

Quality Assurance in the Analytical Laboratory: Calibration/Qualification/Documentation as Required by cGMP, GLP, ISO 9000, and EN 45001

November 19 and 20, 1996

Bericht von Dr. R. Schreiber

Chimia 51 (1997) 14

© Neue Schweizerische Chemische Gesellschaft
ISSN 0009-4293

Für das von der Sektion Analytische Chemie der NSCG zusammen mit der EMPA und dem Schweizerischen Laborpersonalverband organisierte Seminar (2 Halbtage, 19. und 20.11.1996) haben sich 180 Teilnehmer 'on site' registriert. Das Konzept der für alle ILMAC-Besucher offenen Seminare hat sich sehr gut bewährt. Grosses Interesse wurde auch den für CHF 50.- erhältlichen Vortragstexten entgegengebracht.

Gerade in einer Zeit der Globalisierung der Märkte und der grossen Firmenfusionen sind einheitliche Richtlinien für die Qualitätssicherung im Analytischen Labor von besonderer Bedeutung.

Das Thema '**Kalibrierung**' wurde von folgenden Experten umfassend abgehandelt:

- Physikalische Grundgrössen:
H.P. Ischi vom EAM
- Elektrochemische Methoden:
M. Reifler, Metrohm
- Spurenanalytische Methoden:
Prof. Dr. *W. Wegscheider*
Universität Leoben
- Flüssigchromatographie:
A. Ayash, Waters
- Gaschromatographie:
B. Baltensberger, Varian International

Die speziellen '**Anforderungen an Bezugssubstanzen**' wurden aus der Sicht der Europäischen Pharmakopöekommission von Dr. *J.P. Schorn* und aus dem Blickwinkel der EMPA durch Herrn Dr. *B. Wampfler* aufgezeigt.

Die Gegenüberstellung der '**Anforderungen an die Analysendokumentation**' aus der Sicht der inspizierenden Behörde (Dr. *P. Seiler*, IKS) und der Verantwortlichen für die inspizierten Labors (Dr.

B. Schreiber, Sandoz Pharma AG) zeigte, dass in diesem Gebiet kaum noch wesentliche Unterschiede in der Interpretation bestehen.

Grössere Unsicherheit besteht noch über die '**Anforderungen für die Softwarevalidierung**' im Analytischen Labor. Der Vortrag von Dr. *P. Bosshard, Hoffmann-La Roche AG*, hat hier wesentlich zur Klärung beigetragen.

Die Organisatoren:

H. Anderegg, Schweizerischer Laborpersonalverband

Dr. *P. Radvila*, EMPA, St. Gallen

Dr. *B. Schreiber*, Novartis Pharma AG, QOB, Basel

(Weitere Exemplare der Vortragstexte können bei Dr. *B. Schreiber*, c/o Farmanalytica SA, CH-6601 Locarno, bestellt werden.)