



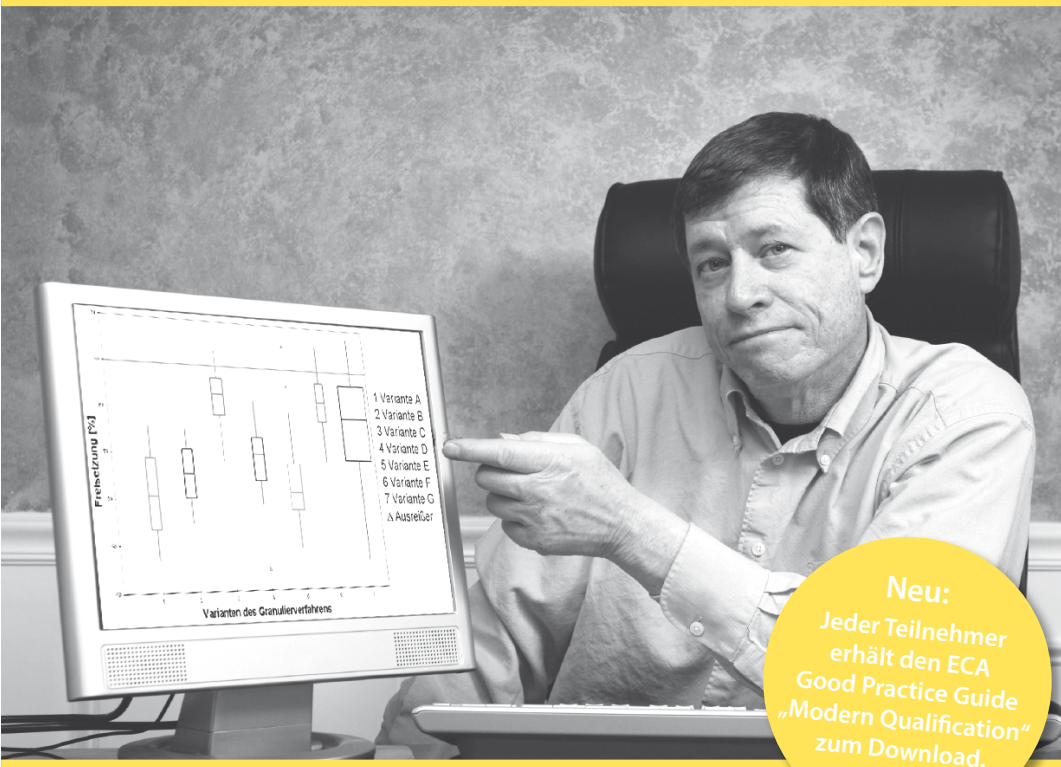
# Continued/Ongoing Process Verification

Kontinuierliche Ansätze im Validierungslebenszyklus

17. September 2019, Berlin

## Intensivworkshop SPC

18. September 2019, Berlin



Neu:  
Jeder Teilnehmer  
erhält den ECA  
Good Practice Guide  
„Modern Qualification“  
zum Download.

### Referenten



**Dr. Andreas Haffner**  
Sanofi



**Dipl.-Chem. Christoph Hilker**  
Westfalen Gas Schweiz GmbH



**Dr. Michael Hiob**  
Ministerium für Soziales,  
Gesundheit, Jugend, Familie  
und Senioren des Landes  
Schleswig-Holstein, Kiel

### 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
- Change Control

### Lerninhalte QV 26

- Kritische Prozessparameter identifizieren
- Regelkarten für verschiedene Parametertypen erstellen
- Regelkarten analysieren
- Abhängigkeiten in Prozessen erkennen
- Effekte in Änderungsprozessen überwachen

## QV18

### Continued/Ongoing Process Verification

Kontinuierliche Ansätze im Validierungslebenszyklus

17. September 2019, Berlin

## Zielsetzung

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?
- Wie greift Change Control in die continued/ongoing process verification ein, wo gibt es Schnittstellen zur Requalifizierung?

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.**

## Hintergrund

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.

Aber auch die **EMA** hat sich hierzu geäußert und Erleichterungen im Hinblick auf Validierungsaktivitäten in Aussicht gestellt, wenn „continuous validation“ gezeigt werden kann.

In älteren pharmazeutischen Regelwerken – außer der neuen Guidance der FDA zur Prozessvalidierung und im revidierten Annex 15 – wird zum Teil allerdings immer noch eine regelmäßige Revalidierung gefordert. Neu ist in jüngster Zeit der Begriff Reevaluierung zur Bewertung von Prozessen und Geräten.

Im revidierten Annex 15 ist nun ein neuer Begriff als Teil eines Validierungs-Lebenszyklusses 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“, Requalifizierung und Reevaluierung interessiert sind: Validierungsbeauftragte, Meister, Ingenieure, Techniker, Pharmakanten, leitende Mitarbeiter.

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

- 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/Product Quality 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

## Change Control

---

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

QV26

## Intensivworkshop SPC

18. September 2019, Berlin

## 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).

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

## Hintergrund

Mit der 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 Prozess-Schwankungen sollen vorhersehbar und statistisch abgesichert sein. Eine Möglichkeit, das zu zeigen, ist die statische Prozesskontrolle, wie auch die FDA erwähnt.

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.

Die Revision des Annex 15 hat nun ebenfalls 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, QS-Personal, Mitarbeiter zur Auswertung von APRs/PQRs etc.) involviert sind und insbesondere das Thema „continuous validation“, „continued process verification“ und Revalidierung bearbeiten.

## 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 I

---

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

### Workshop Teil II

---

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

### Workshop Teil III

---

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

### Workshop Teil IV

---

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

## Referenten



**Dr. Andreas Haffner**  
Sanofi

Herr Dr. Haffner arbeitete viele Jahre bei der Firma Boehringer Ingelheim, u.a. als Betriebsleiter und Leiter der Herstellung, als Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung sowie als Produktionsleiter für die aseptische Fertigung. Seit dem 1. Januar 2017 arbeitet Herr Dr. Haffner bei der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt im Bereich Third Party Manufacturing.



**Dipl.-Chem. Christoph Hilker**  
Westfalen Gas Schweiz GmbH

Herr Hilker ist Chemiker und 2002 in verschiedenen pharmazeutischen Betrieben für die Qualitätskontrolle und die Qualitätssicherung von Prozessen zur Herstellung aller Darreichungsformen verantwortlich. Seit 2015 ist er als stellvertretende fachtechnisch verantwortliche Person und Produktmanager für medizinische und pharmazeutische Gase bei der Westfalen Gas Schweiz GmbH tätig.



**Dr. MICHAEL HIOB**  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie  
und Senioren des Landes Schleswig-Holstein, Kiel

Er ist seit 1991 im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig. Seit Mai 2005 ist er als Referent im MSGJFS, u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er ist in nationalen (ZLG) und war in internationalen Gremien (EMA, ICH) tätig.

## Termin QV 18

Dienstag, 17. September 2019, 08.30 bis ca. 17.30 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.00 – 08.30 Uhr)

## Termin QV 26

Mittwoch, 18. September 2019, von 9.00 bis 16.30 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee von 08.30 Uhr bis 9.00 Uhr)

## Teilnehmergebühr QV 18 & QV 26

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

## Veranstaltungsort beider Seminare

TITANIC Hotels Berlin  
Chausseestrasse 30  
10115 Berlin  
Telefon: +49 30/31 16 85 80  
Email: info.tbc@titanic-hotels.de



## 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 [gmp-navigator.com](http://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 € 125,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

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

Fragen zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung)  
Telefon: +49 6221/84 44 44  
E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@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  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



## Anerkannte GMP-Zertifizierung – GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“

### Programm und Zertifikat

Durch Teilnahme an drei frei wählbaren Seminaren oder alternativ am 3-Tage-Intensivseminar „Der Validierungsbeauftragte“ können Sie sich zum Validierungsbeauftragten fortbilden. Referenten sind dabei erfahrene Praktiker aus der pharmazeutischen Industrie, dem Wirkstoffbereich und der Behörde. Nach Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „Der Validierungsbeauftragte“.

Herr Dipl.-Biologe Sven Pommeranz steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:  
Telefon: +49 6221/84 44 0  
Telefax: +49 6221/84 44 34,  
E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

## GMP-/GDP-Inhouse Training

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 57 Basis- und Spezial-Trainings von 23 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet:  
[www.gmp-navigator.com/inhouse](http://www.gmp-navigator.com/inhouse)

Sie wollen ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Training? Kein Problem, gerne stellen wir Ihnen individuelle Schulungen zusammen. Bitte kontaktieren Sie uns unter [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

**Absender**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

D-69007 Heidelberg

**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

- Continued/Ongoing Process Verification (QV 18), 17. September 2019, Berlin
- Intensivworkshop Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie (QV 26), 18. September 2019, Berlin

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 \_\_\_\_\_

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)  
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.

