

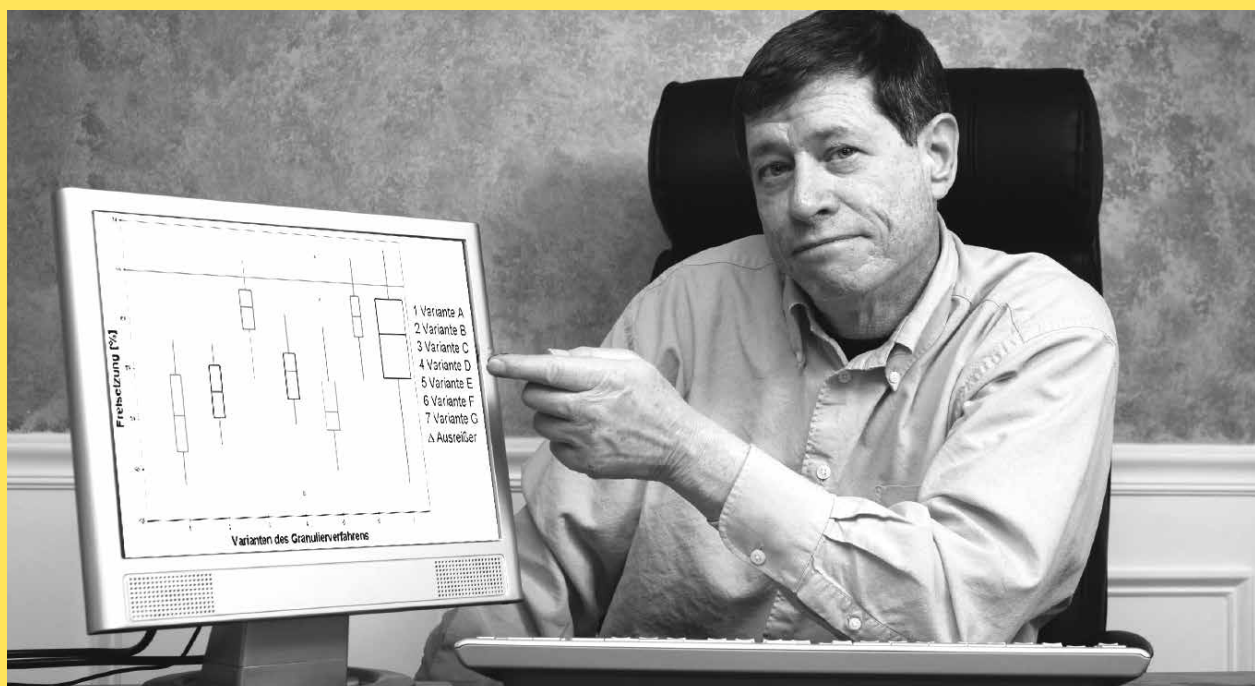


Continued Process Verification

23. Juni 2015, Hamburg

Intensivworkshop SPC

24. Juni 2015, Hamburg



Lerninhalte QV 18

- Kontinuierliche Validierung/Revalidierung – behördliche Anforderungen
- Die Continued Process Verification als Teil einer neuen Validierungsstrategie
- Revalidierung/-qualifizierung und -evaluierung in der Feststoffproduktion und bei der Reinigung
- Annual Product Review/Quality Product Review als Element einer Revalidierung
- SPC als Beleg einer Continuous Validation
- Change Control

Lerninhalte QV 26

- Kritische Prozessparameter identifizieren
- Regelkarten für verschiedene Parametertypen erstellen
- Regelkarten analysieren
- Abhängigkeiten in Prozessen erkennen
- Effekte in Änderungsprozessen überwachen
- **Neu – Update gemäß Annex 15 Revisions-Entwurf und EMA Prozessvalidierungs-Leitlinie**

Referenten

Dr. Andreas Haffner
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Michael Hiob
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein, Kiel

Dipl.-Chem. Christoph Hilker
Universitätsspital Basel

Continued/Ongoing Process Verification - Stand der Technik bei Revalidierungen (QV 18)

23. Juni 2015, Hamburg

Zielsetzung

Im Rahmen des Seminars werden folgende Fragen beantwortet:

- Was ist „continued process verification“, was „continuous process verification“, was „continuous validation“ und was „ongoing process verification“?
- Welchen Einfluss haben SPC und ein Product Quality Review/Annual Product Review auf eine „continued process verification/continuous validation“?
- Sind Revalidierung/Requalifizierung schon eine „continued process verification/continuous validation“?
- Was ist eine Reevaluierung und wie kann sie aussehen?
- Kann Six Sigma im Bereich der „continued process verification/continuous validation“ hilfreich sein?
- Wie greift Change Control in die Revalidierungs-/qualifizierungsaktivitäten ein?

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. Weiterhin wird erläutert, wie der PQR/APR und SPC in die Revalidierung/-qualifizierung eingebunden werden können. An Praxisbeispielen werden ferner Revalidierungs/-qualifizierungsaktivitäten sowie Reevaluierungsaktivitäten, auch bei der Reinigung, diskutiert.

Ferner wird ein erster Industrieansatz zur continued process verification vorgestellt und die neuen Änderungen, die sich durch die Revision des Annex 15 ergeben können, diskutiert.

Hintergrund

Mit der Veröffentlichung der neuen FDA Draft 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. Es wird von der FDA erwartet, dass ein Prozess auch in der Routineproduktion immer im validierten Bereich arbeitet.

Aber auch die **EMA** hat sich hierzu geäußert und Erleichterungen im Hinblick auf Validierungsaktivitäten in Aussicht gestellt, wenn „continuous validation“ gezeigt werden kann: *We are prepared to accept that **where a product is subject to enhanced process understanding and monitoring that a state of continuous validation could be achieved.*** In die gleiche Richtung geht die neue EMA Prozessvalidierungs-Leitlinie.

In sämtlichen pharmazeutischen Regelwerken – außer der neuen Guidance der FDA zur Prozessvalidierung – wird zudem eine regelmäßige Revalidierung/Requalifizierung gefordert.

Neu ist in jüngster Zeit in diesem Zusammenhang der Begriff Reevaluierung. Zumal der derzeitige Annex 15 die Option anbietet, dass beim Fehlen von bedeutenden Änderungen eine Revalidierung in Form einer Dokumentations-Überprüfung erfüllt werden kann.

Im Entwurf zur Revision des Annex 15 ist nun ein neuer Begriff als Teil eines Validierungs-Lebenszyklus eingeführt worden: ongoing process verification, wobei im Glossar dieser als synonym zur continued process verification gesehen wird.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der Produktion, Technik und Qualitätssicherung, die an Vergleichen zwischen den USA und Europa bezüglich der Themen „continued process verification/continuous validation“, Revalidierung /Requalifizierung und Reevaluierung interessiert sind: Validierungsbeauftragte, Meister, Ingenieure, Techniker, Pharmakanten, leitende Mitarbeiter. Ferner werden praktische Umsetzungsbeispiele diskutiert.

Selbstverständlich sind auch Vertreter des Anlagenbaus und externer Serviceunternehmen angesprochen, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten.

Programm

Kontinuierliche Validierung/Revalidierung – behördliche Anforderungen

Dr. Michael Hiob

- Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen
- Definitionen

Die Continued Process Verification als Teil einer neuen Validierungsstrategie

Dr. Andreas Haffner

- Die neue FDA Guidance zur Prozessvalidierung
- Die continued process verification als wesentlicher neuer Bestandteil?
- Ist eine globale Harmonisierung erforderlich und wie kann sie erreicht werden?
- Umsetzungsvorschläge für die Praxis
- Praxisbeispiel CPV-Plan und Bericht

NEU

Revalidierung/-qualifizierung und -evaluierung in der Feststoffproduktion und bei der Reinigung

Dr. Andreas Haffner

- Requalifizierung von Anlagen in der Feststoffproduktion
- Revalidierung von Herstellprozessen in der Feststoffproduktion
- Revalidierung von Reinigungsverfahren
- Re-Evaluierung
- GMP-Anforderungen an die retrospektive und „Concurrent“ Validierung

Annual Product Review/Quality Product Review als Element einer Revalidierung

Dr. Michael Hiob

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

SPC als Beleg einer Continuous Validation

Christoph Hilker

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

Change Control

Dr. Michael Hiob

- Regulatorische Anforderungen
- Deviation vs. Change
- Organisation eines funktionierenden Change Controls
- Schnittstelle zur Zulassung
- Häufige Mängel im Change Control Prozedere aus behördlicher Sicht

Zielsetzung

Nach einer kurzen theoretischen Einführung, die alle Teilnehmer auf den gleichen Stand bringt, wird der restliche Tag nur noch in Workshops verbracht. Dies sorgt für eine intensive Arbeitsatmosphäre und stellt eine praxisorientierte Vorgehensweise sicher. Zur Auswahl stehen zwei Themen: Einmal ein Festformen-Prozess (Herstellung einer Filmtablette mit retardierter Freisetzung) und zum anderen ein Beispiel aus dem Parenteralia-Betrieb (Abfüllung von Fertigspritzen).

Die Workshops sind in 4 Teile gegliedert. In Teil 1 und 2 werden die Mitarbeiter an die Erstellung von Regelkarten herangeführt. Dabei sollen die Teilnehmer erlernen wie eine Datensammlung zu Stande kommt und wie daraus Regelkarten erstellt werden.

In den Teilen 3 und 4 wird dann an konkreten Beispielen die Auswertung geübt. Im Teil 3 üben die Teilnehmer, aus Matrix- und Dot-Plots sowie aus Verlaufsgrafiken Muster zu erkennen. Im letzten Teil wird dann gezeigt, wie mit Regelkarten frühzeitig Abhängigkeiten erkannt werden.

Den Teilnehmern wird die Fähigkeit vermittelt, Prozesse effektiv zu analysieren, dabei Abhängigkeiten und Effekte zu erkennen, sowie sie leicht verständlich aufzubereiten.

Hintergrund

Mit der neuen FDA Guidance on Process Validation aus dem Januar 2011 führte die FDA eine neue Interpretation von Validierung ein. Das neue Schlagwort heißt „Validation Life Cycle“. Validierung wird als dreistufiger Prozess gesehen, mit einer „continued process verification“ als Stufe 3, in der das Produkt verkauft wird. Auch die EMA erwähnt in einem Question & Answer eine kontinuierliche Validierung. Und die neue EMA Prozessvalidierungs-Leitlinie sieht dies als eine Option ebenfalls vor. Beide Behörden möchten sehen, dass ein Prozess verstanden wird und „fähig“ ist. Die Prozessschwankungen sollen vorhersagbar und statistisch abgesichert sein. Eine Möglichkeit, das zu zeigen, ist die statistische Prozesskontrolle, wie auch die FDA erwähnt. Auch das ICH-Dokument Q9 (EU GMP-Leitfaden Teil III) „Qualitätsrisikomanagement“, erwähnt SPC als statistische Möglichkeiten im Rahmen von Risikoanalysen. Zudem gehört die Analyse von Prozessen mittels geeigneter Regelkarten zum Mittel der Wahl, wenn Prozesse im Rahmen von Troubleshooting-Aktivitäten genauer ausgewertet werden sollen. Ebenso ist es in der Verfolgung von Änderungsprozessen (Change Control) oft sinnvoll die Daten so auszuwerten, dass die Auswirkung der Änderungen effizient verfolgt werden kann, um die notwendige Compliance zu belegen. Der Entwurf zur Revision des Annex 15 führt nun ebenfalls einen Validierungslebenszyklus ein. Teil dieses Lebenszyklusses ist nun auch eine „ongoing process verification“, bei der gezeigt werden soll, dass der Prozess im



„state of control“ ist. Ferner sollen **Prozess-Trends** bewertet werden. **Für beide Forderungen ist SPC das Mittel der Wahl.**

Zielgruppe

Der Workshop richtet sich an Personal, das in die Themen Prozessverständnis- und Optimierung („Process Owner“, Validierungsbeauftragte, etc.) involviert ist und insbesondere das Thema „continuous validation“, „continued process verification“ und Revalidierung bearbeitet. Wir sprechen auch Mitarbeiter an, die SPC für den Annual Product Review (APR) bzw. die jährlichen Produktqualitätsüberprüfungen (PQR) einsetzen möchten. Selbstverständlich sind auch Mitarbeiter der Qualitätssicherung angesprochen, die SPC-Diagramme bewerten können müssen. Ebenso sind Fachleute angesprochen, die Prozesse verbessern oder Prozessänderungen effizient verfolgen wollen.

Programm

Regelkarten richtig erstellen und sicher interpretieren

- Konkrete Fragestellungen zu SPC
- Anwendung der SPC allgemein
- Regulatorische Hintergründe
- Regelkarten zur Prozessbewertung
- Struktur der statistischen Analyse
- Histogramme
- Fehlersammelkarte
- Software-Tools

Workshop Teil 1

- Prozessübersicht
- Entwicklung der zu bewertenden Prozessparameter (Ishikawa-Diagramm)

Workshop Teil 2

- Erstellen von Regelkarten
- Erkennen von Muster (Trends, sonstige Auffälligkeiten)

Workshop Teil 3

- Auswertung von Daten der aus Teil I erarbeiteten Parameter
- Fallanalyse (Matrixplots, Dotplots, p-Chart)

Workshop Teil 4

- Fallanalyse (Detailauswertung der aus Teil III gefundenen Auffälligkeiten)
- Details zu Datenbewertung

QV 18

Termin

Dienstag 23. Juni 2015, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 – 09.00 Uhr)

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

QV 26

Termin

Mittwoch, 24. Juni 2015, 9.00 bis 16.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 Uhr bis 9.00 Uhr)

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Veranstaltungsort beider Seminare

Barceló Hamburg
Ferdinandstrasse 15
20095 Hamburg
Telefon 040 - 226362 0
Fax 040 - 226362 999

Kombibuchung - sparen Sie € 400,-

Wenn Sie sich gleichzeitig zu beiden Seminaren anmelden, beträgt die Teilnehmergebühr € 1.380,- zzgl. MwSt. und schließt zwei 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 139,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221 / 84 44 47,

pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel,

Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Tel. 06221 / 84 44 44,

ludwig@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

Referenten



Dr. Andreas Haffner,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Dr. Haffner hat Pharmazie an der Universität Tübingen studiert und an der Universität Kiel in pharmazeutischer Analytik promoviert. Er ist seit 1992 im Unternehmensverbund Boehringer Ingelheim tätig. Nach langjähriger Tätigkeit als Betriebs- und Herstellungsleiter für die „Festen Formen“ und zweijähriger Tätigkeit als Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung leitet er seit 1.9.12 die Respimatproduktion in Ingelheim.



Dr. Michael Hiob

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein, Kiel

Herr Dr. Hiob hat an der Christian-Albrechts-Universität in Kiel Pharmazie studiert und auch dort promoviert. Seit 1991 ist er im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig, zunächst als Laborleiter der Abteilung Arzneimittelanalytik der Arzneimittelüberwachungsstelle Schleswig-Holstein, danach als GMP-Inspektor im Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit des Landes Schleswig-Holstein. Seit Mai 2005 ist er als Referent im MSGWG, u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er war bis 2008 Leiter der Expertenfachgruppe ‚Qualifizierung/Validierung‘ der ZLG. Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der ICH.



Dipl.-Chem. Christoph Hilker

Universitätsspital Basel

Nach dem Chemiestudium in Münster, war Herr Hilker von 1996 bis 1999 mit der Entwicklung von elektrochemischen Sensoren beim ICB-Münster beschäftigt. Von 1999 bis 2002 war er Produktmanager für Messtechnik in pharmazeutischen Prozessen bei Endress+Hauser und von 2003 bis Ende 2007 war er mit der Validierung von Produktions-, Reinigungsprozessen und analytischen Verfahren bei Novartis beschäftigt. Seit Ende 2007 leitet er die QK des Universitätsspitals Basel und ist stellvertretend als Fachtechnischer Leiter (QP) tätig.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“ 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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



- Continued/Ongoing Process Verification - Stand der Technik bei Revalidierungen (QV 18), 23. Juni 2015, Hamburg
- Intensivworkshop Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie (QV 26), 24. Juni 2015, Hamburg

Bitte kreuzen Sie ein Workshop-Thema an: Feste Formen Flüssige Parenteralia

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

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