



# Basiskurs Validierung kompakt



14. September 2010, Basel



## Lerninhalte

- Grundlagen
- Validierungs-Master-Plan
- Risikoanalyse
- Qualifizierung
- Prozessvalidierung
- Reinigungsvalidierung
- Technisches Change Control

## Referenten

Sven Pommeranz  
CONCEPT HEIDELBERG

Dr. Thomas Schneppe  
Bayer Schering Pharma AG

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

## Zielsetzung

Kompakt wird an einem Tag ein Überblick über die Themen:

- Grundlagen
- Validierungs-Master-Plan
- Risikoanalyse
- Qualifizierung
- Prozessvalidierung
- Reinigungsvalidierung
- 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, zum Teil auch veraltet. 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.

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

## Programm

### Grundlagen der Validierung

Reto Spinnler

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

### Validierungs-Master-Plan

Sven Pommeranz

- Ziel
- Verantwortungs- und Geltungsbereich
- Gliederung und Inhalt
- Umfang
- Praxisbeispiele

### Risikoanalyse

Sven Pommeranz

- GMP-Anforderungen an eine Risikoanalyse
- Techniken von Risikoanalysen



### Qualifizierung

Reto Spinnler

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



## Prozessvalidierung

Dr. Thomas Schneppe

- Prozessvalidierung in den GMP-Regelwerken
- Typen von Prozessvalidierung (prospektiv vs. concurrent vs. retrospektiv)
- Die Risikoanalyse in der Prozessvalidierung
- Revalidierung
- Praxisbeispiel

## Reinigungsvalidierung

Dr. Thomas Schneppe

- Gesetzliche Grundlagen
- Probenahmeverfahren
- Rationelle Gestaltung der Reinigungsvalidierung (Bracketing)
- Grenzwertfindung
- Reinigungsmittel im Rahmen der Reinigungsvalidierung
- Mikrobiologische Aspekte

## Technisches Change Control

Dr. Thomas Schneppe

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



### Kostenlose Guideline-CD „Validierung“

Auf dieser CD erhalten Sie Guidelines von der FDA, PIC/S, EMA zur Validierung. Auch die deutsche Übersetzung des FDA Lost Guides!

## Anerkannte GMP-Zertifizierung –



### Der GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar 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“.

## Referenten



### Dipl.-Biol. Sven Pommeranz

#### CONCEPT HEIDELBERG, Heidelberg

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.



### Dr. Thomas Schneppe,

#### Bayer Schering Pharma AG, Berlin

Der Pharmazeut Dr. Thomas Schneppe arbeitete nach seinem Studium für Klöckner Pentapack, die Asche AG und seit 1992 bei Schering. Seit 2006 leitet er die Abteilung Integrated Quality Management Training der Bayer HealthCare AG. Dr. Schneppe wurde 1999 an der FU Berlin mit Fragestellungen zu den Themen Qualifizierung/Validierung, GMP und QM promoviert.



### Dipl.-Chem. Reto Spinnler

#### Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS Schweizer Armee, Ittingen

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 Armeeapotheke (Schweizer Armee) als Validierungsbeauftragter tätig.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

**Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre**

**Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |

### Termin

Dienstag, 14. September 2010, 09.30 bis ca. 17.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)

### Veranstaltungsort

Best Western Hotel STÜCKI  
Badenstr. 1  
4019 Basel, Schweiz  
Telefon +41 (0)61 638 3434  
Fax +41 (0)61 638 3535

### Teilnehmergebühr

690 € (entspricht CHF 990, Stand 30.03.2010 – 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.

### 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück und Citytax CHF 178,20.

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 47,  
E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44,  
E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto: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.

### 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



**Basiskurs Validierung kompakt (QV1)**  
14. September 2010, Basel

\_\_\_\_\_

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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

Absender

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