



Gerätequalifizierung - kompakt: Qualifizierung und Validierung computer- gestützter Systeme im Labor

22. Mai 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERENT



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim International

- ✓ Prüfmittelqualifizierung und Softwarevalidierung
- ✓ GMP-Anforderungen an Prüfmittelsoftware
- ✓ Einteilung computergestützter Prüfmittel
- ✓ Validierung computergestützter Prüfmittel
- ✓ Elektronische Daten & Unterschriften / Hybridsysteme

Aktuelle Anforderungen des Annex 11,
21 CFR Part 11, USP <1058> und ISPE GAMP
Guidelines & Good Practices.

Praktische Ansätze und Prinzipien zur Umsetzung
der europäischen und amerikanischen Anfor-
derungen.

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Dieses Live Online Seminar informiert Sie über die Softwarevalidierung im Grundsätzlichen und zeigt Ihnen an ausgewählten Beispielen wie vorzugehen ist. Hierbei wird schwerpunktmäßig auf die Softwarefunktionen & -typen, Datenintegrität und die Lieferantenbeteiligung im Rahmen der Computersystemvalidierung eingegangen.

Aktuelle Anforderungen aus den europäischen und US-amerikanischen Regelwerken in Bezug auf computergestützte Systeme und deren Betriebsphasen werden vorgestellt und erläutert.

Hierbei wird verstärkt auf elektronische Daten und Unterschriften sowie die Systemsicherheit der zu qualifizierenden Systeme und die Sicherung der erzeugten Daten eingegangen.

ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeiter in der Analytik bzw. Qualitätssicherung, die für die Gerätequalifizierung/ 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 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 werden Fragestellungen zur Qualifizierung eines computergestützten Prüfmittels durch die Teilnehmenden des Seminars erarbeitet. Anschließend erhalten Sie eine ausführliche Musterlösung des Referenten aufgezeigt.

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

PRAXISBEISPIEL ZUR QUALIFIZIERUNGSPLANUNG



- Übung:
Qualifizierungsplanung eines computergestützten Prüfmittels/Messgerätes

SOFTWAREVALIDIERUNG SCHWERPUNKT PRÜFMITTELSOFTWARE

Computergestützte Prüfmittel (CSV-Einführung)

- Der GAMP Guide im Überblick
- Der Bezug zur USP <1058>
- Definitionen
- Softwarekategorien nach GAMP 5
- Kernelemente eines ganzheitlichen Ansatzes
- Lebenszykluskonzept / V-Modell
- Softwarefunktionen & -typen
- Funktionale Anforderungen
- Maßnahmen zur Computersystemvalidierung in der Betriebsphase von computerisierten Systemen
- Datenintegrität (ALCOA), Datensicherheit, Notfallmanagement
- Lieferantenbeteiligung

Computergestützte Systeme & Anforderungen der Regelwerke (EU GMP Guideline Annex 11 und CFR 211 Part 11)

- Elektronische Aufzeichnungen
- Offene und geschlossene Systeme
- Unterschriftenanforderungen
- Elektronische Unterschriften
- Kontrolle der Codes, Passwörter und der Authentifizierung

Validierung & Qualifizierung von Messgeräten und computergestützten Systemen

- Praxisbeispiele und Umsetzungsprinzipien gängiger Laborgeräte
- Anwendung der Kategorisierung der Prüfmittelsoftware nach GAMP 5
- Einteilung des Prüfmittels in die Gruppen A, B und der USP <1058> Analytical Instrument Qualification
- Integration der Softwarevalidierung in den Prozess der Prüfmittelqualifizierung
- Lebenszyklus-Konzept der Prüfmittelqualifizierung, -validierung und -überwachung

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 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
Sie erhalten die
Tagungsdokumentation als PDF-Files.

4

ZERTIFIKAT
International
anerkannt

JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 22. Mai 2025,
09.00 bis ca. 14.00 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 21805

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21805 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

