



Bioanalytik: Methodenvalidierung und -transfer

DIE THEMEN

- Regulatorischer Rahmen, inklusive Link zur ICH Q6B
- Akzeptanzkriterien bei Validierungen
- Spezifikationen und Abweichungen
- Statistische Auswertung in der Bioanalytik
- Erfolgskontrolle beim Methodentransfer, typische Fehler vermeiden
- Seminarfokus: Physikochemische Methoden

IHRE REFERENTEN

Dr. Steffen Kießig

ten23 health, Basel,
SCHWEIZ

Dr. Ralph Nussbaum

Expert Quality Management

Dr. Joachim Pum

ApherMED
Zentrum für moderne Diagnostik und Therapie,
Jena

Bioanalytik: Methodenvalidierung und -transfer

Ziel des Online-Seminars

Ziel des Seminars ist es, Ihnen ein tiefgreifendes Verständnis der Prinzipien und Praktiken der Methodenvalidierung und des Methodentransfers in der Bioanalytik zu vermitteln.

Im Rahmen des Seminars werden Sie mit dem regulatorischen Rahmen vertraut gemacht. Sie lernen die Akzeptanzkriterien bei Validierungen kennen und erfahren, wie sie Spezifikationen festlegen und mit Abweichungen umgehen. Zudem erwerben Sie Kenntnisse und Fähigkeiten, um die stat. Auswertung Ihrer Analysedaten in der Bioanalytik effektiv anzuwenden.

Der Exkurs zu "Setup, Akzeptanzkriterien und Erfolgskontrolle beim Transfer analytischer Methoden" sensibilisiert Sie für die Vermeidung typischer Fehler beim Transfer.

Der Fokus des Seminars liegt auf physikochemischen Methoden, andere Methoden (z.B. zellbasierte, etc.) finden keine Berücksichtigung.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Labormitarbeiter*innen und -leiter*innen, die ihre Kenntnisse und Fähigkeiten in der Bioanalytik erweitern und vertiefen möchten. Es bietet die Gelegenheit sich mit den neuesten Entwicklungen und Best Practices in der Methodenvalidierung und im Methodentransfer (physikochemische Methoden) vertraut zu machen.

Insbesondere Fach- und Führungskräfte der Bereiche F&E, Qualitätskontrolle/Analytik mit Fokus Bioanalytik sind angesprochen.

IHRE REFERENTEN



Dr. Steffen Kießig
ten23 health, Basel, SCHWEIZ
Director Drug Product Design

Dr. Kiessig übernahm seit 2002 als Analytikexperte vielfältige Aufgaben im Bereich analytische Entwicklung und Qualitätskontrolle für Biologika. Das Verantwortungsgebiet erstreckte sich von Methodenentwicklung über Routineanalytik und Methodenvalidierung/-transfer bis hin zur Mitarbeit in Teams zur Fertigproduktentwicklung von Parenteralia zur Marktreife, einschließlich der Erstellung und Begutachtung von Zulassungsdokumente für klinische Erprobung und kommerzielle Zulassung.



Dr. Ralph Nussbaum
Expert Quality Management

Dr. Nussbaum war in den vergangenen circa 30 Jahren in verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen in leitenden QC/QA-Funktionen tätig, u.a. bei AuregenBiotherapeutics, Synlab, Analytical Services, Carbogen-Amcis und Grünenthal. Das Spezialgebiet umfasst den Bereich der analytischen Methodenentwicklung/-validierung/-transfer und die Gerätequalifizierung. R. Nussbaum ist in diesen Bereichen seit vielen Jahren als Referent tätig.



Dr. Joachim Pum
ApherMED - Zentrum für moderne Diagnostik und Therapie, Jena
Facharzt für Laboratoriumsmedizin

Als deutschlandweit und international anerkannter Laborfacharzt bekleidet Dr. J. Pum seit 2002 mehrere führende Positionen in medizinischen Laboren. Seit 2013 steht er auch in der Position des ärztlichen Leiters.

Ihr Programm im Überblick von 9:00 Uhr - 18:00 Uhr

Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

Regulatorischer Rahmen

Dr. Ralph Nussbaum

- AMG, AMWHV, EU-GMP-Leitfaden
- Verknüpfung von ICH Q6B mit ICH Q14 und ICH Q2(R2)
- WHO-Guideline, USP, EP
- FDA-Richtlinien

Akzeptanzkriterien bei Validierungen

Dr. Joachim Pum

- Validierungsumfang
- Anforderungen an Kenngrößen: Bestimmungsgrenze, Linearität, Präzision, Richtigkeit, Wiederfindung, Robustheit, Selektivität
- Dokumentation: Validierungsplan/-bericht; Verifizierung von Pharmakopöe-Methoden
- Anforderungen bei Inspektionen

Spezifikationen und Abweichungen

Dr. Ralph Nussbaum

- Spezifikationen: Validierung, Akzeptanzkriterien, Spezifikationsgrenzen, Out-of-specification Ergebnisse (OOS)
- Methodvalidierung und -transfer: Charakterisierung, Klassifizierung, Risikobewertung von Abweichungen, Dokumentation

Statistische Aspekte bei der Validierung bioanalytischer Methoden

Dr. Joachim Pum

- Welche Analysedaten werden wie statistisch ausgewertet?
 - Linearität, Präzision und Richtigkeit

Setup, Akzeptanzkriterien und Erfolgskontrolle beim Transfer analytischer Methoden (TAP)

Dr. Steffen Kiessig

- Auswahl eines geeigneten Empfängerlabors
- Was müssen beide Seiten beachten?
- Vorbereitungen zum Transfer, Transfer team
- Transferplan und Transferbericht
- Abweichungen während eines Transfers
- Parameter zur Erfolgskontrolle (anhand von Beispielen)
- Häufige Fehler
- Häufige Fragen (z.B. Kann man auf den Transfer verzichten?)

Recap und offene Fragen

Bioanalytik: Methodenvalidierung und -transfer

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26082470

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Bioanalytik: Methodenvalidierung und -transfer
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin

Dienstag, 18. August 2026 - Online-Seminar
von 9:00 Uhr - 18:00 Uhr
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de

