



A 3

Gerätequalifizierung im Analytik-Labor

09. - 11. September 2025,
Heidelberg

REFERIERENDE



Dr. Christian Bierkamp
Dr. Franz Köhler Chemie



Dr. Frank Böttcher
HWI pharma services



Dr. Felix Häberlein
Madaus GmbH (a Viartis Company)



Manuel Stein
IBS - Pharma Consulting



Kathrin Wagner
HWI pharma services



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Anforderungen der Regelwerke (Annex 11 / Part 11 / USP 1058)
- ✓ Qualifizierungsschritte: DQ, IQ, OQ, PQ
- ✓ Qualifizierung von Basisprüfmitteln / Wasseranlagen / Klimakammern / Trockenschränken
- ✓ Computergestützte Systeme
- ✓ 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

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Ziel dieses Seminars ist es, die Teilnehmenden mit der Qualifizierung analytischer Geräte (Prüfmittel) und geeigneten Vorgehensweisen zur praktischen Umsetzung der Anforderungen der Regelwerke vertraut zu machen. Die Teilnehmenden 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.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende 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 Mitarbeitenden von Pharmafirmen und externen Laboren werden auch Mitarbeitende von Dienstleistern der Qualifizierung/Validierung angesprochen.

Ebenfalls werden Mitarbeitende angesprochen, die daran interessiert sind, den für die Geräteüberwachung, Kalibrierung und Requalifizierung erforderlichen Aufwand so gering wie möglich zu halten.

3 PRAXISÜBUNGEN ZUR QUALIFIZIERUNGSPLANUNG



Die Teilnehmenden erarbeiten in kleinen Gruppen für ausgewählte Geräte Qualifizierungspläne:

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

PROGRAMM

Begrifflichkeiten, Regelwerke, regulatorische Grundlagen

- Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens, insbesondere Annex 11 und Annex 15
- Anforderungen der Arzneibücher, Ph.Eur. & USP
- 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 / Geräteordner

GERÄTEQUALIFIZIERUNG

Basisprüfmittel / Laborgeräte

- Volumen (insbesondere verstellbare Pipetten)
- Temperatur (Thermometer)
- Zeit (Uhren)
- Masse (Waagen)
- Prüfgewichte (Kalibrier- & Kontrollgewichte)
- Wasseraufbereitung
- Laborspülmaschine
- Zentrifuge

Analysengeräte

- pH-Meter, Leitfähigkeitsmessgerät
- Refraktometer, Polarimeter
- Partikelmessgerät, Mikroskop
- Thermometer, 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 im 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.
- Funklogger zur Überwachung von Brutschränken, Räumen oder Kühleinheiten

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
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. Christian Bierkamp

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Promovierter Apotheker, welcher bei der HWI pharma services GmbH als Bereichs- und Projektleiter tätig war. 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

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. Seit Januar 2021 ist er als Geschäftsführer und Sachkundige Person bei der HWI pharma services GmbH tätig.



Dr. Felix Häberlein

Madaus GmbH (a Viatrix Company)

Promovierter Apotheker, welcher bei der HWI pharma services GmbH als Projektleiter für analytische Dienstleistungen und als Leiter der Qualitätskontrolle und später als Leiter der Herstellung tätig war. Im September 2023 wechselte er zur Madaus GmbH (a Viatrix Company) und ist dort als Sachkundige Person tätig.



Manuel Stein

IBS - Pharma Consulting

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.



Kathrin Wagner

HWI pharma services GmbH

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 tätig und hier verantwortlich in der Leitung Qualitätsmanagement.





JETZT BUCHEN

Termin

09. - 11. September 2025

Dienstag, den 09. September 2025, 9.00 bis ca. 17.45 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)

Mittwoch, den 10. September 2025, 8.30 bis ca. 18.00 Uhr

Donnerstag, den 11. September 2025, 8.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Qube Hotel Bahnstadt

Grüne Meile 21

69115 Heidelberg

Tel.: +49 6221 / 18799 0

E-Mail: bahnstadt@qube-heidelberg.de

Möchten Sie lieber online teilnehmen?

Das Lehrgangsseminar „Gerätequalifizierung im Analytik-Labor (A3)“ wird am 28.- 30. Januar 2025 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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

69007 Heidelberg

Fon +49 6221 84 44-0

Fax +49 6221 84 44-34

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:

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.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Allen Teilnehmer/innen wird 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 21904

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21904 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

