

# Optische Kontrollsysteme

100% visuelle Kontrolle von Partikeln in Parenteralia

18./19. November 2015, Heidelberg



Abbildung: Seidenader

## Referenten



**Klaus Feuerhelm**  
*Regierungspräsidium  
Tübingen*



**Frank Flockerzi**  
*Roche Diagnostics*



**Dr. Helmut Gaus**  
*Boehringer Ingelheim*



**Prof. Dr. Christoph  
Heckenkamp**  
*Hochschule Darmstadt*



**Dr. Tobias Posset**  
*Roche Diagnostics*



**Dr. Bernd Renger**  
*Bernd Renger  
Consulting*

## Highlights

- GMP Vorgaben: Guidelines, Arzneibücher und Inspektionen
- QS Aspekte und Statistik
  - Von der manuellen zur vollautomatischen Kontrolle
  - Knapp Test & AQL Prüfung
- Vollautomatische Optische Kontrolle
  - Technische Evaluierung:  
von den Produktanforderungen zur URS
  - Qualifizierung & Validierung
  - Qualifizierung des IT-Systems
  - Ablauf im Routineprozess
  - Prüfung von Vials, Fertigspritzen und Lyophilisaten
  - Umgang mit Abweichungen
- Risiken durch Partikel und Freigabeabwägungen
- Japan Qualität

Sparen Sie € 190,- und melden Sie sich gleichzeitig für das Seminar „Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia“ am Vortag an.

## Zielsetzung

Bei diesem Seminar lernen Sie die Anforderungen an die manuelle, halb-manuelle und vollautomatische Kontrolle von Parenteralia. Schwerpunkt bilden die Grundlagen zur Auswahl, Inbetriebnahme und Qualifizierung eines vollautomatischen Kontroll-Systems, sowie dessen Betrieb in der Praxis.

## Hintergrund

Fertigprodukte zur Injektion unterliegen einer Vielzahl an Prüfungen und Kontrollen. Ein wesentlicher Aspekt ist die Kontrolle auf Partikel und Defekte der Primärverpackung. Die Arzneibücher fordern hier eine verbindliche 100% Kontrolle von Fertigspritzen, Vials oder Ampullen. Wie diese durchgeführt wird, bleibt dem Produzenten überlassen. Neben der manuellen und halbautomatischen Kontrolle spielen Vollautomaten eine immer größere Rolle. Mittels geeigneter Technik, Qualifizierung und Validierung können diese wirtschaftlich für ein Höchstmaß an Sicherheit sorgen. Ganz wesentlich ist hier die richtige Einstellung des Systems, um zu große false reject Raten zu verhindern.

Welche Form der optischen Kontrolle ist aber nun die richtige, was ist bei Qualifizierung und Validierung zu beachten, was im täglichen Umgang mit dem System. Welche Anforderungen hat ein Inspektor an die Kontroll-Systeme, was muss man bei der Mitarbeiter-Schulung und OOS-Ergebnissen beachten, wie werden Fehlerkategorien und Detektionsgrenzen festgelegt, wie geht man mit Ausschuss und dem Grau-Anteil um?

Diese und weitere Fragen werden bei dieser Veranstaltung diskutiert und beantwortet.

## Zielgruppe

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Technik und Herstellung, die sich mit Installation, Validierung und Betrieb optischer Kontrollsysteme zur Endkontrollprüfung von Arzneimitteln befassen. Aber auch Mitarbeiter der Qualitätssicherung und -kontrolle sind Zielgruppe dieser Konferenz.

## Moderation

**Klaus Feuerhelm**

Regierungspräsidium Tübingen

## Programm

### Regulatorische Anforderungen und GMP Inspektionen

- Regulatorische Vorgaben aus Arzneibüchern und EU-GMP Leitfaden
- Anforderungen an Qualifizierung der Anlage und Räume
- Anforderungen an Arbeitsplatz und Personal (Qualifizierung)
- Inspektion optischer Kontrollsysteme (Halbautomaten)

### QS-Aspekte bei der manuellen und automatischen optischen Kontrolle

- Fehlerspezifikationen
- Alarmgrenzen
- OOS und Maßnahmen
- Schulungsbedarf der Mitarbeiter
- Stichprobenstatistik, AQL, Freigabe-Entscheid
- Knapp-Test
- Test Kits und Muster

### Grundlagen der Bildverarbeitung

*Der Vortrag gibt eine Einführung in die Methodik der industriellen Bildverarbeitung von der Beleuchtung bis zur Klassifizierung. Möglichkeiten und Grenzen dieser Technologie für die Qualitätskontrolle im laufenden Prozess werden anhand von Praxisbeispielen erläutert.*

Bildverarbeitung ist eine etablierte Methode zur 100%-Prüfung in der laufenden Produktion. Die Möglichkeiten des „Maschinensehens“ unterscheiden sich jedoch wesentlich von den Fähigkeiten des menschlichen visuellen Systems. Bildverarbeitung ist ein anspruchsvolles Systemproblem und erfordert ingenieurgemäßes Wissen und Erfahrungen aus mehreren Fachdisziplinen. Es genügt nicht, eine Kamera und eines der vielen Bildverarbeitungsprogramme zu kaufen, um damit verlässliche Sichtprüfung im industriellen Umfeld durchzuführen. Prüfaufgaben und Lösungen der industriellen Bildverarbeitung sind problemspezifisch und erfordern eine strukturierte Zusammenarbeit zwischen Anbieter und Anwender.

### Von den Produktanforderungen zur URS

- Vorstellung von Inspektionsmaschinen verschiedener Supplier
- Abgleich Produktanforderungen mit Eigenschaften verschiedener Inspektionsmaschinen
- Systematisches Vorgehen zur Auswahl des richtigen Suppliers und der richtigen Maschine
- Bewertungskriterien

## Qualifizierung & Validierung eines Vollautomaten

- Inspektionsstationen und Parameter
- Einstellungen und Funktionen
- Prüfungen in den IQ, OQ und PQ Phase
- Testsets zur Festlegung der Detektionsraten pro festgelegter Fehlerkategorie
- Besonderheiten bei der Prüfung von Lyophilisaten
- Mensch - Maschine Vergleich

## Vollautomat Validierung/Qualifizierung und Betrieb unter Berücksichtigung von EU-GMP Annex 11 und GAMP®

- Rechtliche Vorgaben
- Elemente der Qualifizierung/Validierung
- PQ und Prozessvalidierung bei Vollautomaten
- Betrieb und Dokumentation

## Optische Kontrolle in der betrieblichen Praxis

- Funktionskontrollen und Re-Qualifizierung
- Risikobetrachtung für Fehler, die nicht vom Vollautomaten erkannt werden
- Umgang mit Schlecht-Anteil/Klassifizierungen
- Abweichungen
- Partikel-Identifikation im Rahmen eines CAPA

## Spezialfall: Anforderungen des japanischen Marktes auf die visuelle Kontrolle

- Besonderheiten der japanische Sichtweise
- Fehlerbilder
- Qualität versus Kosmetik
- Anpassung des Freigabeprozesses

## Partikel: typische Quellen und ihre Bedeutung bei der Chargenbewertung

- Externe Quellen (Packmittel, Filter, Abrieb...)
- Interne Quellen (produktinhärente Partikel)
- Potentielle Risiken für den Patienten
- Ursachensuche bei Partikelbefund
- Abwägung bei der Chargenbewertung & Dokumentation

## Referenten



### **Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen**

Klaus Feuerhelm ist Energieanlagen-Elektroniker und Apotheker, seit 1996 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Er ist Mitglied der Expertenfachgruppe Computergestützte Systeme der ZLG.



### **Frank Flockerzi, Roche Diagnostics GmbH**

Herr Flockerzi ist Betriebsingenieur für Optische Kontrollanlagen in der Sterilherstellung bei Roche in Mannheim und befasst sich seit vielen Jahren mit halbautomatischen und vollautomatischen Inspektionsmaschinen für Liquide und Lyophilisate. Zuvor war er als Gesellschafter der Fa. Flockerzi & Weiß als Projektspezialist u.a. bei Roche zuständig für die Auswahl der Maschinen und deren Qualifizierung.



### **Dr. Helmut Gaus, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG**

Dr. Gaus ist Leiter Qualitätskontrolle Biotechnologie Deutschland bei Boehringer Ingelheim in Biberach. Nach Tätigkeiten bei der Merckle/ratiopharm war er Leiter der Qualitätskontrolle/Sachkundige Person bei Novartis Generics, Vetter-Pharma Fertigung, und bei Rentschler Biotechnologie.

### **Prof. Dr. Christoph Heckenkamp, Hochschule Darmstadt**

Prof. Heckenkamp ist Physiker, lehrt an der Hochschule Darmstadt und befasst sich u.a. mit Industriellen Anwendungen der Bildverarbeitung Optischen Sensorsysteme Drucker- und Displaytechnologie.



### **Dr. Tobias Posset, Roche Diagnostics GmbH**

Studium der Biochemie und. Er war Gruppenleiter in der analytischen Entwicklung bei Roche Diagnostics in Mannheim und dabei verantwortlich für die analytischen Methoden: UV/VIS, Kapillarelektrophorese, neue (PAT) Technologien sowie sichtbare- und nicht-sichtbare Partikel. Heute ist er Head of Production Support und verantwortlich für die Optische Kontrolle bei Roche in Mannheim und Chairman der ECA Visual Inspection Group.



### **Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting**

Herr Dr. Renger ist selbstständiger Berater. Bis Ende 2010 war er Bereichsleiter Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Davor war er in verantwortlichen Positionen u.a. bei Byk Gulden (heute Altana) und Baxter AG Wien. Dr. Renger ist Immediate Past Chair des Advisory Boards der European Qualified Person Association.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- ☐ Optische Kontrollsysteme, 18./19. November 2015, Heidelberg  
☐ Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia & Optische Kontrollsysteme, 17.-19. November 2015, 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

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- 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)

**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 weiter gegeben (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.

## Termin

Mittwoch, 18. November 2015,  
09.00 bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 – 09.00 Uhr)  
Donnerstag, 19. November 2015,  
08.30 bis ca. 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Strasse 91  
69115 Heidelberg  
Tel. +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.

## Kombipreis - Sie sparen € 190,-

Melden Sie sich gleichzeitig für „Optische Kontrollsysteme“ und „Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia“ am 17. November 2014 an, dann zahlen Sie nur € 1890,- zzgl. MwSt. Die Gebühr schließt drei 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 € 124,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0) 62 21/ 84 44 12,  
[eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

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

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0) 62 21/84 44 51,  
[strohwald@concept-heidelberg.de](mailto:strohwald@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  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)