



Gerätequalifizierung und -überwachung im Analytik-Labor

Fortbildung zum Prüfmittelbeauftragten

24.-26. September 2019, Heidelberg

Referenten



Manuel Stein
IBS - Pharma Consulting



Dr. Thomas Trantow
Analytik-Service
Dr. T. Trantow

- 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
 - Der neue integrierte Ansatz zur Validierung der Prüfmittelsoftware
 - Elektronische Rohdaten / Hybridsysteme
- Prüfmittelüberwachung
 - Enge Prüfmittelüberwachung – Basis verlängerter Intervalle der Requalifizierung
 - SST als Element der Prüfmittelüberwachung
 - Dokumentation
- Beispiele
 - Laborgeräte / Infrastruktur
 - Analysengeräte / Analysensysteme
 - Kühl- / Klimaschränke
 - Geräte im Biotec-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** zu regeln ist und was fallspezifisch vorzugeben 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 (FDA und EU) 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.

Zentrale Systeme wie z.B. ein LIMS sind nicht Gegenstand dieses Seminars.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter in der Analytik bzw. Qualitätssicherung, die für die Gerätequalifizierung und -überwachung und / oder für die Validierung von computergestützten Analysensystemen verantwortlich bzw. für die Durchführung zuständig sind.

Workshop / Erfahrungsaustausch

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

In einem **Workshop in Parallelgruppen** planen die Teilnehmer die Qualifizierung und Überwachung ausgewählter Geräte. In der anschließenden Diskussion werden Anforderungen, Zielsetzungen und Erfahrungen vorgestellt und bewertet.

Zu allen Kapiteln besteht die Möglichkeit, eigene Erfahrungen vorzustellen und von den Erfahrungen der Kollegen zu profitieren.

Das in diesem Seminar vermittelte Wissen und die zahlreichen praxisnahen Lösungsansätze erleichtern Ihnen Ihre Arbeit bei der Qualifizierung analytischer Geräte.

Programm

Allgemeiner Teil

Regelwerke: Anforderungen / Begriffe

- Rechtsgrundlagen (D / EU / USA)
- USP General Chapter <1058> „Analytical Instrument Qualification“
- Die neuen Entwicklungen zur ganzheitlichen Prüfmittelqualifizierung im Überblick
- Inspektionen

Struktur der Qualifizierung / Prüfmittelüberwachung

- VMP (Validierungsmasterplan) für die Analytik/Qualitätskontrolle
- Kategorisierung von Prüfmitteln
- Qualifizierungsphasen / neue Konzepte
- Kalibrierung: Anforderungen, Durchführung, Bewertung, Maßnahmen, Dokumentation
- Prüfmittelüberwachung: Intervalle, Maßnahmen, Anforderungen
- Unterstützung durch Dienstleister
- Änderungssteuerung (change control)
- Transport / Umzug

Qualifizierung im Detail

- Spezifizierung / Lieferantenbewertung
- Wann ist die Prüfung gegen Anforderungen (spezifizierte Eigenschaften) ausreichend - wann ist eine Prüfung auf Eignung (anwendungsbezogen) erforderlich?
- Risikoanalyse (Qualifizierungstiefe, Vorgehen)
- Initiale Qualifizierung
- Kalibrierung / Requalifizierung
- Prüfmittelüberwachung

Dokumentation der Prüfmittelqualifizierung/-überwachung

- Qualifizierungsplanung
- Rohdaten
- Dokumentation im „Dach-Design“
- Qualifizierungsbericht
- Logbuch

Spezieller Teil - Gerätequalifizierung

Basisprüfmittel

- Volumen insbesondere verstellbare Pipetten
- Zeit (Uhren)
- Masse (Waagen)
- Prüfgewichte (Kalibriergewichte, Kontrollgewichte)

Laborgeräte (Probenvorbereitung / Infrastruktur)

- Wasserbad / Ultraschall
- Schüttler / Mischer / Zerkleinerer
- Wasseraufbereitung
- Laborspülmaschine
- Zentrifuge

HPLC-Anlagen

- Initiale Qualifizierung
- Funktionstestplan (Beispiel)
- Prüfmittelüberwachung
- Warning Letters (FDA)

Physikochemische Messgeräte

- pH-Meter, Leitfähigkeitsmessgerät
- Refraktometer, Polarimeter
- Partikelmessgerät, Mikroskop
- Thermometer, Thermoelement, Schmelzpunkt
- Bruchfestigkeit von Tabletten
- Trockenverlust (Feuchte in Pulvern / Granulaten)

Kühl-, Klima- und Trockenschränke

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

Spezielle Analysengeräte

- DC-Auftrageautomaten
- Scanner für DC / Gele (z.B. SDS-PAGE)
- Fotodokumentation / Drucker
- Titration
- Karl-Fischer-Wasserbestimmung

Geräte aus der Mikrobiologie und dem Biotech-Labor

- Elektrophoresekammer für die IEF bzw. SDS-PAGE
- 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



Workshops

Gerätespezifische Qualifizierungsplanung

Die Teilnehmer erarbeiten in kleinen Gruppen Qualifizierungspläne für ausgewählte Geräte:

- HPLC / Umlaufthermostat
- Klimaprüfkammer / Thermometer
- pH-Meter / UV-VIS-Spektrometer
- Pipette verstellbar

Spezieller Teil - Softwarevalidierung Schwerpunkt Prüfmittelsoftware

Computergestützte Prüfmittel (CSV-Einführung)

- Softwarefunktionen (Steuerung, automatisierte Datenaufnahme/-bearbeitung, Ausdrucken/Anzeige, Datenselektion ...)
- Der Weg der Information / elektronische Dokumentation / Hybridsysteme
- Rohdaten
- Kernelemente der aktuellen Version von Annex 11 (EU-GMP)
- Aktuelle Anforderungen an die Datenintegrität in Analysensystemen

Risikobasierende Softwarekategorisierung (Labor)

- GAMP® 5
- Kategorisierung im neuen GAMP Good Practice Guide „A Risk Based Approach to GxP Compliant Laboratory Computerized Systems“ Version 2 (2012) (GAMP GPG CLS)
- Fragen zur Kategorisierung

Risikobasierende Softwarekategorisierung (Labor)

- GAMP 5
- Kategorisierung im neuen GAMP Good Practice Guide „A Risk Based Approach to GxP Compliant Laboratory Computerized Systems“
- Fragen zur Kategorisierung

Grundlagen der Softwarevalidierung für computer-gestützte Prüfmittel (GAMP GPG CLS Vs.2)

- Kernelemente des ganzheitlichen Ansatzes
- Lebenszykluskonzept / V-Modell
- Vertiefungen: Datenintegrität, Definitionen für elektronische Daten und Rohdaten, Sicherheit, Lieferantenbeteiligung

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Gerätequalifizierung und –überwachung im Analytik-Labor (A 3)
24.-26. September 2019, Heidelberg

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

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von 380,- zzgl. MwSt. und Versand

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

Dienstag, den 24. September 2019,
9.00 bis ca. 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
8.30 - 9.00 Uhr)
Mittwoch, den 25. September 2019,
8.30 bis ca. 18.00 Uhr
Donnerstag, den 26. September 2019,
8.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

nH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 1327 0
E-Mail: nhheidelberg@nh-hotels.com

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- 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:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 6221/84 44 40
brendelberger@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. +49 6221/84 44 46
weidemaier@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

Standard-Vorgehensweisen der Softwarevalidierung: Spezifizieren, Dokumentieren/Reviews, Tests

- Tests (Bedeutung, Voraussetzungen, Durchführung/
Dokumentation)
- Beurteilung gekaufter Qualifizierungen / Lieferantenbe-
wertung
- Beispiele zum Vorgehen
- Einfache Systeme (pH-Meter)
- Mittlere Systeme (z.B. HPLC)
- Weitere Beispiele

Die US-Sicht - Übereinstimmungen und Unter- schiede

- Kernelemente von 21 CFR Part 11
- FDA 483 und Warning Letters zu Software für HPLC und
andere Laboranwendungen

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



Manuel Stein,
IBS - Pharma Consulting

Herr Stein ist selbständiger Consultant. Er arbeitete zuvor in ver-
schiedenen leitenden Funktionen, u.a. bei Octapharma.



Dr. Thomas Trantow,
Analytik-Service Dr. T. Trantow

Herr Dr. Trantow ist Berater und Seminarleiter. Zuvor war er Lei-
ter Analytik in einem Auftragsinstitut und Leiter Analytische Ent-
wicklung in einem Pharmaunternehmen.



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“.

Ihre Reisebuchung für 2019



Erfolgreich ankommen.

Ab 54,90 € (einfache Fahrt) mit dem Veranstaltungsticket deutschlandweit.

Unser Tipp: Entspannt ankommen – nachhaltig reisen. Buchen Sie jetzt den Best-Preis der Deutschen Bahn!

Das Extra für Sie als Besucher! Ihr Veranstaltungsticket zum bundesweiten Festpreis, von jedem DB-Bahnhof.

Veranstaltungsticket einfache Fahrt mit Zugbindung (solange der Vorrat reicht)	Veranstaltungsticket einfache Fahrt vollflexibel (immer verfügbar)
2. Klasse 54,90 €	2. Klasse 74,90 €
1. Klasse 89,90 €	1. Klasse 109,90 €

Buchen Sie jetzt online und sichern Sie sich das garantiert günstigste Ticket. Wir bieten Ihnen eine Übersicht aller Bahn-Angebote auf Ihrer Wunschstrecke.

Machen Sie Reisezeit zu Ihrer Zeit und nutzen Sie die An- und Abreise zum Arbeiten, Entspannen oder Genießen – mit 100% Ökostrom im Fernverkehr.

Ab 01.01.2019 mit CityTicket in 126 Städten Deutschlands zur An- und Abreise im ÖPNV.

Buchen Sie jetzt Ihre Reise unter <https://vat.db-app.de/certify?event=1379&language=de>

Wir wünschen Ihnen eine gute Reise.