



Der Qualifizierungs-Workshop

Wie kann eine schlanke Qualifizierung aussehen?

21./22. Oktober 2014, Heidelberg

Kostenloses Add-on:
CD-ROM „Validation Navigator“
mit über 1000 Seiten Validierungs-
dokumentation



Lerninhalte

- Anforderungen der Regelwerke – aktueller Überblick
- Moderne Projekt-Organisation von Qualifizierungen
- Der Schlüssel zum Erfolg einer schlanken Anlagenqualifizierung: Die Risikoanalyse
- cGMP in der DQ
- IOPQ: Moderne Organisation von Qualifizierungen
- Workshops zu Qualifizierungsstrategie/ Projektplanung, DQ/Design-Risikoanalyse, IOPQ

Referenten

Ulrich Bieber

Dipl. Ing. Bernhard Gutmann
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Guido Heuwes
Ingenieurbüro Guido Heuwes

Erarbeiten Sie unter Anleitung ein zeitgemäßes Qualifizierungsprojekt

Hintergrund

Der Thematik Qualifizierung gebührt hohe Aufmerksamkeit im Rahmen der pharmazeutischen Herstellung. Dies wird auch im Zusammenhang mit „Findings“ bei Behördeninspektionen deutlich.

Es gibt mittlerweile einige behördliche Regelwerke zur Qualifizierung. In diesen Regelwerken fehlen allerdings Angaben zur praktischen Umsetzung. Auch die neue FDA Guidance zur Prozessvalidierung ist hier nicht zielführend. **Der Entwurf zum Annex 15 führt nun - neu - Nutzeranforderungen, Abnahme- und Inbetriebnahme-Tests ein.** Ist das gegenüber einer schlanken Qualifizierung kontraproduktiv oder vielleicht sogar hilfreich. Neuer Interpretationshilfen, z. B. der ASTM, führen bisher nicht wirklich weiter, obwohl eine schlanke Qualifizierung propagiert wird.

Zielsetzung

Hier greift die Veranstaltung „Der Qualifizierungs-Workshop“ an:

Die Teilnehmer **erarbeiten** anhand von Geräte-Unterlagen, unter Anleitung von Geräte-Referenten, **eigenständig ein Qualifizierungsprojekt** mit Strategie, Risikoanalysen und konkreten Qualifizierungsplänen auf Anlagen, Räumen/HVAC und Medien bezogen. Insbesondere auf die Einbindung von Zulieferern und Synergien mit Good Engineering Practice wird Wert gelegt, um einer zeitgemäßen, **schlanken Qualifizierung** gerecht zu werden mit einer Begrenzung des Aufwands auf das wirklich Notwendige.

Aufgrund des Projektcharakters können die Ergebnisse somit sehr einfach auf die eigenen betrieblichen Bedingungen übertragen werden.

Neben den umfangreichen Workshops werden in vorangestellten Referaten die Themen theoretisch erläutert. Somit sichert der Mix aus Theorie und Praxis den bestmöglichen Schulungserfolg.

Zielgruppe

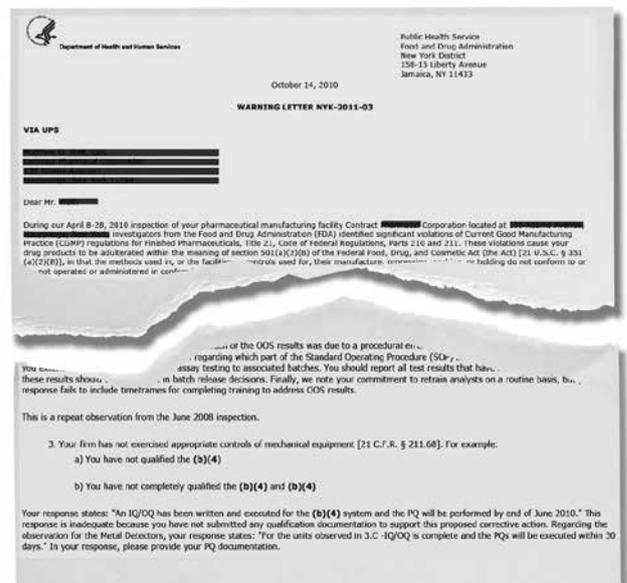
Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, die mit der Planung bzw. Durchführung von Qualifizierungsarbeiten betraut sind. Im Sinne eines Perspektivenwechsels ist selbstverständlich auch der Anlagenbau angesprochen.

Auswahl der Workshops

Die Teilnehmer haben die Möglichkeit, Ihren Schwerpunkt, auf Darreichungsformen bezogen (Feste und Flüssige Formen), schon bei der Anmeldung auszuwählen.

Validation-Navigator auf CD ROM für alle Teilnehmer

Jeder Teilnehmer erhält zusätzlich zu der Tagungsdokumentation diese CD-ROM- kostenfrei! Die CD enthält über 1.000 Seiten Validierungsunterlagen in deutsch und in englisch (überwiegend im Wordformat!). Darüber hinaus sind die wichtigsten FDA, EU, PIC/S Guidelines zum Thema Validierung/Qualifizierung enthalten.



Sie finden auf der CD u. a. die folgenden Dokumente:

- Validierungs- und Qualifizierungsmasterplan
- Checklisten für die Projektabwicklung im Bereich Validierung/Qualifizierung
- Basis-Risikoanalyse
- SOPs zu DQ, IQ, OQ, PQ und Prozessvalidierung
- SOP zu Change Control
- Qualifizierungspläne für einzelne Anlagen und Räume, z.B.
 - Abfüllanlage
 - HVAC
 - Autoklav
 - Werkbank
 - Räume in der Feststoffproduktion
- Prozessvalidierungspläne



Programm

Moderne Organisation von Qualifizierungen

- Regelwerke
- Prozedere
- Planung
- Formalitäten

Der Schlüssel zum Erfolg einer schlanken Anlagenqualifizierung: Die Risikoanalyse

- Risikoanalysen (wann?, wie?, wo?)
- Welche Risikoanalysen sind bei der Anlagenqualifizierung sinnvoll?
- Einbindung in das Risikomanagement-System

Workshop 1 Qualifizierungsstrategie, Projektplanung

In diesem Workshop erarbeiten die Teilnehmer eine Strategie, um eine Qualifizierung schlank und effizient durchführen zu können. Die Strategie mündet in eine konkrete Projektplanung für ein zu qualifizierendes Gerät.

cGMP in der DQ

- User Requirement Specification vs. Lastenheft vs. Functional Design Specifications vs. Pflichtenheft.
- Ist „Design Freeze“ noch zeitgemäß?
- Welche Risikoanalysemethode ist für die Design-Risikoanalyse geeignet?
- Change Control im Rahmen der Designqualifizierung
- Umgang mit Abweichungen im Rahmen der DQ

Workshop 2 DQ (einschließlich Design-Risikoanalyse)

In diesem Workshop arbeiten die Teilnehmer projektbezogen eine Designqualifizierungs-Dokumentation, einschließlich der entsprechenden Risikoanalyse, aus.

IQ, OQ, PQ: Moderne Organisation von Qualifizierungen

- GMP vs. GEP
- Einbindung von Lieferanten
- Mögliche Dokumentationsformate (Einzelpläne vs. Gesamtdokumenten)
- Umgang mit der Verletzung der Abfolge IQ, OQ, PQ
- Qualifizierungs-Summary

Workshop 3 IQ, OQ, PQ

In Workshop 3 erarbeiten die Teilnehmer auf Basis der vorangegangenen Workshops IQ-, OQ- und PQ-Dokumente und strukturieren das entsprechende Qualifizierungs-Summary.

Referenten



Ulrich Bieber

Herr Bieber ist Physiker und war ab 1990 bei Boehringer Ingelheim Pharma tätig – von 1994 bis 1998 als GMP-Beauftragter, dann als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.



Dipl. Ing. Bernhard Gutmann Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

Herr Gutmann hat Chemische Technologie an der FH Darmstadt studiert. Er ist seit 1999 bei Aventis tätig. Derzeit leitet er die Gruppe Compliance and Technical Services PSD bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.



Guide Heuwes Ingenieurbüro G. Heuwes, Vallendar

Der Ingenieur G. Heuwes war 9 Jahre bei NNE Pharmaplan als Senior GMP Consultant tätig. Zu seinem Verantwortungsbereich zählte u. a. die Leitung und Abwicklung von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten weltweit. Seit Oktober 2007 ist er im Bereich Qualifizierung / Validierung mit eigenem Ingenieurbüro freiberuflich tätig.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Qualifizierungs-Workshop (QV 10)

21./22. Oktober 2014, Heidelberg

Mein Interessenschwerpunkt ist (Bitte nur einen ankreuzen)

- feste Arzneiformen
- flüssige Arzneiformen (ausgebucht!)
- Lüftungsanlage

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

Termin

Dienstag, 21. Oktober 2014, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30-9.00 Uhr)
Mittwoch, 22. Oktober 2014, 08.00 Uhr bis ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 1327 - 0
Fax 06221 1327 - 100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein 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:

Hr. Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
Telefon 06221/84 44 47,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Telefon 06221/84 44 44,
E-Mail: ludwig@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 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Absender