Aufbauseminar GMP in der Qualitätskontrolle

20.-22. Mai 2015, Heidelberg

- GMP Kap. 6 „QK“ neu
- QM-Tools in der QK

Lerninhalte

- Die neuen GMP-Anforderungen im GMP-Leitfaden Kapitel 1 / Qualitätsmanagement in der QK
- Prüfverfahren: Anforderungen an die Validierung und die Überwachung
- Risikomanagement in der QK
- Transfer von Prüfverfahren: Die neuen Anforderungen im neuen GMP Kap. 6
- Prüfmittel-Qualifizierung/Kalibrierung/Überwachung; neue Entwicklungen (USP / GAMP)
- Aktuelle Anforderungen an GMP-konforme Software in der Qualitätskontrolle
- Laborpraxis: Referenzstandards, Reagentien, Wasser)
- Dokumentation (Rohdaten, Reviews, Trendanalysen)
- Durchführungsabweichungen / Mittelwertbildung / OOS

Referenten

Dr. Olaf Kunze
CSL Behring GmbH

Dr. Thomas Trantow
Analytik-Service Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, die Teilnehmer für die Bereitstellung und Weiterentwicklung des GMP-Umfelds in der Qualitätskontrolle / in analytischen Arbeitsgruppen wie z.B. zur Methodenentwicklung/-validierung oder für Stabilitätsprüfungen zu befähigen und zu motivieren.

Hintergrund

In der Praxis zeigt sich immer wieder, dass Fragen wie „Was muss ich jetzt tun?“ und „Wie mache ich das richtig?“ nur dann überzeugend beantwortet werden (z.B. in Mitarbeitertrainings, bei der Fehlersuche im Labor oder bei der Bewertung von Nicht-Konformitäten), wenn das Ziel bewusst ist. Dies betrifft auch die Glaubwürdigkeit analytischer Ergebnisse (nicht nur im OOS-Fall) und die GMP-Compliance (nicht nur „für die Inspektion“).
Dazu werden alle wesentlichen Vorgaben der Regelwerke übersichtlich dargestellt, erklärt und interpretiert - immer unter dem Blickwinkel: Was muss man tun - wie macht man es für einen Bereich passend / was ist sinnvoll - was ist ein „muss“.
Die für die QK relevanten neuen Entwicklungen (EU GMP Teil I Kap 1, Jan 2013, Neufassung EU GMP Teil I Kap. 6, Oktober 2014) werden mit praxisgerechten Ansätzen zur Umsetzung vorgestellt.

Zielgruppe

Laborleiter und alle diejenigen, die in analytischen Laborbereichen Verantwortung tragen für z.B.

- Prüfverfahren / Prüfmittel
- Durchführung von Prüfungen
- Auswertungen, Bewertung von Abweichungen, Fehlersuche bei OOS-Ereignissen
- Dokumentation, Reviews und Trendanalysen
- Qualitätsmanagement / Zulassungs- und GMP-Compliance in der QK

erhalten in diesem Seminar das erforderliche Wissen. Das Seminar ist auch sehr gut geeignet für erfahrene Labormitarbeiter, die ihre GMP-Kenntnisse auffrischen / aktualisieren wollen, und für Mitarbeiter, die für Teilbereiche (z.B. Referenzmaterialien, Reagenzien etc.) verantwortlich sind.

Moderator

Dr. Thomas Trantow
ANALYTIK-SERVICE Dr. Thomas Trantow, Berlin

Programm

Einführung, Vorgaben der Regelwerke

- EU-GMP-Leitfaden / AMWHV
- ICH- / EMA- / FDA-Guidelines
- Inspektionsleitfäden / aide memoires
- Neue Entwicklungen

Prüfverfahren in der Qualitätskontrolle

- Aufbau / Inhalte / Detaillierung / Umfang
- Überprüfung von Prüfanweisungen (GMP Teil I Kap 6 NEU)
- Arzneibuchverfahren: Verifizierung (<USP 1026>) / Implementierung (Pharm.Eur. General Notices)

Methodeneignung / Methodenvalidierung

- Validierungsansätze im Vergleich
- Kriterien der Methodeneignung

Sequenzen und Systemeignungstest (SST)

- Aufbau von Sequenzen / SST
- SST-Bewertung (Anforderungen)
- Randbedingungen der Eignung

Transfer von Prüfverfahren der Qualitätskontrolle

- Neue Vorgaben im GMP Teil I Kap 6
- Unterschiede von und Vorgehensweisen für verschiedene Transfer-Situationen
- Know-how-Transfer: Worauf es ankommt
- Erfolgskontrolle: Voraussetzungen / Durchführung / Bewertung

Die Prüfmittel: Geräte

- Anforderungen an das Prüfmittel / Lieferantenbewertung
- Initiale Qualifizierung
- Kalibrierung / Requalifizierung
- Prüfmittelüberwachung
- Neue Entwicklungen (USP <1058> und GAMP GPG Comp LabSys Vs 2)

Validierungsmasterplan in der Qualitätskontrolle

- Zielsetzung
- Inhalte

Risikoanalysen in der Qualitätskontrolle

- Wann sollte man eine RA machen?
- FMEA in vereinfachten Formen

Die Prüfmittel: Computergestützte Systeme

- Einführung, regulatorische Grundlagen
- Aktuelle Anforderungen an GMP-konforme Software in der Qualitätskontrolle (EU/USA)

Die Prüfmittel: GMP-Excel

- Kategorisierung von Excel -Anwendungen
- Validierungskonzepte für die wichtigsten Kategorien von Excel-Anwendungen
- GMP-konformes Arbeiten mit Excel

Die Prüfmittel: Referenzstandards

- Zweck - Einordnung / Kategorien
- Qualifizierung von Referenzmaterialien für Identitätsprüfungen, Gehaltsbestimmungen und Reinheitsprüfungen (externer Standard / Flächenprozent)
- Haltbarkeit von Referenzstandards / Referenzlösungen

Die Prüfmittel: Reagenzien

- Ausgangsstoffe zur Reagenzienherstellung
- Herstellung von Laborreagenzien
- Dokumentation der Herstellung
- Haltbarkeit von Laborreagenzien

Die Dokumentation

- Arten von Vorgabedokumenten
- Erstellung / Prüfung / Genehmigung von Vorgabedokumenten
- Verwendung von Vorgabedokumenten
- Arten von Aufzeichnungsdokumenten
- Systeme zur Aufzeichnung
- Prüfung von Aufzeichnungen
- Rohdaten (Papier/elektronisch)

Trendanalysen in der Qualitätskontrolle

- Neue Forderungen der Regelwerke
- Was ist ein Trend
- Durchführung von Trendanalysen
- Konsequenzen / Folgemaßnahmen

Verantwortlichkeiten

- Leitung der Qualitätskontrolle
- Delegation (Beauftragte, Laborleiter)
- Labormitarbeiter
- Sachkundige Person
- Qualitätssicherung

Die Prüfung: Überprüfungen VOR der Ergebnisermittlung / Rohdaten / Abweichungen

- Rohdatencheck
- Durchführungsabweichungen
- Ergebnisermittlung
- Wenn alle Einzelwerte spezifiktionskonform sein müssen...
- Mittelwertbildung?
- Runden

Die Prüfung: Laborbedingte Ergebnisabweichungen (OOS)

- Prozeduren der Fehlersuche
- Statistischer Hintergrund
- Weiteres Vorgehen bei nicht-erklärbaren Ergebnisabweichungen mit vermutlich im Labor liegenden Ursachen
- Folgemaßnahmen

Qualitätsmanagement in der Qualitätskontrolle

- CAPA
- Änderungssteuerung (CC)
- Überwachung / Bewertung
- PQR

Qualitätssicherung in der Analytik

- QS-Aufgaben in der Analytik / Qualitätskontrolle
- Elemente des QS-Systems

In Vorträgen und moderierten Diskussionen im Plenum, in Gruppenarbeit / in Praxisbeispielen und im Erfahrungsaustausch mit den Referenten und Kollegen erfahren Sie alles, was Sie wissen müssen.

Workshop I:
- Validierung analytischer Methoden
- Etablierung von Arzneibuchmethoden
- Transfer von anderswo entwickelten Methoden
- Trendanalysen

Workshop II:
- Gerätequalifizierung
- Software in der Analytik
- Excel-Anwendungen in der QK
- Ergebnisüberprüfungen / Fehlersuche

Referenten

Dr. Olaf Kunze
CSL Behring GmbH, Marburg
Dr. Kunze studierte Pharmazie und Chemie an der Universität Marburg. Nach einem post-doc-Aufenthalt in den USA war Dr. Kunze als Laborleiter im Bereich Routineanalytik der Henning Berlin GmbH tätig. Bei der Firma Engelhard Arzneimittel war Dr. Kunze zunächst Laborleiter Analytische Entwicklung und später verantwortlicher Kontrollleiter für den gesamten Bereich Qualitätskontrolle. Seit März 1998 ist Herr Dr. Kunze zunächst als Laborleiter Analytische Chemie, jetzt als Director, Quality Control, bei der CSL Behring GmbH, Marburg, tätig.

Dr. Thomas Trantow
Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH, Berlin
Herr Dr. Trantow ist Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle, zu den Themen Validierung analytischer Methoden, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP-Excel und GxP-Access. PROVADOK erstellt und validiert Excel-Anwendungen sowie Datensysteme für GxP-regulierte Anwendungen in Labor, Produktion und Qualitätssicherung. Nach seinem Studium war Dr. Trantow 13 Jahre als Leiter analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrolleiter, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig. Seit 1994 ist er als Dienstleister tätig. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Berufserfahrung.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –
Der GMP-Lehrgang
„Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“

Termin
Mittwoch, 20. Mai 2015, 09.00 bis 18.00 Uhr
Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Donnerstag, 21. Mai 2015, 8.30 bis 18.00 Uhr
Freitag, 22. Mai 2015, 8.30 bis 16.00 Uhr

Veranstaltungsort
NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 / 1327 0
Fax 06221 / 13270100

Teilnehmergebühr
€ 1.590,- zzgl. MwSt. 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.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 65, becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 46,
weidemaier@concept-heidelberg.de.

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

Ihre Reisebuchung für 2015

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland.
Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.

Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut!
Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO_2, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt* beträgt:

2. Klasse 99,- Euro
1. Klasse 159,- Euro
(ab dem 14.12.14 kostenloses W-LAN in der 1. Klasse)

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2014/15.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53** mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG

oder bestellen Sie unter:
www.bahn.de/Veranstaltungsticket
Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte*** zur Bezahlung bereit.

* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 17,50 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.
** Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.
*** Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1 % des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

Absender

_____

_____

_____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Aufbauseminar GMP in der Qualitätskontrolle (A 17)
20.-22. Mai 2015, Heidelberg

_____
Titel, Name, Vorname

_____
Abteilung

_____
Firma

_____
Telefon / Fax

_____
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____EZ Anreise am _____Abreise am _____

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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.