

GMP für Lieferanten technischer Systeme

12./13. Februar 2014, Heidelberg

Workshops:

- Effektive Kunden-/Lieferantenbeziehung
- Umgang mit Kundenanforderungen
- Aufgaben des Lieferanten bei der Qualifizierung



Lerninhalte

- Sie lernen die Erwartungen und Anforderungen der Pharmaindustrie an Lieferanten technischer Systeme kennen
- Was heißt „GMP-gerecht“ für den Lieferanten? Sie können abstrakte Vorgaben Ihrer Kunden besser verstehen und umsetzen
- Das ewige Thema Dokumentation: Wodurch zeichnet sich hier der qualifizierte Lieferant aus?
- Die Rolle des Lieferanten bei der Anlagenqualifizierung: Wie kann sich der qualifizierte Lieferant hier optimal einbringen? Was muss er machen; was kann er machen?

Referenten

Ulrich Bieber

Maik Guttzeit
Gea Lyophil

Dr. Harald Scheidecker
Boehringer Ingelheim

Zielsetzung

- Sie lernen die wichtigsten GMP-Regelwerke kennen und welche Konsequenzen diese für den Lieferanten haben,
- Sie erfahren die Punkte, die zu einem erfolgreichen Umgang mit Kunden aus der Pharmaindustrie beitragen,
- Sie werden aktuell über die Erwartungen der Pharmaindustrie an Ihre Lieferanten informiert,
- Sie wissen, welche Aufgaben der Lieferant bei der Qualifizierung einer Anlage übernehmen muss und was die Pharmaindustrie hier erwartet.

Hintergrund

„Die Anlage oder das System muss allen GMP-Anforderungen entsprechen“ oder „Die Anlage oder das Gewerk soll GMP-gerecht ausgeführt sein“ oder „Die Anlage muss GAMP-konform validiert sein“.

Häufig finden sich solche Formulierungen in den Bestellungen der pharmazeutischen Industrie wieder. Das Problem besteht häufig darin, dass GMP-Regularien unmittelbar den Arzneimittelhersteller adressieren, selbst sehr weit interpretiert werden können und den Lieferanten in Gänze sehr oft nicht bekannt sind.

Nicht selten treten auch Missverständnisse zwischen Pharmaunternehmen und Lieferanten auf nach dem Motto: „Der Lieferant ist doch der Experte und wird schon wissen, wie es sein soll“ bzw. „Der Kunde kommt aus dem GMP-Bereich und wird doch wissen, was er bestellt“.

In der Praxis sind aber sowohl Kunden als auch Lieferanten Partner, die sich sowohl in Ihren verschiedenen Rollen ergänzen, sich aber auch rechtzeitig abstimmen müssen.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter von Lieferanten technischer Systeme für die Pharmaindustrie. Angesprochen werden besonders die Bereiche, die unmittelbar die GMP-Anforderungen Ihrer Kunden verstehen müssen, z.B.

- Konstruktion / Planung / Entwicklung,
- Qualifizierung,
- Wartung/Instandhaltung,
- Kundenbetreuung / Service.

Programm

Grundsätzliches zu Regelwerken

- Adressat der Regelwerke
- Hierarchie der Regelwerke
- Bedeutung für den Lieferanten

Kriterien zur Qualifizierung technischer Ausrüster und Dienstleister

- Der Qualifizierungsprozess
- Kriterien der Eignungsfeststellung für „Lieferung und Service“
- Einstufung von assoziierten Risiken
- Festlegung des Qualifizierungsbedarfs
- Was kann der Lieferant dazu beitragen?

Beziehung Lieferant / Kunde

- Verträge und Verantwortungsabgrenzung
- Definition des Lieferumfangs (Lastenheft vs. Pflichtenheft)
- Gestaltung einer effektiven Kommunikationsstruktur
- Durch Qualitäts- und Projektplanung aktiv Projekte steuern

Workshop

„Effektive Kunden-/ Lieferantenbeziehungen“

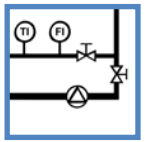
Wie kann sich der Lieferant von Anbeginn eines Projektes als kompetenter Partner darstellen, um eine für beide Seiten erfolgreiche und effektive Projektabwicklung zu unterstützen? Hierzu sollen einige Werkzeuge erarbeitet und diskutiert werden.

Überprüfung der Qualitätsanforderungen im Audit

- Warum überhaupt ein Audit?
- Was kann ein Audit leisten?
- Wie viel GMP muss ein Technischer Ausrüster haben und Nachweisen?
- Auf was kommt es an? Was wird erwartet?
- Was muss im Audit gezeigt werden?

Was ist eine GMP-gerechte Anlage?

- Definition der Nutzeranforderungen
- Kritische Parameter
- Impact study und Risikoanalyse
- Definition der GMP-Anforderungen
- Anlagendokumentation, notwendige Zertifikate
- Beispiele aus dem Engineering



Workshop „Umgang mit Kundenanforderungen“

Anhand von Beispielanforderungen soll der Umgang mit unterschiedlichen Kundenanforderungen erörtert werden. Welche Kundenanforderungen sind eindeutig bzw. wie kann verfahren werden, wenn diese nicht eindeutig sind.

Die Rolle des Lieferanten bei der Qualifizierung

- Regulatorische und vertragliche Festlegungen
- Entwicklungsdokumentation
- Designqualifizierung
- Notwendige Festlegungen zum Ablauf der Qualifizierung
- Inhalte der IQ, OQ und PQ
- Einordnung FAT und SAT

Dokumentation des Lieferanten

- Welche Dokumente muss der Lieferant erbringen
- Inhaltliche und formale Anforderungen an die Dokumentation
- Grundsätze der Good Engineering Practice (GEP)

Die Rolle des Lieferanten bei der Kalibrierung und Wartung

- Instandhaltungsverträge und GMP
- Bedeutung von Wartung und Kalibrierung im GMP-Umfeld
- Wartungs- und Kalibrierungsintervalle aus GMP-Sicht
- Was bei der Durchführung oft schiefgeht...

Umgang des Lieferanten mit Abweichungen und Änderungen

- GMP-Definition Änderung und Abweichung
- „Notwendige“ Änderungen bei Konstruktion, Materialien
- Beseitigung von Störungen, Reparaturen
- Verbesserungen an qualifizierten Anlagen

Workshop zur Aufgabe der Lieferanten bei der Qualifizierung

Beispielhaft sollen einige Testskripts erstellt und an diesen die formalen Anforderungen hinsichtlich der GMP-Compliance besprochen werden.

Validierung computergestützter Systeme beim Lieferanten

- GAMP® 5: Umsetzung und Softwarekategorien
- Welche Anforderungen werden an die Programmier- und Testumgebung gestellt?
- Wie ist eine Computervalidierung zu dokumentieren?
- Was bedeutet eigentlich 21 CFR Part 11?

Die Schulung der Mitarbeiter beim Lieferanten – welche pharmarelevanten Inhalte sollten betrachtet werden

- Mindestanforderungen an Lieferanten im GMP-Umfeld
- Welche Schulungen sollten bei Lieferanten durchgeführt werden?
- Umgang mit unterschiedlichen Kundenanforderungen, z.B. bei Hygieneanforderungen

Referenten



Ulrich Bieber

Zwischen 1990 und 2006 bei Boehringer Ingelheim Pharma tätig, ab 1998 als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Herr Bieber war für die GMP-gerechte Betreuung der Ausrüstungen in verschiedenen Bereichen und aller GMP-pflichtigen versorgungstechnischen Anlagen zuständig. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.



Maik Guttzeit

GEA Lyophil GmbH, Hürth

Seit 1998 ist Maik Guttzeit bei der Qualitätssicherung der GEA Lyophil GmbH, zuständig für den Bereich Anlagenqualifizierung und Dokumentation. Er ist Mitglied des GAMP® D-A-CH Forum und der GAMP® Special Interest Group „Leveraging Supplier Effort“.



Dr. Harald Scheidecker

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Seit 2001 ist er bei Boehringer Ingelheim zunächst in der Corporate QA als internationaler GMP Auditor tätig. 2006 übernahm er die Leitung des Referats Audit & Inspections zuständig für Selbstinspektionen und Lieferantenaudits und der Begleitung von Behördeninspektionen der Pharma- und später auch der Wirkstoffbetriebe am Standort Ingelheim. Seit Oktober 2012 führt er das Referat Qualifizierung und Validierungen an Standort in Ingelheim.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –

Der GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/-Techniker/-Technikexperte“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/-Techniker/-Technikexperte“ 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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP für Lieferanten technischer Systeme (PT 27)

12./13. Februar 2014, Heidelberg

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Termine

Mittwoch, 12. Februar 2014, von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 13. Februar 2014, von 08.30 bis 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg,
Telefon +49(0)6221/1327-0
Fax +49(0)6221/1327-100

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung)
Telefon +49(0)6221 / 84 44 46,
weidemaier@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 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 Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

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
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com