



Gerätequalifizierung im Analytik-Labor

07. - 09. Oktober 2020, Heidelberg

Referenten



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim Pharma



Manuel Stein
IBS - Pharma Consulting

- Umsetzung aktueller europäischer und amerikanischer Anforderungen.
- Neue Anforderungen durch den revidierten Annex 15 und die MHRA Guideline zur Datenintegrität.

Lerninhalte

- Prüfmittelqualifizierung
 - Risikoanalysen / Kategorisierung von Prüfmitteln
 - Anforderungen – die Basis der Qualifizierung
 - Initiale Qualifizierung / Kalibrierung / Requalifizierung
 - GMP-Anforderungen an Prüfmittelsoftware
 - Validierung der Prüfmittelsoftware
 - Elektronische Rohdaten / Hybridsysteme
- Prüfmittelüberwachung
 - Möglichkeiten der Prüfmittelüberwachung
 - Intervalle der Requalifizierung
 - SST und Regelkarten als Elemente der Prüfmittelüberwachung
 - Dokumentation
- Beispiele
 - Laborgeräte / Infrastruktur
 - Analysengeräte / Analysensysteme
 - Kühl- / Klimaschränke / Laborwasseranlagen
 - Geräte im Biotech-Labor

Zielsetzung

Ziel dieses 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.

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.

Höherwertige Prüfmittelüberwachung ist 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.

Daneben hängt die fehlerfreie Gerätefunktion von der fehlerfreien Softwarefunktion ab. Immer noch besondere Aktualität gewinnt die Softwarevalidierung durch die Neufassung des GMP-Annex 11 („Computerised Systems“, 2011). Aus dem Bedürfnis, trotz der Software-Vielfalt einheitlichen Grundsätzen folgen zu können, wurden Strategien zur Validierung / zur Zusammenfassung und Vereinheitlichung (Kategorisierung) entwickelt. Die Entscheidung für ein Validierungskonzept / Vorgehensmodell hat weitreichende Folgen, u.a. für die Aussagekraft der Eignungsprüfung und den Test- und Dokumentationsaufwand.

Daher geht es in vielen Firmen immer mehr darum, den damit verbundenen Aufwand zu reduzieren.

Die Einteilung der Geräte in verschiedene Kategorien zur Verringerung des Qualifizierungsaufwands hat sich als sehr nützliches Instrument erwiesen. Der in diesem Seminar vorgestellte Vorschlag zur Kategorisierung der Analysengeräte folgt dem Ansatz des USP General Chapter <1058>: „Analytical Instrument Qualification“. Es werden Modelle zur Kategorisierung computergestützter Laborgeräte vorgestellt.

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 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.

Workshops / Erfahrungsaustausch

In offenen Diskussionen zu allen Vorträgen werden in der Diskussion nützliche Erfahrungen zu grundsätzlichen Fragen und zu vielen Gerätetypen zusammengetragen.

In den Workshops planen die Teilnehmer die Qualifizierung und Überwachung ausgewählter Geräte und das Vorgehen bei Änderungen an den Geräten. In den anschließenden Diskussionen werden Anforderungen, Zielsetzungen und Erfahrungen vorgestellt und bewertet.

Es besteht die Möglichkeit, eigene Erfahrungen vorzustellen, zu diskutieren und von den Erfahrungen der Kollegen zu profitieren. Das in diesem Seminar vermittelte Wissen und die zahlreiche praxisnahe 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
- USP General Chapter <1058> „Analytical Instrument Qualification“
- MHRA Guide „GxP Data Integrity Guidance and Definitions“
- 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, Thermoelement, Schmelzpunkt
- Bruchfestigkeit von Tabletten
- Trockenverlust (Feuchte in Pulvern / Granulaten)
- Scanner für Gele (z.B. SDS-PAGE)
- Titration

Analysenwaagen

- Anforderungen
- Initiale Qualifizierung
- Logbuch (Beispiel)
- Funktionstestplan (Beispiel)
- Prüfmittelüberwachung
- Warning Letters und cGMP der FDA

Kühl-, Klima- und Trockenschränke

- Anforderungen
- Risikoanalyse (Stabilitätsprüfung)
- Vorgehensweisen (initial / Überwachung)

Geräte aus der 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.
- Dampfsterilisator u.a. zur Dekontamination von Laborabfällen
- Funklogger zur Überwachung von Brutschränken, Räumen oder Kühleinheiten



3 Workshops zur Qualifizierungsplanung

Die Teilnehmer erarbeiten in kleinen Gruppen Qualifizierungspläne für ausgewählte Geräte:

- Workshop 1:
Erstellung von relevanten Anweisungen zu Laborprozessen im Geräte- und Qualifizierungskontext
- Workshop 2:
Planung der DQ, IQ, OQ, PQ von Laborgeräten
- Workshop 3:
Qualifizierungsplanung von computergestützten Prüfmitteln

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 / Lieferanten-
bewertung

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

Referenten



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Ingelheim

Herr Dr. Bauer ist als Apotheker seit 25 Jahre bei Boehringer Ingelheim in leitenden Funktionen der Arzneimittelherstellung und -prüfung 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.



Manuel Stein
IBS - Pharma Consulting

Herr Stein ist 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. Zuvor arbeitete Herr Stein über 20 Jahre in verschiedenen leitenden Funktionen u.a. bei Octapharma.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Dokumentation zum Preis von € 380,- + MwSt. + Verpackung/ Versand.

Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Mehr Infos unter:
[www.gmp-navigator.com/publikationen/
tagungsmappen](http://www.gmp-navigator.com/publikationen/tagungsmappen)

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Gerätequalifizierung im Analytik-Labor (A 3), 07. - 09. Oktober 2020, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Teilnehmergebühr 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

Mittwoch, den 07. Oktober 2020,
09.00 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 - 09.00 Uhr)
Donnerstag, den 08. Oktober 2020,
09.00 bis ca. 17.15 Uhr
Freitag, den 09. Oktober 2020,
08.30 bis ca. 15.15 Uhr

Veranstaltungsort

Qube Hotel Bahnstadt
Grüne Meile 21
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 / 639 000
Email bahnstadt@qube-heidelberg.de

Teilnehmergebühr

€ 1.690,- zzgl. MwSt. schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 130,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 44
E-Mail grimmer@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 62 21/84 44-0
Telefax +49 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com