte: DQ, IQ, OQ, PQ
- Qualifizierung von Basisprüfmitteln
- Anforderungen der Regelwerke (Annex 11 / Part 11 / USP 1058)
- Computergestützte Systeme
- Qualifizierung von Wasseranlagen (Laborwasseranlagen)
- Qualifizierung von Klimakammern und Trockenschränken
- Zusammenspiel komplexer analytischer Systeme (Chromatographische Anlagen)
- Risikobetrachtungen bei der Qualifizierung von Laborgeräten
- Zusammenhang SST, Validierung von Verfahren und Qualifizierung von Geräten
- 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.

Zielsetzung

Ziel dieses 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.

Hintergrund

In den Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle gibt es eine Vielzahl analytischer Geräte, die nach den GMP-Regelwerken zu qualifizieren und im qualifizierten Zustand zu halten sind. Dazu müssen Art, Umfang und Dokumentation der Qualifizierung, Kalibrierung und der Prüfmittelüberwachung geregelt werden.

Höherwertige Prüfmittelüberwachung ist geeignet, die Intervalle der periodischen Requalifizierung (FDA) zu vergrößern bzw. nach EU-Recht in Verbindung mit einer periodischen Bewertung die periodische Requalifizierung in vielen Fällen sogar zu ersetzen.

Daneben hängt die fehlerfreie Gerätefunktion von der fehlerfreien Softwarefunktion ab. Immer noch besondere Aktualität gewinnt die Softwarevalidierung durch die Neufassung des GMP-Annex 11 („Computerised Systems“, 2011). Aus dem Bedürfnis, trotz der Software-Vielfalt einheitlichen Grundsätzen folgen zu können, wurden Strategien zur Validierung / zur Zusammenfassung und Vereinheitlichung (Kategorisierung) entwickelt. Die Entscheidung für ein Validierungskonzept / Vorgehensmodell hat weitreichende Folgen, u.a. für die Aussagekraft der Eignungsprüfung und den Test- und Dokumentationsaufwand.

Daher geht es in vielen Firmen immer mehr darum, den damit verbundenen Aufwand zu reduzieren.

Die Einteilung der Geräte in verschiedene Kategorien zur Verringerung des Qualifizierungsaufwands hat sich als sehr nützliches Instrument erwiesen. Der in diesem Seminar vorgestellte Vorschlag zur Kategorisierung der Analysengeräte folgt dem Ansatz des USP General Chapter <1058>: „Analytical Instrument Qualification“. Es werden Modelle zur Kategorisierung computergestützter Laborgeräte vorgestellt.

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 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/-r. 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.

Workshops / Erfahrungsaustausch

In offenen Diskussionen zu allen Vorträgen werden in der Diskussion nützliche Erfahrungen zu grundsätzlichen Fragen und zu vielen Gerätetypen zusammengetragen.

In den **Workshops** planen die Teilnehmer die Qualifizierung und Überwachung ausgewählter Geräte und das Vorgehen bei Änderungen an den Geräten. In den anschließenden Diskussionen werden Anforderungen, Zielsetzungen und Erfahrungen vorgestellt und bewertet.

Es besteht die Möglichkeit, eigene Erfahrungen vorzustellen, zu diskutieren und von den Erfahrungen der Kollegen zu profitieren. Das in diesem Seminar vermittelte Wissen und die zahlreiche praxisnahe Lösungsansätze erleichtern Ihnen Ihre Arbeit bei der Qualifizierung analytischer Geräte.

Programm

Begrifflichkeiten, Regelwerke, regulatorische Grundlagen

- Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens, insbesondere Annex 11 und Annex 15
- Anforderungen der Arzneibücher
- USP General Chapter <1058> „Analytical Instrument Qualification“
- MHRA Guide „GxP Data Integrity Guidance and Definitions“
- Literaturhinweise

Qualifizierungsschritte: DQ, IQ, OQ, PQ und Risikobetrachtungen bei der Qualifizierung von Laborgeräten

- VMP (Validierungsmasterplan) für die Analytik/Qualitätskontrolle
- Kategorisierung von Prüfmitteln
- Prüfmittelüberwachung: Intervalle, Maßnahmen, Anforderungen
- Initiale Qualifizierung

- Qualifizierungsphasen(DQ, IQ, OQ, PQ)
- 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
- Dokumentation im „Dach-Design“
- Qualifizierungsbericht
- Logbuch

Gerätequalifizierung

Qualifizierung von Basisprüfmitteln

- Volumen insbesondere verstellbare Pipetten
- Zeit (Uhren)
- Masse (Waagen)
- Prüfgewichte (Kalibriergewichte, Kontrollgewichte)
- Wasseraufbereitung
- Laborspülmaschine
- Zentrifuge

Analysengeräte

- pH-Meter, Leitfähigkeitsmessgerät
- Refraktometer, Polarimeter
- Partikelmessgerät, Mikroskop
- Thermometer, Thermoelement, Schmelzpunkt
- Bruchfestigkeit von Tabletten
- Trockenverlust (Feuchte in Pulvern / Granulaten)
- Scanner für Gele (z.B. SDS-PAGE)
- Fotodokumentation
- Titration
- Karl-Fischer-Wasserbestimmung

Zusammenspiel komplexer analytischer Systeme (Chromatographische Anlagen)

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

Qualifizierung von Wasseranlagen (Laborwasseranlagen), Klimakammern und Trockenschränken

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

Geräte aus der Mikrobiologie und dem Biotech-Labor

- Elektrophoresekammer für die IEF bzw. SDS-PAGE z.B. zur Identifizierung von Proteinen
- Plate-Washer im Rahmen der ELISA Methode
- Mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse II für die sichere Handhabung von z.B. Referenzkeimen bzw. Stammkulturen.
- Dampfsterilisator u.a. zur Dekontamination von Laborabfällen
- Funklogger zur Überwachung von Brutschränken, Räumen oder Kühleinheiten



3 Workshops zur Qualifizierungsplanung

Die Teilnehmer erarbeiten in kleinen Gruppen Qualifizierungspläne für ausgewählte Geräte:

- Workshop 1:
Erarbeitung der DQ inkl. Lasten- und Pflichtenheftanforderungen
- Workshop 2:
Planung der IQ, OQ, PQ
- Workshop 3:
Vorgehen bei Änderungen wie z.B. Umzug, Austausch von Bauteilen, Änderung der regulatorischen Anforderungen

Softwarevalidierung

Anforderungen der Regelwerke (Annex 11 / Part 11 / USP 1058) und Computergestützte Systeme

- Softwarefunktionen (Steuerung, automatisierte Datenaufnahme/-bearbeitung, anwendergeführte Datenbearbeitung, Datenspeicherung, Ausdrucken/Anzeige, Datenselektion ...)
- Elektronische Dokumentation / Hybridsysteme
- Rohdaten
- Regelwerke im Überblick
- Funktionale Anforderungen
- Datenintegrität, Definitionen für elektronische Daten und Rohdaten, Sicherheit, Lieferantenbeteiligung

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

Referenten/in



Dr. Christian Bierkamp
Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Herr Dr. Bierkamp ist promovierter Apotheker und war bei der HWI pharma services GmbH als Bereichs- und Projektleiter tätig. Zu seinen Aufgabengebieten zählten die fachliche Beratung von Kunden und die GMP-konforme Planung, Steuerung und Umsetzung pharmazeutisch-analytischer Dienstleistungen. Seit Juli 2023 ist er bei der Dr. Franz Köhler Chemie GmbH als stellvertretender Leiter der Qualitätssicherung tätig.



Dr. Frank Böttcher
HWI pharma services GmbH

Herr Dr. Böttcher ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. Er war seit 1994 in verschiedenen Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie in den Bereichen Qualitätskontrolle und -sicherung, als Sachkundige Person und in der Geschäftsführung beschäftigt. Nach einer freiberuflichen Beratertätigkeit in 2020 ist er seit Januar 2021 als Geschäftsführer und Sachkundige Person bei der HWI pharma services GmbH tätig. Die Schwerpunkte seiner Tätigkeiten sind Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie, insbesondere in der Sterilfertigung, Risikomanagement sowie Entwicklung, Validierung, Verifizierung von Verfahren.



Dr. Felix Häberlein
Madaus GmbH (a Viatrix Company)

Herr Dr. Felix Häberlein ist promovierter Apotheker. Nach seiner Promotion begann er bei der HWI pharma services GmbH als Projektleiter für analytische Dienstleistungen und als Leiter der Qualitätskontrolle. Innerhalb der HWI pharma services GmbH wechselte er in den Bereich der Herstellung und Formulierungsentwicklung und war als Leiter der Herstellung tätig. Seine Schwerpunkttätigkeiten umfassten die Formulierungsentwicklung, die GMP-konforme Planung und Umsetzung von Herstellungsprozessen, Risikomanagement und Gerätequalifizierung. Im September 2023 wechselte er zur Madaus GmbH (a Viatrix Company) und ist dort als Sachkundige Person tätig.



Manuel Stein
IBS - Pharma Consulting

Herr Stein ist Diplom-Ingenieur (FH) für Biotechnologie. Er ist tätig als selbstständiger Consultant für die Pharma- und Medizinproduktebranche im Bereich Qualitätsmanagement mit den Schwerpunktthemen GMP, ISO 9001 und 13485 sowie Gerätequalifizierung und Hygienemanagement. Zuvor arbeitete Herr Stein über 20 Jahre in verschiedenen leitenden Funktionen u.a. bei Octapharma.



Kathrin Wagner
HWI pharma services GmbH

Frau Wagner ist diplomierte Chemieingenieurin (TH) und arbeitet seit ca. 12 Jahren im Qualitätsmanagement. Zunächst im ISO-regulierten Umfeld ist sie seit rund 10 Jahren für die HWI pharma services GmbH und damit im GMP-regulierten Umfeld tätig und hier verantwortlich in der Leitung Qualitätsmanagement. Die Schwerpunkte ihrer Tätigkeit sind die Pflege und Weiterentwicklung des QS-Systems, die Betreuung von Kunden im Rahmen von Audits, das CAPA-Management, die Lieferantenqualifizierung sowie die Gerätequalifizierung mit Blick auf regulatorische Compliance.



Teilnehmerstimme vom März 2020

„Super tolle Leistung, vielen Dank an das gesamte Team!!! Es war alles sehr informativ und praxisnah. Danke für Alles! Es war wirklich ausgesprochen gut und ein toller Ablauf. Vielen Dank!!!“

Carina Kampel, Takeda



**Anerkannte GMP-Zertifizierung –
Der GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r im
analytischen Labor“**

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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Gerätequalifizierung im Analytik-Labor (A 3)
10. - 12. September 2024, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.

- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.

- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 10. September 2024, 9.00 bis ca. 17.45 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)

Mittwoch, 11. September 2024, 8.30 bis ca. 18.00 Uhr

Donnerstag, 12. September 2024, 8.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Leonardo Hotel Heidelberg

Pleikartsförster Straße 101

69124 Heidelberg

Telefon +49 (0)6221 / 788 0

E-Mail info.heidelbergkirchheim@leonardo-hotels.com



Möchten Sie lieber online teilnehmen?

Das Lehrgangsseminar „Gerätequalifizierung im Analytik-Labor (A3)“ wird am 30. Januar - 01. Februar 2024 Live Online angeboten. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com

Teilnahmegebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt. schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers/der Teilnehmerin an.

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass **vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden** und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49 (0)6221 / 84 44 50

E-Mail gunster@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, etc.:

Frau Sonja Nemeč (Organisationsleitung),

Telefon +49 (0)6221 / 84 44 24

E-Mail nemec@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0)62 21 / 84 44-0

Telefax +49(0)62 21 / 84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com