



GMP-Webinar *Aufzeichnung* **URS & Risiko-Analyse**

Anlagentechnologie & Qualifizierungsvorgaben
im „System Life Cycle“

Datum der Aufzeichnung: 11. September 2018

Referent: Holger Fabritz, VeriQum



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de

Hintergrund

Zu Beginn eines Projektes ist häufig noch nicht klar, welche GMP-Anforderungen in welchem Umfang existieren. Auch wenn das Prozess-Know how beim pharmazeutischen Hersteller liegt, fordert dieser häufig ein GMP-konformes System beim Anlagenbauer und referenziert auf allgemeingültige Regelwerke aus der EU und FDA Guideline-Welt. Hinzu kommen zahlreiche interne SOPs, die ebenfalls erfüllt sein müssen. Hier wird es für den Anlagenbauer schwierig, wenn nicht sogar unmöglich, anforderungsgerecht zu bauen bzw. zu liefern. An dieser Stelle kommen die URS (*User Requirement Specification*) sowie die Risikoanalyse ins Spiel. Mittels Risikoanalyse lässt sich ableiten, welche Punkte qualitätsrelevant und damit qualifizierungspflichtig sind. Diese werden in der URS zusammengestellt und dem Anlagenbauer übermittelt. Oder umgekehrt? Also auf Basis einer URS werden Angebote eingeholt und später erfolgt eine Risikoanalyse zusammen mit dem Anlagen- bzw. Systemlieferanten. Beide Dokumente sind nach Änderung der EU Vorgaben (EU GMP Annex 15) auf jeden Fall Bestandteil der Qualifizierung. Hierbei ist die Funktion der URS nicht mehr auf die Beschaffung beschränkt, sondern bleibt im System Life Cycle ein lebendes Dokument – ein Ansatz, der aus der Computer-Validierung übernommen wurde. Neben der Spezifikation des Lieferumfangs beschreibt dieser Ansatz auch die im weiteren System Life Cycle zu erfüllenden Anforderungen und damit die Testvorgaben für Qualifizierung und Validierung.

Lernziele

Dieses Webinar zeigt auf, wie die Anforderungen in einem technischen Projekt im Zusammenspiel von Pharmazeutischem Auftraggeber und dem technischen Lieferanten festgelegt werden können. Hilfestellungen für die Erstellung von URS und Risiko-Analyse ermöglichen den Aufbau einer strukturierten und nachvollziehbaren Qualifizierung.

- Die wesentlichen Merkmale und Ziele von GMP-Risikoanalyse und Lastenheft (URS).
- Auf was ist zu achten bezgl. Dokumenten-Design sowie der Kombination dieser beiden Dokumente und welche Alternativen gibt es?
- Bei welchen Prozessen / Systemen steht das Lastenheft im Vordergrund und bei welchen die GMP-Risikoanalyse, um den Qualifizierungsumfang geeignet festzulegen?
- Wie sieht ein rationeller und sicherer Weg zur Rationale aus?

Zielgruppe

Zielgruppe dieses Webinar sind zum einen Anlagenbauer, die beauftragt werden, GMP-konforme Ausrüstung zu errichten, als auch Produktion bzw. Technik im Herstellungsbetrieb, die den Bau von GMP-konformen Anlagen beauftragen.

Referent



Holger Fabritz studierte Maschinenbau und begann seine Karriere bei der Merck KGaA als Projektingenieur. Er wechselte er NNE Pharmaplan und leitete den Bereich Quality & Validation Assurance. In dieser Funktion führte er eine Vielzahl von Validierungs- und GMP-Consulting-Projekten durch. Seit 2016 führt Herr Fabritz sein eigenes Consulting-Unternehmen VeriQum mit dem Fokus auf Consulting in der Pharma- und Biotech-Industrie.

Anmeldung zur GMP-Webinar Aufzeichnung: URS & Risiko-Analyse vom 11. September 2018, Referent: Holger Fabritz, VeriQum

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Datum, an dem Sie sich die Aufzeichnung ansehen wollen

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249.-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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. Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie hier http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm

Anmeldung zum Webinar

Per 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 des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg, Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34 info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)

Telefon 0 62 21 - 84 44 12, Fax 06221 – 84 44 34,

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka

Telefon 06221 - 84 44 13

E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de