

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Gerätequalifizierung kompakt

Dokumentation und Risikobetrachtung im Labor



Live Online Seminar am 12. Dezember 2024



Referent



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim International

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

Lerninhalte

- 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



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

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.



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.

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.

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.

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.

Programm

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

Herr Dr. Bauer ist als Apotheker seit 25 Jahre bei Boehringer Ingelheim in leitenden Funktionen der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung tätig. Seit 01.01.2020 hat er eine internationale Qualitätsmanagement-Funktion übernommen. Ebenfalls ist Herr Dr. Bauer langjährig als selbständiger Trainer, Berater und Coach in der pharmazeutischen Industrie tätig.

Ihr Vorteil:

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code oder besuchen Sie
www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Gerätequalifizierung kompakt: Dokumentation und Risikobetrachtung im Labor Live Online Seminar am 12. Dezember 2024

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 Live Online Seminar

Donnerstag, den 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.

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.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder auf 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.

Sie können nicht an der live Veranstaltung teilnehmen?

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

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49 (0)6221 / 84 44 50

E-Mail guenster@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),

Telefon +49 (0)6221 / 84 44 43

E-Mail thiel@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