

Crashkurs Validierung - *ONLINE KURS O802*

Durch die Validierung einer Methode können Aussagen zur deren Leistungsfähigkeit getroffen und die Eignung der Methode für den vorgesehenen Gebrauch dokumentiert werden. Dieser Kurs behandelt allgemein die wichtigsten Aspekte der Methodvalidierung, wobei neben Grundbegriffen insbesondere wichtige Parameter, die Vorgehensweise bei der Validierung und Anforderungen normativer Dokumente diskutiert werden.

Die Themen des Kurses sind u.a.:

- Definition wichtiger Grundbegriffe (u.a. Validierung, Verifizierung, Qualifizierung, Kalibrierung)
- Empfehlungen und normative Vorgaben zur Validierung (u.a. ISO, FDA, ICH, EMA)
- Formen und Stufen der Validierung
- Strategisches Vorgehen bei der Validierung (u.a. Validierungsplan und Validierungsbericht)
- Wichtige Parameter für die Validierung (u.a. Selektivität, Präzision, Richtigkeit, Robustheit, Parallelität)
- Ermittlung von Bestimmungs- und Nachweisgrenze (LOD/LOQ) und Arbeitsbereich
- Empfehlungen zu Planung und Durchführung einer Methodvalidierung
- Qualitätssichernde Maßnahmen (u.a. Standardmethoden, Ringversuche, CRM)
- Validierung und Qualitäts(risiko)-Management (u.a. ISO 17025 und GMP)

Dieser Onlinekurs richtet sich an technische und wissenschaftliche Mitarbeiter, die aktuell oder zukünftig mit der Validierung von Methoden, Versuchsplanung und Qualitätssicherung betraut sind. Der Onlinekurs erfordert keine spezifischen methodischen Vorkenntnisse.

Dauer: 1 Tag (Kursbeginn: 08:30 Uhr | Kursende: ca.15:30 Uhr | Mittagspause: ca.12:00 – 12:30 Uhr)

Teilnahmegebühr: € 395,- (zzgl. 19% MwSt.) inkl. Kursunterlagen, sonstigen Arbeitsmaterialien und digitalem Teilnahmezertifikat per E-Mailversand.

Optionales gedrucktes Teilnahmezertifikat per Postversand: Auf Wunsch senden wir Ihnen zusätzlich zum digitalen Teilnahmezertifikat auch ein gedrucktes Teilnahmezertifikat per Post zu. Die Kosten für das zusätzliche, gedruckte Zertifikat inkl. Postversand betragen € 20,- (zzgl. 19% MwSt.). Diese sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten.

Optionales Kurztestat (online): Im Anschluss an den Kurs können Sie ein Kurztestat als Erfolgskontrolle online ablegen. Die Testatgebühr beträgt € 35,- (zzgl. 19% MwSt.). Diese ist nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Sie erhalten dann ein erweitertes Teilnahmezertifikat mit dem erzielten Ergebnis. Die Anmeldung zum Testat sollte vor Kursbeginn erfolgen.

LAB-ACADEMY

Dr. Battke SCIENTIA GmbH
Life Science Services

Geschäftsführer: Dr. Florian Battke