



Gerätequalifizierung- kompakt: Dokumentation und Risikobetrachtung im Labor

12. Dezember 2024

Praktische
Ansätze und Prinzipien zur Umsetzung
der europäischen und
amerikanischen
Anforderungen.



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERENT



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim International

- ✓ Gerätequalifizierung und Prüfmittelüberwachung im Überblick
- ✓ Risikobetrachtung bei der Qualifizierung von Laborgeräten
- ✓ Dokumentationspflichten und qualitätsrelevante Ereignisse bei der Qualifizierung von Laborgeräten
- ✓ Praxisbeispiel zur Qualifizierung einer Analysenwaage im Labor

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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.

Eine engmaschige Prüfmittelüberwachung ist dabei 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.

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.

Dieses Live Online Seminar informiert Sie über die aktuellen Anforderungen aus den europäischen und US-amerikanischen Regelwerken in Bezug auf die Risikobetrachtungen und Dokumentationspflichten im Rahmen der Prüfmittelüberwachung und Qualifizierung von Laborgeräten.

Neben Abweichungs- und Change Control- Prozessen werden Schlüsseldokumente, wie zum Beispiel der Validierungsmasterplan, vorgestellt und Methoden zur Risikobetrachtung erläutert. Außerdem wird anhand eines praktischen Laborbeispiels die Erstellung eines Qualifizierungsplans bzw. -berichts erläutert und Einblicke in die Qualifizierungsschritte gegeben.

ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeiter in der Analytik bzw. Qualitätssicherung, die für die Gerätequalifizierung verantwortlich bzw. für die Durchführung zuständig sind, z.B. als Geräteverantwortliche/-er, Labormitarbeiter/-in oder Laborleiter/-in.

Neben Mitarbeitern/-innen von Pharmafirmen und externen Laboren werden auch Qualifizierungs- und Validierungs-Dienstleister angesprochen.

PROGRAMM

PRAXISBEISPIEL / -ÜBUNG



In den Fragen und Antworten Runden zu allen Vorträgen werden nützliche Erfahrungen zu Vortragsthemen zusammengetragen.

Anhand eines Praxisbeispiels, welches nach dem Seminar den Teilnehmern/-innen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt wird, werden Fragestellungen zur Qualifizierung durch die Teilnehmenden des Seminars erarbeitet.

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

PRAXISBEISPIEL ZUR QUALIFIZIERUNGSPLANUNG: ANALYSENWAAGE



- Qualifizierungsplan
- Qualifizierungsbericht
- DQ/Risikoanalyse/IQ/OQ/PQ
- Prüfblätter

Regelwerke: Anforderungen und Begrifflichkeiten

- EU-GMP-Leitfaden, Teil 1 & 2
- EU-GMP-Leitfaden, Annex 15
- 21 CFR 210/ 211
- Anforderungen der Arzneibücher (USP & Ph.Eur.)
- USP General Chapter <1058> „Analytical Instrument Qualification“
- AMG / AMWHV
- WHO Guideline zur Qualifizierung
- Literaturhinweise

Risikobetrachtungen bei der Qualifizierung von Laborgeräten

- Risiko-Arten
- Der richtige Umgang mit Risiken
- Kalkulierbare Risiken und nicht kalkulierbare Risiken
- Regelwerke und deren Anforderungen an die Risikobetrachtung/ Risikoanalyse
- Methoden und Werkzeuge zur Risikobetrachtung
- Anwendungsbeispiele



Dokumentationspflichten im Rahmen der Prüfmittelüberwachung

- Validation-Master-Plan (VMP)
- Geräteinventar
- Geräteordner und -logbücher
- Kalibrieraufzeichnungen
- Regelmäßiger Dokumenten-Review



Qualitätsrelevante Ereignisse im Rahmen der Prüfmittelüberwachung

- Abweichungen / Reparaturen (= Störungen)
- Wartung und Instandhaltung
- Change Control
- Umzug und Transport
- Behördliche Inspektionen

REFERENT

Dr. Karl-Heinz Bauer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Leitende Funktionen in der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung und seit 01.01.2020 internationale Qualitätsmanagement-Funktion.



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den GMP-Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in.

1

EINFÜHRUNG
in die Thematik
und die Grundlagen

2

PRÄSENTATIONEN
Umsetzung der GMP-
Vorgaben in die Praxis

3

DOKUMENTATION
Die Teilnehmer/innen erhalten die
Tagungsdokumentation zu allen
Vorträgen als PDF-Files.

4

ZERTIFIKAT
International
anerkannt

JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 12. Dezember 2024, 09.00 bis ca. 13.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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 € 590,- 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
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221/84 44 50,
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation, etc.:
Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),
Telefon +49 62 21/84 44 43,
E-Mail: thiel@concept-heidelberg.de.



Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21233

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21233 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

