

In-House Referenzmaterialien zur Methodenvvalidierung und Gerätequalifizierung [QS-14]

Damit Messungen vergleichbar sind, müssen sie auf eine gemeinsame Wurzel rückführbar sein. Diese Wurzel ist die jeweilige SI-Einheit. Bei der Messung von Stoffmengen ist dies das Mol. Wenn immer möglich sind für die Rückführbarkeit zertifizierte Referenzmaterialien zu verwenden. Die zertifizierende Stelle garantiert die Rückführbarkeit auf das Mol mit der dazugehörenden Messunsicherheit. Wird ein neues Produkt oder eine neue Formulierung entwickelt, sind im Markt keine zertifizierte Referenzmaterialien für das Produkt oder für Abbauprodukte erhältlich. Trotzdem muss das analytische Labor Messresultate für die Optimierung des Verfahrens liefern können. Das Labor muss in der Anfangsphase eines Projekts eigene Referenzmaterialien herstellen. Für die Qualitätssicherung, zum Beispiel Trending oder Systemeignungstest, in einem analytischen Prozess werden grössere Mengen an Standards benötigt. Dazu müssen nicht teure zertifizierte Standards verwendet werden. Es können Qualitätskontrollproben (= In-House Referenzmaterialien) verwendet werden.

Ziel:

Sie lernen die wichtigsten Aspekte der Herstellung / Charakterisierung und des Gebrauchs von In-House Referenzmaterialien kennen und können durch entsprechende Massnahmen die Anforderungen im regulierten Umfeld (GxP und ISO 17025) sicherstellen.

Zielgruppe:

Laborleiter/-innen und Labormitarbeiter/-innen, die für die Beschaffung oder die Herstellung und Charakterisierung sowie den Einsatz von Referenzmaterialien verantwortlich sind oder in Zukunft diese Verantwortung übernehmen wollen.

Inhalt:

- Begriffe und Grundsätze bei In-House Referenzmaterialien und bei zertifizierten Referenzmaterialien
- Verwendung von Referenzmaterialien (Geräteüberprüfung, Validierung von Prüfanweisungen, Kalibrierung von Messgeräten)
- Charakterisierung von In-House Referenzmaterialien
- Die Rolle der Referenzmaterialien in der Rückverfolgbarkeit von Resultaten, insbesondere in Bezug auf die Messunsicherheit
- Erstellen der erforderlichen SOPs
- QS-gerechte Dokumentation von Referenzmaterialien

Durchführung / Arbeitsweise:

Einführungsreferat mit den regulatorischen Grundlagen für die Charakterisierung eines Referenzmaterials.

Event Properties

Event Date	Thursday, 23 November 2023 - Thursday, 23 November 2023
Registration Start Date	Monday, 30 November -0001
Cut off date	Monday, 30 November -0001
Individual Price	Mitglied CHF 600.00, Nichtmitglied CHF 750.00, Studierende/Doktorierende/AHV CHF 320.00
Lecturer	Dr. Ernst Halder
Course language	German
Location	Olten, Olten