



GMP-Webinar-Reihe „Gerätequalifizierung“

Regulatorische Grundlagen und Anwendungsbeispiele, 28. April 2020, 10:00 - 11:30 Uhr

Konzepte und Beispiele zur Prüfmittelqualifizierung und -überwachung, 19. Mai 2020, 09:30 – 11:00 Uhr

Risikoanalyse und Dokumentationspflichten, 02. Juni 2020, 10:00 – 11:30 Uhr

Anforderungen an die Validierung computergestützter Analysengeräte und Netzwerke, 30. Juni 2020, 10:00 – 11:30 Uhr

Anforderungen und Grundlagen zur Computersystemvalidierung (CSV), GAMP und Data Integrity
21. Juli 2020, 10:00 -11:30 Uhr

GMP-Webinar-Reihe „Gerätequalifizierung“

Konzepte und Beispiele zur Prüfmittelqualifizierung und -überwachung

Termin: Dienstag, 19. Mai 2020, 09:30 – 11:00 Uhr

Referent:

Dr. Karl-Heinz Bauer,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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



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. Daneben hängt die fehlerfreie Gerätefunktion von der fehlerfreien Softwarefunktion ab. Immer noch besondere Aktualität gewinnt die Softwarevalidierung durch die Neufassung des GMP-Annex 11.

Lernziele

Dieses Webinar aus der GMP-Webinar-Reihe „Gerätequalifizierung“ verdeutlicht Ihnen wie die Gerätequalifizierung und Softwarevalidierung (EU GMP/ cGMP) im Grundsätzlichen zu regeln und an ausgewählten Beispielen wie vorzugehen ist. Im Anschluss an die allgemeinen Grundlagen werden beispielhaft für ausgewählte Prüfmittel Anforderungen und bewährte Vorgehensweisen vorgestellt und erklärt.

Integrale Gerätequalifizierung & Softwarevalidierung nach USP <1058> (Analytical Instrument Qualification)

- Einführung / Gerätekategorien
- Prüfebene / Datenqualität
- Qualifizierungs-Prozess/ DQ/IQ/OQ/PQ
- Rollen und Verantwortlichkeiten
- Softwarevalidierung
- Change Control/ Dokumentation

Qualifizierung von Messgeräten und Computergestützten Systemen - Beispiele ausgewählter Analysengeräte

- Ultraschallbad
- pH-Meter
- Refraktometer
- Mikroskop
- Schmelzpunktbestimmung/ Bruchfestigkeit von Tabletten/ Titration
- UV/VIS-Photometer/ FT-IR Spektralphotometer
- HPLC
- Inhalte: Geräte- und Software-Einstufung
Arzneibuchanforderungen
Initiale Qualifizierung / Kalibrierung und Funktionsüberwachung

Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter aus der Analytik bzw. Qualitätssicherung, die für die Gerätequalifizierung 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 Bereiche Qualifizierung/Validierung angesprochen.

Referent



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.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 211,15
11-20 Personen EUR 186,75
ab 21 Personen EUR 161,85

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.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

Anmeldung zum Webinar

Per 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 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 erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Tel. +49(0)6221/84 44-0, Telefax +49(0)6221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49(0)6221 - 84 44 50
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de,

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Jessica Frechen
Telefon +49(0)6221 - 84 44 60
E-Mail: frechen@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Konzepte und Beispiele zur Prüfmittelqualifizierung und -überwachung“ am Dienstag, 19. Mai 2020, 09:30 – 11:00 Uhr,

Referent: Dr. Karl-Heinz Bauer

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
18. Mai 2020, 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: 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-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). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.