



GMP-Webinar

Anforderungen an die Qualifizierung von Laborgeräten in der EU – gilt der revidierte Annex 15 auch für das Labor?

Termin:

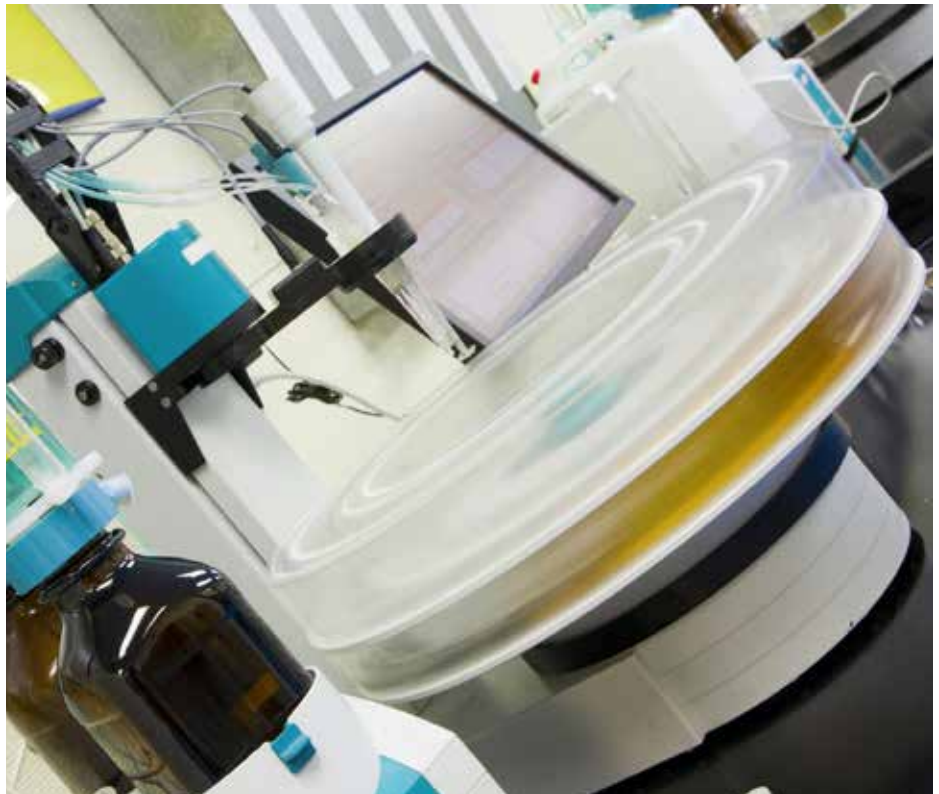
Donnerstag 14. April 2016, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:

Dr. Bernd Renger



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



GMP-Webinar: Anforderungen an die Qualifizierung von Laborgeräten in der EU

Hintergrund

Die Qualifizierung von Geräten ist eine essentielle Anforderung im EU-GMP-Leitfaden und im revidierten Annex 15. Spezielle Details auf Laborgeräte bezogen, wie im USP Kapitel <1058>, finden sich in den beiden Dokumenten allerdings nicht. Mit der Revision des Annex 15 stellt sich neuerdings verstärkt die Frage bzgl. seiner Anwendbarkeit auf Laborgeräte.

Lernziele

Welche Vorgaben an die Qualifizierung von Laborgeräten sind in der EU gefordert?

- Wer ist verantwortlich für die Qualifizierung von Laborgeräten
 - Welche Delegationsmöglichkeiten gibt es?
 - Wie geht man mit externen Dienstleister bei der Qualifizierung von Laborgeräten um?
 - Braucht es einen Vertrag?
- Ist der revidierte Annex 15 auch auf die Qualifizierung von Laborgeräten anzuwenden?
 - Ist bei Laborgeräten zwingend das Erstellen von Nutzeranforderungen/Funktionsspezifikationen notwendig?
 - Sind FAT/SAT-Tests bei Laborgeräten notwendig und sinnvoll?
 - Was bedeutet PQ bei Laborgeräten?
 - Können Qualifizierungsstufen kombiniert werden?
 - Vorläufige Freigaben – auch bei Laborgeräten möglich?
- Kann das USP Kapitel 1058 auch als Stand der Technik in Europa angewendet werden?

Zielgruppe

Angesprochen ist Laborpersonal, das in die Qualifizierung von Laborgeräten eingebunden ist. Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter der Qualitätssicherung, die sich über das Thema Laborgerätequalifizierung informieren möchten und natürlich Hersteller von Laborgeräten und entsprechende Dienstleister.

Referent



Dr. Bernd Renger

Dr. Renger ist selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Er begann seine Laufbahn 1977 bei der Hoechst AG und hat seit dem verschiedene Managementpositionen im Qualitätsbereich von Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur

einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44 13 Herr Schopka). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

- Einzelteilnahme EUR 199.-
- Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
 - 3-10 Personen EUR 169,15
 - 11-20 Personen EUR 149,25
 - ab 21 Personen EUR 129,35

Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich. Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie in diesem Dokument:

http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm

Anmeldung zum Webinar

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. Die Zugangsdaten zum Webinar erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer, egal ob Einzel- oder Gruppenteilnahme, erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

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

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Herrn Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)
Telefon 06221 - 84 44 47, Fax 06221 – 84 44 34,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de
Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Matthias Zimmermann unter 06221-84 44 59,
zimmermann@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: „Anforderungen an die Qualifizierung von Laborgeräten in der EU“ am Donnerstag, 14. April 2016, 10.00 – 11.30 Uhr, Referent: Dr. Bernd Renger
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- ☐ Einzelteilnahme
- ☐ Gruppenteilnahme
 - ☐ 3-10 Personen
 - ☐ 11-20 Personen
 - ☐ mehr als 20 Personen

Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
13. April um 12.00 Uhr

Titel, Name, Vorname	
Firma	Abteilung
Straße	PLZ/Ort
Telefon	Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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: Zahlbare 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)