



Qualifizieren von Analysengeräten mit praktischen Beispielen [QS-7]

Zu den Prinzipien der guten analytischen Praxis gehört es, dass Prüfverfahren und Geräte verwendet werden, die geprüft (qualifiziert/validiert) wurden, um sicher zu stellen, dass sie für den vorgesehenen Gebrauch tauglich sind (fitness for purpose). Das Prinzip der «fitness for purpose» ist in allen relevanten analytischen Tätigkeitsgebieten verankert. In GxP sind die regulatorischen Anforderungen für Geräte umfassend definiert. In den ISO-Normen wird das Prinzip sehr allgemein definiert.

Ziel:

Sie lernen die wichtigsten Aspekte der Kalibrierung/Qualifizierung und Wartung von Analysengeräten kennen und können durch entsprechende Massnahmen die Funktionstüchtigkeit Ihrer Geräte unter besonderer Berücksichtigung von GxP über den ganzen Lebenszyklus sicherstellen.

Zielgruppe:

Laborleiter/-innen sowie Mitarbeiter/-innen, die für die Evaluation und Instandhaltung von analytischen Laborgeräten verantwortlich sind oder in Zukunft diese Verantwortung übernehmen wollen.

Inhalt:

- Begriffe, Grundsätze und Messgrössen der Gerätequalifizierung
- Design-, Installations-, Operations- und Performance-Qualifizierung von Laborgeräten anhand von Beispielen
- Rekalibrier- und Wartungsintervalle
- Anwendungsorientierte Funktionskontrolle von Analysengeräten
- Erstellen einer Geräte-SOP
- QS-gerechte Durchführung und Dokumentation von Gerätekontrollen

Durchführung / Arbeitsweise:

Einführungsreferat mit der Vorstellung von Beispielen, gemeinsames Erarbeiten einer SOP für die Überprüfung und Wartung eines Gerätes.

Termin Eigenschaften

Datum	Donnerstag, 21. November 2024 - Donnerstag, 21. November 2024
Registration Start Date	Montag, 30. November -0001
Stichtag, Anmeldungsende	Montag, 30. November -0001
Einzelpreis	Mitglied CHF 600.00, Nichtmitglied CHF 750.00,

Referent
Kurssprache
Ort

Studierende/Doktorierende/AHV CHF 320.00
Dr. Ernst Halder
German
Olten, Olten