



QV 18/26

Continued/Ongoing Process Verification

02. April 2025

Statistische Prozesskontrolle (SPC) zur Überwachung und Trending von Prozessen

03. April 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Andreas Haffner
Sanofi



Dr. Michael Hiob
Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein



Martin Loch
Boehringer Ingelheim microParts

LERNINHALTE QV 18

- ✓ Kontinuierliche Validierung/Revalidierung – behördliche Anforderungen
- ✓ Die Continued Process Verification als Teil einer (neuen) Validierungsstrategie
- ✓ Requalifizierung und -evaluierung in der Feststoffproduktion und bei der Reinigung
- ✓ Annual Product Review/Product Quality Review als Ergebnis einer Continued/Ongoing Process Verification
- ✓ SPC als Beleg einer Continued/Ongoing Process Verification

LERNINHALTE QV 26

- ✓ Grundlagen der statistischen Prozess-Regelung/Überwachung
- ✓ Workshop Regelkarte für variable Merkmale
- ✓ Workshop Regelkarte für attributive Merkmale
- ✓ Regelkarten für spezielle Fälle und Anwendungen

INKLUSIVE:
VORAB ONLINE-EINFÜHRUNG IN
DAS SOFTWAREPROGRAMM
„MINITAB“

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG QV 18

Mit der Veröffentlichung der FDA Guidance zur Prozessvalidierung wurde ein **neuer Begriff** im Validierungsumfeld geprägt: „Continued Process Verification“. Es ist eine der 3 Stufen im Rahmen einer Prozessvalidierung und begleitet den Prozessvalidierungs-Life Cycle im Fertigungsmaßstab. Als Ongoing Process Verification wurde dieser Begriff auch im Annex 15 eingeführt.

Im Rahmen des Seminars werden folgende Fragen beantwortet:

- Wir klären das „babylonische Sprachwarr“ zu den Begriffen „Continued Process Verification“, „Continuous Process Verification“, „Continuous Validation“ und „Ongoing Process Verification“
- Welchen Einfluss hat die „Continued/Ongoing Process Verification“ auf einen Product Quality Review/Annual Product Review?
- Welche Rolle spielt eine statistische Prozesssteuerung bei der „Continued/Ongoing Process Verification“?
- Was ist eine Reevaluierung und wie kann sie aussehen?

Einleitend werden die behördlichen Vorgaben zum Thema „Continued Process Verification/Continuous Validation/Ongoing Process Verification, Revalidierung/-qualifizierung vorgestellt. **Erfahren Sie aus erster Hand durch einen Behördenvertreter, wo in der Vergangenheit Mängel auftraten.** An Praxisbeispielen werden ferner Reevaluierungsaktivitäten auch bei der Reinigung diskutiert. **Ferner wird ein Industrieansatz zur Continued Process Verification vorgestellt und die Änderungen, die sich durch die Revision des Annex 15 ergeben haben, diskutiert.**

ZIELGRUPPE QV 18

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende der Produktion, Technik und Qualitätssicherung, die an Vergleichen zwischen den USA und Europa bezüglich der Themen „Continued Process Verification/Continuous Validation“, Requalifizierung und Reevaluierung interessiert sind: Validierungsbeauftragte, Meister, Ingenieure/innen, Techniker/innen, Pharmakanten/innen, leitende Mitarbeiter/innen. Selbstverständlich sind auch Vertreter/innen des Anlagenbaus und externer Serviceunternehmen angesprochen, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten.

PROGRAMM QV 18

Kontinuierliche Validierung/Revalidierung – behördliche Anforderungen

- Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen
- Definitionen

Die Continued Process Verification als Teil einer neuen Validierungsstrategie

- Die FDA Guidance zur Prozessvalidierung
- Die Continued Process Verification als wesentlicher (neuer) Bestandteil?
- Ist eine globale Harmonisierung erforderlich und wie kann sie erreicht werden?
- Praxisbeispiel Ermittlung von CPPs
- Praxisbeispiel CPV-Plan und Bericht

Der Annual Product Review/Quality Product Review als Ergebnis einer Continued/Ongoing Process Verification

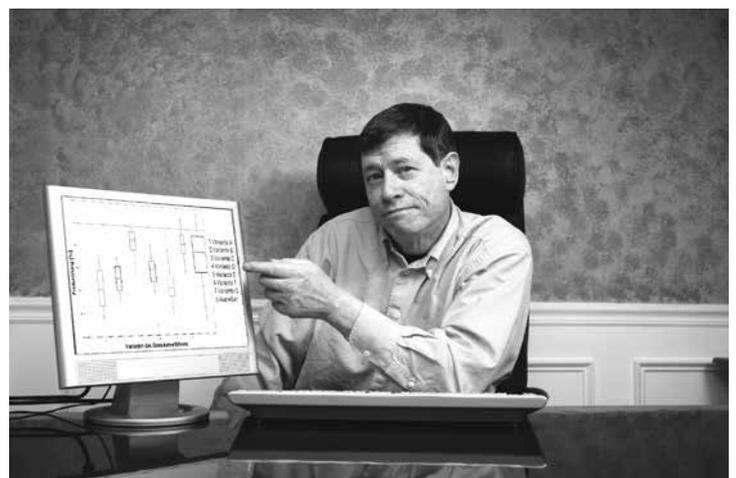
- Anforderungen gemäß CFR und EU-GMP-Leitfaden
- Einbindung des APR/PQR in das Lebenszyklusmodell
- Praxisbeispiel

SPC als Beleg einer Continued/Ongoing Process Verification

- Was bedeutet SPC
- Wie kann SPC auf die pharmazeutische Fertigung angewendet werden.
- SPC als Bestandteil von Continuous Validation

Requalifizierung und -evaluierung in der Feststoffproduktion und bei der Reinigung

- Requalifizierung von Anlagen in der Feststoffproduktion
- Revalidierung von Reinigungsverfahren
- Reevaluierung



REFERIERENDE

Andreas Haffner

Sanofi

Herr Dr. Haffner arbeitet seit dem 1. Januar 2017 bei der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt im Bereich Third Party Manufacturing.



Dr. Michael Hiob

Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein

Seit Mai 2005 ist er als Referent im zuständigen Ministerium u. a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig.



Martin Loch

Boehringer Ingelheim microParts GmbH, Dortmund

Der Diplomingenieur (FH) für Feinwerktechnik Martin Loch ist Six Sigma Black Belt und bei Boehringer Ingelheim microParts derzeit Leiter Device Connectivity und Analytics.



ZIELSETZUNG QV 26

Prozessvalidierung ist mittlerweile ein Lebenszyklus mit einer nachgeschalteten Monitoring-Stufe („Ongoing/Continued Process Verification“).

Überwachungs-Behörden in der EU wie auch in den USA möchten sehen, dass ein Prozess verstanden wird und „fähig“ ist. Die Prozess-Schwankungen sollen vorhersagbar und statistisch abgesichert sein. Eine Möglichkeit, das zu zeigen, ist die statische Prozesskontrolle, wie auch die FDA selbst erwähnt.

Nach einer theoretischen Einführung, die alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf den gleichen Stand bringt, werden im Folgenden Workshops zu Regelkarten für variable Merkmale und attributive Merkmale durchgeführt. Ein Vortrag zu Regelkarten für spezielle Fälle und Anwendungen rundet die Veranstaltung ab.

ZIELGRUPPE QV 26

Der Workshop richtet sich an Personal, das in die Themen Prozessverständnis- und Optimierung („Process Owner“, Validierungsbeauftragte/r, QS-Personal, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zur Auswertung von APRs/PQRs etc.) involviert sind und insbesondere das Thema „Ongoing/Continued Process Verification“ bearbeiten.

PROGRAMM QV 26

Einführung in die Grundlagen der statistischen Prozess-Regelung/Überwachung

- Einführung in die statistische Prozessanalyse & Prozesssteuerung
- Schlüssel zu Verständnis von Regelkarten: Normalverteilung
- Prozessbeherrschung und Qualitätsfähigkeit eines Prozesses
- Typen von Regelkarten (Regelkarten für kontinuierliche Daten, Regelkarten für attributive Daten)
- Prozessstörungen in Regelkarten erkennen
- Auswahl der Merkmale für SPC und Implementierung von SPC-Systemen

Workshop Regelkarte für variable Merkmale

- Datenverständnis des gewählten Beispiels
- Deskriptive Betrachtung der Daten (Verteilung, Zeitverhalten ...)
- Datenvorbereitung
 - Teilung von Datensätzen
 - Transformation
- Konstruktion Regelkarte aus Vorlaufdaten am Beispiel einer „X/S-Kontrollkarte“
- Analyse einer Datenperiode auf Basis der „Vorlaufkarte“

Workshop Regelkarte für attributive Merkmale

- Datenverständnis des gewählten Beispiels
- Konstruktion Regelkarte aus Vorlaufdaten am Beispiel einer C-Regelkarte
- Analyse einer Datenperiode auf Basis der „Vorlaufkarte“

Regelkarten für spezielle Fälle und Anwendungen

- I/MR-Karte
- Levey-Jennings Karte
- Karten mit erweiterten Grenzen
- Annahmekarten
- Karten mit Gedächtnis (CuSum, EWMA)

SOFTWARE-EINSATZ: MINITAB



Die Übungen werden mit der Software Minitab gezeigt, selbstverständlich können auch alle anderen Softwarepakete von den Teilnehmenden eingesetzt werden. Für die Software Minitab können die Teilnehmer eine 30-tägige Probelizenz beim Anbieter Minitab erhalten.

Einführung in Minitab

Am **24.03.2025** wird Ihnen das System Minitab in einer **Einführung** näher gebracht: Oberfläche des Systems und die notwendigen Funktionen. Diese findet von **14.00-15.00 Uhr als Online-Veranstaltung** statt.

Einige Tage vorher erhalten Sie den Webex-Einwahllink. Eine **Teilnahme** als Vorbereitung auf das Seminar wird **empfohlen**.



JETZT BUCHEN

Termin QV 18 02. April 2025

Mittwoch, 02. April 2025, 09.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

Termin QV 26 03. April 2025

Donnerstag, 3. April, 2025, von 09.00 bis 16.45 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 QV 18

€ 1.090,-

Teilnahmegebühr QV 26

€ 1.090,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



KOMBIBUCHUNG - sparen Sie € 490,-

Wenn Sie sich gleichzeitig zu beiden Seminaren anmelden, sparen Sie € 490,- im Vergleich zur Einzelbuchung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 8444-47
pommeranz@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 8444-66
luckhaupt@concept-heidelberg.de



Präsentation / 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.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21740 bzw. 22005

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21740 (QV 18) bzw. 22005 (QV 26) suchen und buchen. Die Kombibuchung finden Sie unter der Nummer 22011. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

