



# Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte

## Live Online Seminar

Teil 1: GMP für Medizinprodukte (QVM 1)

18./19. Februar 2025

Teil 2: Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2)

19./20. Februar 2025



Die Seminare  
können selbstver-  
ständlich auch einzeln  
gebucht werden!

## Referierende



**Dr. Jürgen Barion**  
Bezirksregierung Arnsberg



**Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz**  
Bauer-Lewerenz Consulting



**Martin Loch**  
Boehringer Ingelheim  
microParts



**Dr. Martin Pacher**  
Roche Diagnostics



**Dr. Katrin Smieskol**  
Roche Diagnostics



**Dr. Andrea Weiland-Waibel**  
Explicat Pharma



Bonus: deutsche  
Übersetzung der  
US-amerika-  
nischen  
GMP-Regeln



Bonus: Muster-  
dokumente eines  
Prozess-  
validierungsplans

## Lerninhalte

### GMP für Medizinprodukte (QVM 1)

- Vergleich der FDA und EU-Anforderungen
- Combination Products
- Behördliche Inspektionen bei Medizinprodukte-Herstellern
- FDA-Inspektionen
- Die Designlenkung
- Reklamations-/CAPA-Management

### Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2)

- Risikoanalyse im Rahmen von  
Qualifizierungs-/Validierungsaktivitäten
- Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung  
von Medizinprodukten
- Prozessvalidierung im Medizinproduktebereich
- Computervalidierung im Medizinproduktebereich
- Statistische Grundlagen

## Zielsetzung

Die Veranstaltung ist in 2 Schwerpunktthemen gegliedert:

Ziel ist es heute, möglichst in Europa und den USA sein Produkt vertreiben zu können. Im Rahmen des **Schwerpunktthemas FDA vs. EU** wird u. a. erläutert, wo es Gemeinsamkeiten, aber auch wo es Unterschiede gibt. Das wird auch anhand einer Fallstudie bei Combination Products und bei der Überwachung national und international (FDA) gezeigt.

### Schwerpunktthema QM-System

Wenn man die Warning Letters-Statistik für Medical Devices der FDA verfolgt, stehen seit Jahren die Themen CAPA (Corrective action / preventive action) und Designlenkung an vorderer Stelle. Auch bei nationalen Inspektionen werden hier Mängel gefunden. Fallstudien zeigen, wie man beide Themen umsetzen kann.

## Hintergrund

Gibt es GMP-Forderungen für Medizinprodukte?

Die Antwort lautet Ja und Nein. Seit 1996 gelten die revidierten cGMP-Regulations for Medical Devices (Quality Systems Regulations, 21 CFR 820) in den USA. Medizinprodukte werden in der EU zukünftig über eine EU-Verordnung geregelt werden, in denen keine expliziten GMP-Forderungen genannt sind. Wo sind nun aber Unterschiede zwischen den USA und Europa? Wo gibt es Parallelen?

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die Medizinproduktegesetzgebung fallen und sich sowohl für die US-amerikanischen Anforderungen an die Fertigung von Medizinprodukten interessieren als auch für die europäischen. Im Sinne des Perspektivenwechsels sind ebenfalls Zulieferer für die Medizinprodukteindustrie angesprochen, die deren Anforderungen kennen lernen möchten.

## Programm

### Schwerpunktthema FDA vs. EU

Vergleich der EU- mit den FDA-Anforderungen an Medizinprodukte

- Regelungen in Europa und den USA
- Was ist vergleichbar – wo sind Unterschiede?
- Zulassung/CE-Zertifizierung

### Case Study „Combination Products“

- Die Guidance for Industry and FDA Current Good Manufacturing Practice for Combination Products – ein Überblick
- Die Situation in der EU hinsichtlich Combination Products
- Umsetzungsmöglichkeiten in USA und EU
- Case Study EU for a medical device incorporating medicinal substance with ancillary action – Konformitätsbewertungs- und Konsultationsverfahren

### Inspektionsergebnisse der Überwachung

- Grundlagen der Überwachung
- Überwachungsergebnisse

### Die FDA-Inspektion von Medizinprodukteherstellern

- Was löst eine FDA-Inspektion aus?
- Vorbereitung/Durchführung einer FDA-Inspektion
- Umgang mit Mängelberichten
- Nachbearbeitung

### Schwerpunktthema QM-System

#### Designlenkung (Quality by Design)

- Einführung in die Normen/Gesetzliche Anforderungen
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Anforderungen aus 13485 und CFR 820
- Umsetzung der Designlenkungsanforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus
- Moderne Konzepte für die Produktentwicklung und Probleme mit der Umsetzung regulatorischer Anforderungen
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen

#### CAPA-/Reklamationsmanagement - eine Fallstudie

- Normen/Gesetzliche Anforderungen EU/USA an das CAPA-System und die Reklamationslenkung
- 13485 vs. CFR 820 – Gemeinsamkeiten/Unterschiede
- CAPA-Konzept als Motor des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP)
- Monitoring (Sub-)Systeme als Quelle eines effektiven CAPA-Systems
- Konzepte für den Übergang des Reklamationsmanagement ins CAPA-System
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen

## Zielsetzung

Ziel der Veranstaltung ist es, zu zeigen, wie die regulatorischen Vorgaben, speziell auf die Medizinprodukteindustrie bezogen, praxisorientiert umgesetzt werden können.

An Praxisbeispielen wird gezielt auf die Umsetzung hinsichtlich Anlagenqualifizierungen und Prozessvalidierung eingegangen.

Ferner werden die Themen Risikomanagement, statistische Methoden im Rahmen einer Prozessvalidierung und Computervalidierung in einem eigenständigen Vortrag behandelt.

## Hintergrund

Ein funktionierendes QM-System ist eine Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz (MPG). In den USA gelten die cGMP-Regeln für Medical Devices (Quality System Regulations, 21 CFR 820).

Gängige Basis für ein QM-System ist die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 13485.

In der ISO 13485 ist ein eigenes Kapitel zur Prozessvalidierung enthalten. Verstärkt drängen die Benannte Stellen derzeit auf die Umsetzung dieser Forderungen. Auch die Quality System Regulations in den USA besitzen einen eigenen Paragraphen zu diesem Thema.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die Medizinproduktegesetzgebung fallen und die praxisorientierte Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Qualifizierungs-/Validierungsanforderungen sowohl für Europa als auch den USA kennenlernen möchten.

## Programm

### Risikoanalyse im Rahmen von Qualifizierungs-/Validierungsaktivitäten

---

- Inhalte der ISO EN DIN 14971
- Die Risikoakte
- Hilfreiche Punkte aus der ICH Q9
- Umsetzung und Beispiele in der Anwendung
- Vorschläge für die Erstellung einer Risikomatrix

### Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten

---

- Was muss qualifiziert werden?
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Abgrenzung zur Designvalidierung
- Qualifizierungsplan und -protokoll
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

### Prozessvalidierung im Medizinproduktebereich

---

- Was muss validiert werden?
- Risikobasierte Ermittlung des Validierungsbedarfs
- Validierungsplan und -bericht
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

### Computervalidierung im Medizinproduktebereich

---

- Regulatorische Hintergründe
- Computer-Validierungs-Lebenszyklus
- Das V-Modell nach GAMP (mit Praxisbeispielen)
- GMP-gerechter Betrieb von computerisierten Systemen
- Part 11-Anforderungen und praktische Umsetzungsbeispiele
- Validierungsdokumentation

### Überblick über statistische Methoden im Rahmen der Prozessvalidierung

---

- Fähigkeitsuntersuchungen
- Mess-System-Analyse
- Statistische Versuchsplanung (DoE)
- Einsatz von Statistik-Software
- Literaturempfehlungen



## FDA Medical Device Warning Letter Navigator zum Download

---

Alle Teilnehmer/innen, die an beiden Kursen – QVM 1 und QVM 2 – teilnehmen, erhalten den Medical Device Warning Letter Navigator.

Im Download finden Sie:

- Die Medical-Device-relevanten FDA Guidelines mit Qualitätsbezug
- Alle für Medical Device relevanten FDA Warning Letters der letzten Jahre.



## Internetprüfung „Zertifizierte/r Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte“

---

Teilnehmer/innen, die auch am direkt vorausgehenden Seminar „GMP für Medizinprodukte“ (QVM 1) teilgenommen haben, erhalten das Zusatzzertifikat „Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte“.

Sie können sich ferner durch eine Internetprüfung zur/zum **„Zertifizierten Validierungsbeauftragten für Medizinprodukte“** weiter qualifizieren.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt GMP-Lehrgänge.

Oder kontaktieren Sie Herrn Sven Pommeranz:  
Tel. + 49 (0)6221 - 84 44 47,  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)



**Dr. Jürgen Barion,**  
**Bezirksregierung Arnsberg,**

Der Apotheker Dr. Jürgen Barion ist Dezernent bei der Bezirksregierung Arnsberg. Arbeitsschwerpunkte sind hier die Inspektionen von Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten, Prüflaboren und Arzneimittelherstellern (2001 Anerkennung als GMP-Inspektor).



**Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz,**  
**Bauer-Lewenz Consulting**

Dr. Bauer-Lewerenz hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Life Science Industrie u.a. in der externen und internen Beratung (GMP Compliance), und mit Audits bei Herstellern von Wirkstoffen, Arzneimitteln und Medizinprodukten in der EU, in Asien und den USA. Nach 12 Jahren in der Fresenius-Gruppe war er seit 2004 Berater und Manager in der Chemengineering Gruppe und ist seit 2019 freiberuflicher Consultant.



**Martin Loch,**  
**Boehringer Ingelheim microParts GmbH,**  
**Dortmund**

Der Diplomingenieur (FH) für Feinwerktechnik Martin Loch trat, nach Positionen in Entwicklung, Produktion und Qualitätssicherung in Unternehmen der optischen Industrie, 1999 als Validierungsingenieur in die Boehringer Ingelheim microParts GmbH ein. Der Six-Sigma Black-Belt ist dort derzeit Leiter Device Connectivity und Analytics und beschäftigt sich mit statistischen Analysen, Machine Learning und Modellierung von Simulationen für Produkte und Prozesse.



**Dr. Martin Pacher,**  
**Roche Diagnostics GmbH, Penzberg**

Martin Pacher ist promovierter Biochemiker. Er arbeitete als Prozessspezialist bei Novartis Vaccines and Diagnostics mit dem Schwerpunkt Abweichungsmanagement. Seit 2016 ist er in Penzberg Gruppenleiter QA Equipmentqualifizierung und insbesondere für die Qualifizierung von Geräten, Prüfmitteln und Anlagen und die Validierung der Prozessleitsysteme verantwortlich.



**Dr. Katrin Smieskol,**  
**Roche Diagnostics GmbH, Penzberg**

Die promovierte Biologin Dr. Katrin Smieskol ist nach unterschiedlichen Rollen in Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Produktion bei Roche Diagnostics verantwortlich für Projekte zur inhaltlichen Vorbereitung auf externe Inspektionen sowie für firmeninterne Compliance-Projekte.



**Dr. Andrea Weiland-Waibel,**  
**Explicat Pharma GmbH, Hohenbrunn**

Die Apothekerin Dr. Andrea Weiland-Waibel ist nach verschiedenen leitenden Funktionen im Bereich Entwicklung seit 2005 selbständig im Bereich CMC (Chemistry-Manufacturing-Controls) - Technical Projectmanagement tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



**Live Online Seminar: Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte**

- Teil 1: GMP für Medizinprodukte (QVM 1), 18./19. Februar 2025
- Teil 2: Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2), 19./20. Februar 2025
- Ich nehme an beiden Seminaren teil und möchte anschließend die Internetprüfung ablegen (Gebühr € 190,- zzgl. MwSt.)

\_\_\_\_\_  
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 Stornogeühren 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 [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.

## GMP für Medizinprodukte (QVM 1)



### Termin Live Online Seminar

Dienstag, 18. Februar 2025, 09.00 - 16.30 Uhr  
Mittwoch, 19. Februar 2025, 09.00 - 12.30 Uhr

### Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2)



### Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 19. Februar 2025, 13.30 - 17.00 Uhr  
Donnerstag, 20. Februar 2025, 09.00 - 15.45 Uhr

### Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Kombibuchung: Sie sparen € 400,-



Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare erhalten Sie einen Rabatt von € 400,- zzgl. MwSt. (in diesem Preis ist die Gebühr von € 190,- für die Teilnahme an der Internetprüfung NICHT enthalten).

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://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.

## 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 **auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21668 suchen und buchen.** Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Telefon: +49 6221/84 44 47,  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation:  
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Telefon: +49 6221/84 44 44,  
[julia.grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:julia.grimmer@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon: +49 6221/84 44-0  
Telefax: +49 6221/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)