



Gerätequalifizierung und -überwachung im Analytik-Labor

18.-20. April 2012, Heidelberg
24.-26. Oktober 2012, Heidelberg

- Umsetzung europäischer und US-amerikanischer Anforderungen
- Mit Erfahrungsaustausch und wertvollen Praxistipps



Lerninhalte

- Gerätequalifizierung
 - Risikoanalyse / Risikomanagement
 - Kategorisierung von Prüfmitteln
 - Qualifizierungsphasen im Detail
- Softwarevalidierung (Gerätesteuerung/Analysenauswertung)
 - Vorgaben der Neufassung des Annex II
 - Risikoanalyse / Kategorien
 - Vorgehensmodelle / Validierungsstrategien / „Integrated Approach“
 - Gekaufte Software im Labor / Lieferantenebewertung
 - Analysengeräte mit alter Software
 - Selbsterstellte Programme / Makros
- Änderungssteuerung (Change Control)
- Beispiele
 - Laborgeräte (u.a. zur Probenvorbereitung)
 - Analysengeräte (pH-Meter und andere)
 - Analysensysteme (z.B. HPLC)
 - Kühl-, Klima-, Trocken- und Brutschränke

Referenten

Dr. Thomas Trantow
Dr. Thomas Trantow Analytik Service /
PROVADOK GmbH

Dr. Carsten Wangnick
Carbogen Amcis AG, Schweiz

CONCEPT
HEIDELBERG

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, die Teilnehmer mit der Qualifizierung analytischer Geräte und geeigneten Vorgehensweisen zur praktischen Umsetzung der Anforderungen der Regelwerke vertraut zu machen. Die Teilnehmer lernen, wie die Gerätequalifizierung / Softwarevalidierung im Grundsätzlichen zu regeln ist und was fallspezifisch vorzugeben ist. Nach den allgemeinen Grundlagen werden für viele Einzelfälle Anforderungen und bewährte Vorgehensweisen vorgestellt und im Detail erklärt. Die Kursunterlagen enthalten zahlreiche weiterführende Informationen, u.a. zu effizienten Vorgehensweisen, zu unterstützenden Systemen zur Geräte-Überwachung und zur Dokumentation von Kalibrierung und Requalifizierung. Am Beispiel „Waage“ wird eine komplette Qualifizierung mit Dokumenten vorgestellt. Diese Dokumente sind mit Hilfe der Seminarunterlagen leicht an die eigenen betrieblichen Gegebenheiten anpassbar.

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

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 Gerätequalifizierung und -kalibrierung im Labor geregelt werden.

Daneben hängt die fehlerfreie Gerätefunktion von der fehlerfreien Softwarefunktion ab. Besondere Aktualität gewinnt die Softwarevalidierung durch die Überarbeitung des GMP-Annex II („Computerised Systems“). Aus dem Bedürfnis, trotz der Software-Vielfalt einheitlichen Grundsätzen folgen zu können, wurden verschiedene 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 („Computersystemvalidierung“) 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 ist identisch mit dem Ansatz im **USP General Chapter <1058>: „Analytical Instrument Qualification“**. Zur Kategorisierung in der Softwarevalidierung wird u.a. das Modell des GAMP Good Practice Guide „Validation of Laboratory Computerized Systems“ vorgestellt.

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, z.B. als Geräteverantwortliche.

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

Das Seminar ist gleichermaßen geeignet für Verantwortliche und Angehörige der Qualitätssicherung, die die Angemessenheit von Qualifizierungs-/Validierungsplänen beurteilen. Neben Mitarbeitern von Pharmafirmen und externen Laboratorien werden auch Mitarbeiter von Dienstleistern der Qualifizierung/Validierung angesprochen.

Das in diesem Seminar vermittelte Wissen und die Empfehlungen der erfahrenen Referenten sowie zahlreiche praxisnahe Lösungsvorschläge erleichtern Ihnen Ihre Arbeit bei der Qualifizierung analytischer Geräte.

Workshop / Erfahrungsaustausch

Zu allen Kapiteln besteht die Möglichkeit, eigene Erfahrungen vorzustellen und aktuelle Fragen zur Diskussion zu stellen – nutzen Sie die Erfahrungen der Referenten und Kollegen.

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.

Programm

Allgemeiner Teil

Regelwerke: Anforderungen / Begriffe

- Rechtsgrundlagen in Deutschland
- Rechtsgrundlagen in USA
- Validierungsmasterplan
- Anforderungen der Arzneibücher
- USP General Chapter <1058> „Analytical Instrument Qualification“
- Inspektionen
- Literaturhinweise

Struktur der Qualifizierung / Prüfmittelüberwachung

- VMP (Validierungsmasterplan) für die Analytik/Qualitätskontrolle
- Qualifizierungsphasen
- Kalibrierung: Anforderungen, Durchführung, Bewertung, Maßnahmen, Dokumentation
- Unterstützung durch Dienstleister



- Prüfmittelüberwachung: Intervalle, Maßnahmen, Anforderungen
- Änderungssteuerung (change control)
- Umzug / Transport von Laborgeräten

Qualifizierungsphasen im Detail

- Risikoanalyse und Kategorisierung
- Designqualifizierung (DQ), Lastenheft/Pflichtenheft, Spezifikationen
- Vorschläge zur DQ für die 3 Gerätekategorien
- Installationsqualifizierung (IQ): Ziele, Regelwerke, Durchführung
- Funktionsqualifizierung (OQ): Ziele, Regelwerke, Durchführung
- Leistungsqualifizierung (PQ): „methodenbezogene Qualifizierung“

Vorstellung einer Qualifizierungsdokumentation

Spezieller Teil - Gerätequalifizierung

Basisprüfmittel

- Volumenmessgeräte, insbesondere verstellbare Pipetten
- Zeit (Uhren)
- Masse (Waagen)
- Prüfgewichte („Masse-Normale“)

Laborgeräte zur Probenvorbereitung

- Zentrifugen
- Schüttler / Mischer / Zerkleinerer
- Wasserbäder
- Wasseraufbereitung
- Laborspülmaschinen

Physikochemische Messgeräte

- pH-Meter
- Leitfähigkeitsmessgeräte
- Refraktometer, Polarimeter
- Partikelmessgeräte, Mikroskope
- Thermometer, Thermoelemente
- Schmelzpunkt
- Bruchfestigkeit von Tabletten
- Trockenverlust (Feuchte in Pulvern / Granulaten)

HPLC-Anlagen

- Auswahlkriterien beim Kauf (DQ)
- Initiale Qualifizierung (IQ/OQ)
- Funktionstestplan (Beispiel)
- Prüfmittelüberwachung

Kühl-, Klima-, Trocken- und Brutschränke; Autoklaven und Heißluftsterilisatoren

- Labor
- Stabilitätsprüfung
- Mikrobiologie

Spezielle Analysengeräte

- Titration
- Karl-Fischer-Wasserbestimmung
- Wirkstofffreisetzung
- DC-Auftrageautomaten
- Scanner für DC / Gele (z.B.: SDS_PAGE)
- Spektrometer

Workshop: Gerätespezifische Qualifizierungsplanung

Die Teilnehmer erarbeiten in kleinen Gruppen für ausgewählte Geräte Qualifizierungspläne:

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

Spezieller Teil - Softwarevalidierung

Einführung, Regulatorische Grundlagen

- Regelwerke, Guidelines (EU, FDA, PIC/S, GAMP u.a.)
- Grundlegende Festlegungen zur Softwarevalidierung / zum Betrieb computergestützter Systeme (Neufassung Annex 11, EU-GMP, Januar 2011)
- Risikoanalyse / Risikomanagement
- Softwarekategorien: steuernd / messend / datenerzeugend / datenbearbeitend / datenspeichernd
- Vorschläge für Softwarekategorien
- Anforderungen an Datensysteme „auf Papier“ / elektronisch / Hybrid-Systeme

Grundlagen der Software-Validierung

- Qualitätsmanagement für Software: Lebenszyklusmodell
- Grundlagen der Softwarevalidierung / „Computersystemvalidierung“
- URS / DQ
- Ziel, Anforderungen und Durchführung der IQ und der OQ
- Ziel, Durchführung und Dokumentation von Tests
- Gekaufte Software („Standard-Software“)
- Eigenentwicklungen („selbst programmierte Software“)
- Dokumentation von Software („Systemdokumentation“)
- Validierungsdokumentation
- Validierungsstrategien für komplexe Software (z.B. Chromatographie-Datensysteme (CDS))
- Inspektionsergebnisse / FDA Warning Letters

Software: gekauft, steuernd und messend (pH-Meter bis HPLC-Software)

- Anforderungen an steuernde/messende Gerätesoftware
- Validierungsstrategien

Software: gekauft, steuernd, programmierbar (Probenvorbereitung: Pipettierautomaten / kleine Laborroboter)

- Anforderungen an programmierbare Laborgeräte (Laborautomaten)
- Ebene 1: Programmiersoftware
- Ebene 2: Benutzererstellte Anwendungen
- Validierungsstrategien

Software: gekauft, konfigurierbar, datenerzeugend (z.B. Chromatographiesoftware)

- Anforderungen an konfigurierbare Software
- Anforderungen an datenerzeugende Software
- Risikoanalyse / kritische Aspekte
- Validierungsstrategien

Software: Beurteilung gekaufter Qualifizierungen, Beurteilung von Herstellern

- Lieferantenbewertung
- Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Entwicklungsphase / in der Vermarktungsphase
- Herstellerzertifikate

Betriebliches Umfeld

- IT-Infrastruktur („GMP-IT“)
- SOPs

Moderator

Dr. Thomas Trantow,
Analytik Service Dr. Thomas Trantow, Berlin

Termine

Mittwoch, den 18. April 2012, 9.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)
Donnerstag, den 19. April 2012, 8.30 bis ca. 18.00 Uhr
Freitag, den 20. April 2012, 8.30 bis ca. 16.00 Uhr

Mittwoch, den 24. Oktober 2012, 9.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)
Donnerstag, den 25. Oktober 2012, 8.30 bis ca. 18.00 Uhr
Freitag, den 26. Oktober 2012, 8.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 / 1327 - 0
Fax 06221 / 1327 - 100

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 € 124,-.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung 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-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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 40, E-Mail:
brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 46, E-Mail:
weidemaier@concept-heidelberg.de.

Organisation

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

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“.

Referenten

Dr. Thomas Trantow

Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service

Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH

Herr Dr. Trantow ist Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle zu den Themen Validierung analytischer Methoden, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP Excel und GxP Access. PROVADOK GmbH erstellt und validiert Excel-Anwendungen sowie Datensysteme für GxP-regulierte Anwendungen in Labor, Produktion und Qualitätssicherung. Nach seinem Studium war Dr. Trantow 13 Jahre als Leiter Analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrolleur, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig. Herr Trantow verfügt über mehr als 30 Jahre Berufserfahrung.

Dr. Carsten Wangnick

Carbogen Amcis AG, Schweiz

Studium der Chemie und Promotion an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg. Von 1992 bis 1994 leitete Dr. Wangnick die Chemische Prozessentwicklung bei der Firma Heinrich Mack Nachf., Illertissen. Ab 1994 war er in verschiedenen leitenden Funktionen, zuletzt im Bereich QA, bei Pfizer in Freiburg, tätig. Seit 2012 Head of Quality Assurance bei Carbogen Amcis AG.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Gerätequalifizierung und -überwachung im Analytik-Labor (A 3),

- 18.-20. April 2012, Heidelberg
 - 24.-26. Oktober 2012, Heidelberg
- Gewünschten Termin bitte ankreuzen



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von 180,- zzgl- MwSt. und Versand