



A 3

Gerätequalifizierung im Analytik-Labor

27. - 29. Januar 2026

REFERIERENDE



Dr. Karl-Heinz Bauer

Training - Beratung - Coaching
(vormals Boehringer Ingelheim)



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

- 3 Praxisübungen zur Vertiefung der Lerninhalte
- Integrierter Ansatz zur Gerätequalifizierung & Computersystemvalidierung gemäß USP <1058> AIQ

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

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

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

REFERIERENDE

Dr. Karl-Heinz Bauer

Apotheker, Training - Beratung - Coaching (vormals Boehringer Ingelheim)

Herr Dr. Bauer arbeitete als Apotheker 30 Jahre lang bei Boehringer Ingelheim in leitenden nationalen und internationalen Funktionen in der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung. Parallel dazu war er langjährig selbstständig in Teilzeit als Trainer und Referent für die pharmazeutische Industrie tätig. Seit 01.01.2025 stellt er seine Erfahrungen, Fähigkeiten und Kompetenzen als freiberuflicher Trainer, Berater und Coach für die pharmazeutische Industrie zur Verfügung.



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.





JETZT BUCHEN

Termin

27. - 29. JANUAR 2026

Dienstag, den 27. Januar 2026, 09.00 bis ca. 16.15 Uhr

Mittwoch, den 28. Januar 2026, 09.00 bis ca. 16.45 Uhr

Donnerstag, den 29. Januar 2026, 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen?

Das Lehrgangsseminar „Gerätequalifizierung im Analytik-Labor (A3)“ wird am 09. - 11. September 2025 in Heidelberg angeboten.

Weitere Informationen hierzu finden Sie auf unserer Website unter 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 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

€ 1.990.- 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 8444-50

E-Mail: gunster@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Sonja Nemeč (Organisationsleitung),

Telefon +49 6221 84 44-24

E-Mail: 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.



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 22129

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22129 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

