

# GMP-Basis-/ Einstiegsschulung (B 14)

05. September 2018, Basel

# Basiskurs Validierung kompakt (QV 1)

06. September 2018, Basel



DER GMP-Überblick für  
die Schweiz



## Die Referenten



**Dr. Marcel Goverde**  
MGP Consulting



**Sven Pommeranz**  
CONCEPT HEIDELBERG



**Dipl.-Chem. Reto Spinner**  
Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS Schweizer Armee

## Lerninhalte B 14

- Was jeder über GMP wissen muss
- Warum ist GMP so wichtig für die Qualität der Arzneimittel?
- Die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke für die Schweiz
- Die Inhalte der wichtigsten GMP-Schlüsselbegriffe verstehen
- GMP praktisch anwenden können

## Lerninhalte QV 1

- Grundlagen
- Validierungs-Master-Plan
- Risikoanalyse
- Qualifizierung
- Prozessvalidierung
- Technisches Change Control
- Neu: Update zum Annex 15



Kostenloser USB-Stick  
„Validierung“

## Zielsetzung

In dieser Veranstaltung

- lernen Sie die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke und deren Interpretationen in der Schweiz kennen,
- gewinnen Sie einen grundlegenden Überblick über die GMP-Anforderungen in der pharmazeutischen Herstellung,
- werden Sie mit den wichtigsten Fachbegriffen aus dem GMP-Bereich und deren Bedeutung vertraut gemacht,
- lernen Sie GMP praktisch im Betrieb anzuwenden.

## Hintergrund

Die Schweiz hat sich bei der Anwendung der GMP-Regeln umfänglich den Vorgaben der europäischen Gemeinschaft angeschlossen. Die Umsetzung dieser GMP-Regeln ist entscheidend für die Herstellung qualitativ hochwertiger Arzneimittel.

Der Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeiter kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeiter die Regeln kennen und auch verstehen.

Neben den selbstverständlich stattfindenden arbeitsplatzbezogenen Schulungen fordert der EU-GMP-Leitfaden auch die **theoretische und praktische Grundunterweisung in den GMP-Regeln**.

In der Praxis ist der Sinn und Inhalt der verschiedenen GMP-Regelwerke und ihre Auswirkung auf die Produktqualität vielen Mitarbeitern häufig nicht oder nur teilweise bekannt.

*EU-GMP-Leitfaden Kapitel 2 Personal*

*'... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein. Alle Mitarbeiter sollten zu Beginn ihrer Tätigkeit und fortlaufend geschult werden ...'*

Die Veranstaltung wird deshalb an praktischen Beispielen die Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen.

## Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter der pharmazeutischen Produktion und Qualitätssicherung, die entsprechend den GMP-Regeln Kenntnisse der GMP-Grundlagen nachweisen müssen. Insbesondere auch neuen Mitarbeitern erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Massnahmen im Betrieb.

## Programm

### Verständnis von GMP und von GMP-Regelwerken / Was bedeutet GMP?

---

- Was ist GMP und was beinhaltet GMP?
- Konsequenzen für die tägliche Arbeit
- Welche Regelwerke gibt es?
  - Schweiz
  - EU
  - USA
- Überprüfung der Einhaltung der GMP Regeln - Inspektionswesen in der Schweiz

### Anforderungen an das Personal Wer ist für GMP verantwortlich?

---

- Personal in Schlüsselstellung
- Anforderungen an die Qualifikation der Mitarbeiter
- Mitarbeiterqualifizierung
- Schulung der Mitarbeiter und Erfolgskontrollen

### GMP-gerechte Dokumentation

---

- Originalzitate aus dem GMP-Leitfaden
- Vorgabedokumente - Aufzeichnungsdokumente
- Warum ist Dokumentation wichtig?
- Wie muss dokumentiert werden?
- Wie werden Fehleintragungen korrigiert?
- Die häufigsten Beanstandungen
- Übung der Teilnehmer: Bewertung von Dokumentationsfehlern

### Grundlagen der Hygiene / Reinheitsanforderungen an Arzneimittel

---

- Ein Gefühl für Keimzahlen: Die Teilnehmer schätzen die Keimlast (Bioburden) von Lebensmitteln und von Gegenständen des täglichen Gebrauchs
- Mikrobiologische Reinheitsanforderungen an Arzneimitteln nach dem europäischen Arzneibuch
- Auswirkungen mikrobieller Verunreinigungen in Arzneimitteln
- Was sind Mikroorganismen, wo kommen sie vor, wie kommen sie in die Produkte?
- Wie lassen sich Verunreinigungen vermeiden?
- Mikrobiologisches Monitoring
- Produktions- und Personalhygiene

## Das pharmazeutische Qualitätsmanagement-System

- Was versteht man unter Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement?
- Elemente und Verantwortlichkeiten
- Wichtige Schlüsselbegriffe:
  - Spezifikationen
  - Abweichungen – Deviations
  - CAPA (Corrective Action / Preventive Action)
    - korrigierende und vorbeugende Maßnahme
  - Änderungen und Änderungskontrolle – Change Control
  - Selbstinspektionen und Audits

## Kalibrieren – Qualifizieren – Validieren

- Was ist neu im Annex 15?
- Kalibrieren, Justieren, Eichen von Messmitteln
- Validieren – Qualifizieren: Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Die Dokumente der Validierung und Qualifizierung
- Risikobetrachtung und formale Risikoanalyse: Definitionen
- Miniworkshops

### Besprechen von Fallbeispielen aus der täglichen Praxis:

- Trendanalyse: Wie interpretiere ich meine Resultate. Was ist ein Out-of-Trend?
- Kontamination im Reinraum: Woher kommt der Keim?
- Abweichung: Wie bearbeite ich diese, was muss ich tun, was muss ich dokumentieren?
- Was ist eine fehlerhafte Dokumentation und wie gehe ich damit um?
- Mini-Workshop zum Thema Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung

## Zielsetzung

Kompakt wird an einem Tag ein Überblick über die Themen:

- Grundlagen
- Validierungs-Master-Plan – Änderungen gemäß Annex 15
- Risikoanalyse
- Qualifizierung
- Prozessvalidierung traditionell vs. continuous vs. hybrid
- Technisches Change Control

gegeben und aufgezeigt, wie eine praxisnahe Umsetzung erfolgen kann.

## Hintergrund

Regelmäßig steht das Thema Validierung / Qualifizierung unter den Top 5 der FDA Warning Letter Statistik. Auch in Europa nimmt diese Thematik einen immer größeren Stellenwert ein.

Die Anforderungen der Regelwerke sind größtenteils nicht sehr detailliert. **Neu sind nun noch Änderungen durch die Revision des Annex 15 hinzu gekommen.** Diese Änderungen sind teilweise erheblich. Dennoch muss sich die pharmazeutische Industrie, und damit auch die Zuliefererindustrie (Wirk- und Hilfsstoffhersteller sowie der Anlagenbau), dieser Herausforderung stellen.

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die erstmalig mit der Thematik Validierung/ Qualifizierung in Kontakt kommen und einen kompakten Überblick erhalten möchten.

Selbstverständlich sind auch Vertreter des Anlagenbaus angesprochen, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten.



### Kostenloser USB-Stick „Validierung“

Auf diesem USB-Stick finden Sie Guidelines von der FDA, WHO, EMA zum Themenkomplex Validierung/Qualifizierung. Zusätzlich erhalten Sie die deutsche Übersetzung des FDA Lost Guides!

# Programm

## Grundlagen der Validierung

Reto Spinnler

---

- GMP-Anforderungen in der Schweiz
- Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen
- Definitionen
- Organisation von Validierungen und Qualifizierungen
- Anforderungen an die Validierungsdokumentation

## Risikoanalyse

Reto Spinnler

---

- GMP-Anforderungen an eine Risikoanalyse
- Was ist neu im Annex 15?
- Techniken von Risikoanalysen

## Qualifizierung

Reto Spinnler

---

- Lasten- vs. Pflichtenheft
- DQ
- FAT/SAT
- IQ, OQ, PQ
- Praxisbeispiele

## Prozessvalidierung

Sven Pommeranz

---

- Prozessvalidierung in den GMP-Regelwerken
- Der Validierungslebenszyklus
- Typen von Prozessvalidierung (prospektiv vs. concurrent vs. continuous vs. hybrid)
- Die Risikoanalyse in der Prozessvalidierung
- Was ist mit Revalidierung in Zeiten eines Validierungslebenszyklusses?
- Praxisbeispiel

## Technisches Change Control

Sven Pommeranz

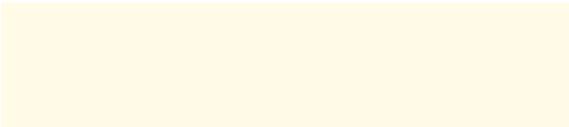
---

- Gesetzliche Grundlagen
- Deviations vs. Abweichungen
- Organisation eines Change Control Systems
- Schnittstelle zur Zulassung
- Praxisbeispiel SOP Change Control

## Validierungs-Master-Plan

Sven Pommeranz

---

- Ziel
  - Neue Anforderungen durch die Annex 15 Revision
  - Verantwortungs- und Geltungsbereich
  - Gliederung und Inhalt
  - Umfang
  - Praxisbeispiele
- 

## Termin B 14

Mittwoch, 05. September 2018, von 09.00 Uhr bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)

## Teilnehmergebühr B 14

€ 890,- zzgl. MwSt. (entspricht CHF 1.024,-, Stand 26.09.2017 – relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in Euro) schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Termin QV 1

Donnerstag, 06. September 2018, 09.00 bis ca. 16.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

## Teilnehmergebühr QV 1

€ 890,- zzgl. MwSt. (entspricht CHF 1.024,-, Stand 26.09.2017 – relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in Euro) schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Veranstaltungsort beider Kurse

Stücki Hotel  
Badenstrasse 1  
4019 Basel  
Telefon +41 (0)61 638 34 34  
Fax +41 (0)61 638 35 35  
E-Mail [stuecki@welcomehotels.ch](mailto:stuecki@welcomehotels.ch)

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer CHF 165,- zzgl. Frühstück, zzgl. CHF 4,00 Gasttaxe pro Person/Nacht.

## Kombibuchung: Sie sparen € 300,-

Teilnehmer, die an den beiden Veranstaltungen „Basis-Einstiegsschulung B 14“ und „Basiskurs Validierung kompakt QV 1“ (am Folgetag im selben Hotel) teilnehmen, erhalten einen Rabatt von € 300,- (entspricht CHF 345,-, Stand 26.09.2017). Der Preis für beide Seminare beträgt dann € 1.480,- zzgl. MwSt. (CHF 1.702,-, Stand 26.09.2017) und schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221/84 44 47  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 44,  
[ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0)62 21/84 44-0  
Telefax +49(0)62 21/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Referenten B 14



### Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting

Dr. Goverde leitete von 2002-2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Konservierungstest, Container-Closure Integrität, Umgebungsmonitoring, Bioindikatoren und Wachstumsprüfungen bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. Zusätzlich ist er ausgebildet in Lean Six Sigma, Risikomanagement und ist der Schweizer Expertenvertreter in der EDQM Arbeitsgruppe für Moderne Mikrobiologische Methoden. 2011 gründete er seine eigene Firma, welche im GMP-Umfeld für Beratungen, Schulungen und Projektmanagement zuständig ist.



### Dipl.-Biol. Sven Pommeranz

#### Concept Heidelberg GmbH

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Projektleiter bei Concept Heidelberg im Geschäftsbereich GMP Training.

Sein derzeitiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/Validierung.

## Referenten QV 1



### Dipl.-Biol. Sven Pommeranz

#### Concept Heidelberg GmbH

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Projektleiter bei Concept Heidelberg im Geschäftsbereich GMP Training.

Sein derzeitiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/Validierung.



### Dipl.-Chem. Reto Spinnler

#### Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS Schweizer Armee, Logistikbasis der Armee LBA / Sanität, Ittigen

Nach dem Studium als Chemiker FH und einer Assistenzzeit (Biotechnologie) an der Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften (ZHAW), entwickelte Herr Spinnler 8 Jahre lang Impfstoffe (Process Development) in der Firma Berna Biotech AG (Bern). Im Jahre 2007 wechselte Herr Spinnler in die Qualitätssicherung und ist heute in der Armeepothek (Schweizer Armee) als Validierungsbeauftragter tätig.

## Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang

### „Der Validierungsbeauftragte“

Das Seminar QV 1 wird für den GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 14), 05. September 2018, Basel
  - Basiskurs Validierung kompakt (QV 1), 06. September 2018, Basel
- (Bitte das gewünschte Seminar ankreuzen)



\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

- Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von jeweils € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- Inmehrfach 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.  
**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie:** Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmerechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.