



Das neue Aide-Mémoire der ZLG zur Inspektion der Reinigungsvalidierung/-verifizierung



Live Online Seminar am 18. Januar 2024

Aide-Mémoire 07123001	Inspektion der Reinigungsvalidierung und -verifizierung	Seite 1 von 50
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Akzeptanzkriterien, Änderungskriterien, fortlaufendes Monitoring, Probenahmeverfahren, Reinigungsvalidierung, Reinigungsverifizierung, Revalidierung, Risikobeurteilung, Rückstandsbestimmung, visuelle Inspektion, Wissensmanagement	
Querverweise	AiM 071209, AiM 071211, AiM 071218, Formular 071211_F01	
erstellt	EFG 10	
fachlich geprüft	Dr. Jörg Petersohn (EFG 10)	12.01.2023
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	14.01.2023
Beschlussfassung durch:	<input type="checkbox"/> erstellende EFG <input checked="" type="checkbox"/> Länderreferent	
	EFG 10	

Exklusiv für Sie:
Schicken Sie Ihre
Fragen für die
Diskussion anonym
vorab

Referenten



Dr. Jörg Petersohn
Landesverwaltungsamt
Sachsen-Anhalt



Robert G. Schwarz
FH Campus Wien

Lerninhalte

- Vorstellung des Aide-Mémoire Inspektion der Reinigungsvalidierung/-verifizierung durch ein Mitglied der EFG 10
- Wie bereitet sich ein GMP-Inspektor auf eine Reinigungsvalidierungs-Inspektion vor?
- Beispiele aus Inspektionen zum Thema Reinigungsvalidierung und -verifizierung
- Sichtweise der Industrie zum Aide-Mémoire Reinigungsvalidierung/-verifizierung
- Diskussionsrunde

Zielsetzung

Mit dem Aide-Mémoire „Inspektion der Reinigungsvalidierung und -verifizierung“ der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ist seit Sommer 2023 das derzeit aktuellste Dokument zur Thematik Reinigungsvalidierung und -verifizierung verfügbar. Mit 50 Seiten insgesamt und einer Fülle an Detailinformationen stellt das Dokument eine interessante Quelle dar. Es ist die Basis zur Vorbereitung auf eine GMP-Inspektion zu diesem Thema für GMP-Inspektoren. Potenziell betroffen dürften folglich alle Firmen sein, die eine Reinigungsvalidierung oder -verifizierung in einer GMP-Inspektion verteidigen müssen.

Das Ziel der Veranstaltung ist es, Ihnen einen kompakten Überblick über das Dokument von einem an der Erstellung Beteiligten zu geben.

- Welche rechtliche Bedeutung hat dieses Aide-Mémoire?
- Stellt es den neuen Stand der Technik dar?
- Wie mit neu eingeführten Begriffen umgehen?
- Wie mit teilweise anders interpretierten Vorgaben im Vergleich zu anderen Regelwerken umgehen?
- Inspektionsplanung anhand des Aide memoire

Im Gegenzug interpretiert ein Industrie-Experte das Dokument kritisch hinsichtlich:

- Potentieller Lücken
- Vermeidung von Behördenbeobachtungen
- Umsetzungsalternativen

Der besondere Service für Sie: Fragen zum Aide-Mémoire können schon nach der Anmeldung anonym eingereicht werden. Sie werden dann in der Frage und Antwort-Runde behandelt.

Hintergrund

Mit Veröffentlichung des EU-GMP-Leitfadens 1989 kamen erste Hinweise zu einer Reinigungsvalidierung auf. Details wurden nicht genannt. Der FDA Guide to Inspection of Validation of Cleaning Processes gab dann Anfang der 90iger Jahre Hilfestellung zum Thema Reinigungsvalidierung, u. a. wurden Akzeptanzkriterien genannt. Mit Herausgabe des Annex 15 im Jahre 2001 wurde das Thema Reinigungsvalidierung dann auch für die EU näher spezifiziert. Die EMA-Leitlinie mit dem Titel "Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities" führte dann weitergehend das PDE-Konzept ein. Mittlerweile gibt es Q&A-Informationen zu dieser Leitlinie, die offene Fragen konkretisierten. Mit Änderung des Annex 15 im Jahre 2015 wurde direkt auf diese EMA-Leitlinie Bezug genommen. Somit ist das PDE-Konzept nun auch im Rah-

men der Reinigungsvalidierung zu beachten. Daneben gibt es noch Interpretationshilfen von Verbänden, wie der PDA, der APIC und der ISPE. Ferner gibt es noch von der WHO hierzu Leitlinien und von der PIC/S. Mit dem Aide-Mémoire „Inspektion der Reinigungsvalidierung und -verifizierung“ ist seit Sommer 2023 nun das aktuellste Dokument zur Thematik Reinigungsvalidierung und -verifizierung verfügbar. In ihm wird der aktuelle Stand der Herangehensweise an das Thema bei Inspektionen der Reinigungsvalidierung, basierend auf den regulatorischen Grundlagen in der EU, dargestellt.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Personen, die sich mit einer Reinigungsvalidierung/-verifizierung beschäftigt sind und sich über die Anforderungen des ZLG Aide-Mémoire zur Inspektion der Reinigungsvalidierung/-verifizierung hinsichtlich des aktuellen Stands der Technik kennen lernen möchten. Im Sinne eines Perspektivwechsels sprechen wir auch Zulieferer (Geräte, Reinigungsutensilien etc.) an, die die Sichtweise der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten und an einem Gedankenaustausch interessiert sind.

Aide-Mémoire 07123001	Inspektion der Reinigungsvalidierung und -verifizierung	Seite 1 von 50
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		
Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Akzeptanzkriterien, Änderungskriterien, fortlaufendes Monitoring, Probenahmeverfahren, Reinigungsvalidierung, Reinigungsverifizierung, Revalidierung, Risikobeurteilung, Rückstandsbestimmung, visuelle Inspektion, Wissensmanagement	
Querverweise	AIM 071209, AIM 071211, AIM 071218, Formular 071211_F01	
erstellt	EFG 10	
fachlich geprüft	Dr. Jörg Petersohn (EFG 10)	12.01.2023
formell geprüft	Dr. Katrin Redar-Christ (ZLG)	14.06.2023
Beschlussfassung durch:	<input type="checkbox"/> erstellende EFG <input checked="" type="checkbox"/> Länderreferentengremien	
beschlossen	EFG 10	- entfällt -
	Humanarzneimittelbereich Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	30.06.2023
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	30.06.2023
	Tierimpfstoffbereich Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	06.07.2023
in Kraft gesetzt		
gültig ab		
öffentlich		

Programm

Das Aide-Mémoire Inspektion der Reinigungsvalidierung und -verifizierung aus Sicht eines GMP-Inspektors

- Vorstellung gesetzliche Grundlagen der Reinigungsvalidierung (EU Leitfaden Teil I und II, Annex 15, Vorgaben für klinische Prüfmuster
- Hintergrund zum Aide-Mémoire
- Vorstellung des Aide-Mémoire
- Hinweise zur Vorgehensweise bei der Vorbereitung und Durchführung der Inspektion/Audit von Reinigungsvalidierung und – verifizierung
- Beispiele aus der eigenen Inspektionspraxis

Das Aide-Mémoire Reinigungsvalidierung/-Verifizierung aus Sicht eines Experten aus der Industrie

- Potenzielle Lücken
- Interpretation kritischer Punkte aus Industriesicht – Vermeidung von Behördenbeobachtungen
- Reinigungsvalidierung ist nicht gleich Reinigungsvalidierung - Umsetzungsalternativen



Diskussionsrunde

Welche Neuigkeiten bringt das ZLG Aide memoire zur Inspektion der Reinigungsvalidierung/-evaluierung?

Diskutieren Sie Ihre Fragen gemeinsam mit unseren Experten aus Behörde und Industrie.

Referenten



Dr. Jörg Petersohn Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt

Dr. Jörg Petersohn ist von der Ausbildung Apotheker. Nach seinem Studium und der Promotion war er 17 Jahre in der pharmazeutischen Industrie in verschiedenen Funktionen (u. a. stellvertretender Leiter der Herstellung, Kontrollleiter, Leiter der Qualitätskontrolle, Sachkundige Person) tätig und in diesen Funktionen u. a. auch mit Reinigungsvalidierungen betraut. Seit 2013 ist er nun als GMP-Inspektor im Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt tätig. Seit Februar 2020 ist er Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) 10, die das Aide-Mémoire zur Inspektion von Reinigungsvalidierungen und -verifizierungen geschrieben hat.



Robert G. Schwarz FH Campus Wien

Robert G. Schwarz verfügt über 20 Jahre praktische Erfahrung in den Bereichen aseptische Verarbeitung, Kontaminationskontrolle und Reinraumtechnologie und über 15 Jahre Erfahrung im Bereich der Qualifizierung und Validierung. Er hat einen Abschluss in Bioingenieurwesen und biotechnologischem Qualitätsmanagement und kam 2001 zu Baxter, Wien, wo er 4 Jahre lang das Umgebungsmonitoringteam leitete. 2005 - 2018 erwarb er in seiner Funktion als Validierungsspezialist, der bei Baxter und Shire für die Gerätequalifizierung, Sterilisationsvalidierung und Reinigungsvalidierung (seit 2016 in einer SME-Funktion) verantwortlich war, vertiefte Kenntnisse in GxP-Compliance inkl. profunder Kenntnisse in Qualitätssicherung. Seit 2010 gibt er zusätzlich seine Erfahrungen als Fachhochschuldozent weiter. Darüber hinaus wird er häufig als Referent auf Kongressen und Konferenzen gesehen und ist als Autor unterschiedlicher wissenschaftlichen Publikationen bekannt. Im Jahr 2019 begann er seine freiberufliche Tätigkeit.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Das neue Aide-Mémoire der ZLG zur Inspektion der Reinigungsvalidierung/-verifizierung,
Live Online Seminar am 18. Januar 2024

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

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.

- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.

- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)

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 www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 18. Januar 2024, 08.30 - 12.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

EUR 690,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon: +49 6221/84 44 47,

E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung)

Telefon: +49 6221/84 44 44,

E-Mail: grimmer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon: +49(0) 62 21/84 44-0

Fax: +49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com