

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

## Der Qualifizierungs-Workshop (QV 10), 10./11. Oktober 2019, Berlin

Mein Interessenschwerpunkt ist (Bitte nur einen ankreuzen)

- feste Arzneiformen
- flüssige Arzneiformen
- Lüftungsanlage

\_\_\_\_\_  
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)  
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.

## Termin

Donnerstag, 10. Oktober 2019,  
9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
8.30-9.00 Uhr)  
Freitag, 11. Oktober 2019,  
08.00 Uhr bis ca. 15.00 Uhr

## Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Berlin  
Los-Angeles-Platz 1  
10789 Berlin  
Telefon: +49 30 21 27 0  
E-Mail: berlin@steigenberger.de

## Teilnehmergebühr

EUR 1.190,- zzgl. MwSt. 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 bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück EUR 159,-.

## 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 Julia Grimmer (Organisationsleitung)  
Telefon: +49 6221 84 44 44  
E-Mail: [grimmer@concept-heidelberg.de](mailto: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  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



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 [gmp-navigator.com](http://gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



# Der Qualifizierungs- Workshop

Wie kann eine schlanke Qualifizierung aussehen?

10./11. Oktober 2019, Berlin



## Referenten



**Ulrich Bieber**



**Holger Fabritz**  
VeriQum



**Guido Heuwes**  
Ingenieurbüro  
Guido Heuwes



**Robert Schwarz**  
FH Campus, Wien

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

## Lerninhalte

- Anforderungen der Regelwerke – aktueller Überblick
- Moderne Projekt-Organisation von Qualifizierungen
- Der Schlüssel zum Erfolg einer schlanke Anlagenqualifizierung: Die Risikoanalyse cGMP in der DQ
- IOPQ: Moderne Organisation von Qualifizierungen
- Workshops zu Qualifizierungsstrategie/Projektplanung, DQ/Design-Risikoanalyse, IOPQ



Alle Teilnehmer erhalten den Validation-Navigator mit über 1.000 Seiten Validierungsunterlagen auf einem USB-Stick.

## Zielsetzung

Hier greift die Veranstaltung „Der Qualifizierungs-Workshop“ an:

Die Teilnehmer erarbeiten anhand von Geräte-Unterlagen, unter Anleitung von erfahrenen Industriereferenten, eigenständig ein Qualifizierungsprojekt mit Strategie, Risikoanalysen und konkreten Qualifizierungsplänen auf Anlagen, Räumen/HVAC und Medien bezogen. In den Workshops wird diskutiert, wie eine Einbindung von Zulieferern und Synergien mit Good Engineering Practice aussehen kann, um einer zeitgemäßen, schlanken Qualifizierung gerecht zu werden.

Aufgrund des Projektcharakters können die Ergebnisse somit sehr einfach auf die eigenen betrieblichen Bedingungen übertragen werden.

Neben den umfangreichen Workshops werden in vorangestellten Referaten die Themen theoretisch erläutert. Somit sichert der Mix aus Theorie und Praxis den bestmöglichen Schulungserfolg.

## Hintergrund

Der Thematik Qualifizierung gebührt hohe Aufmerksamkeit im Rahmen der pharmazeutischen Herstellung. Dies wird auch im Zusammenhang mit „Findings“ bei Behördeninspektionen deutlich.

Es gibt mittlerweile einige behördliche Regelwerke zur Qualifizierung. In diesen Regelwerken fehlen allerdings Angaben zur praktischen Umsetzung. Auch die neue FDA Guidance zur Prozessvalidierung ist hier nicht zielführend. Die Revision des Annex 15 führt nun - neu - Nutzeranforderungen, Abnahme- und Inbetriebnahme-Tests ein. Aber, ist das gegenüber einer schlanken Qualifizierung kontraproduktiv oder vielleicht sogar hilfreich? Neue Interpretationshilfen, z. B. der ASTM, führen bisher nicht wirklich weiter, obwohl eine schlanke Qualifizierung propagiert wird.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, die mit der Planung bzw. Durchführung von Qualifizierungsarbeiten betraut sind. Im Sinne eines Perspektivenwechsels ist selbstverständlich auch der Anlagenbau angesprochen.

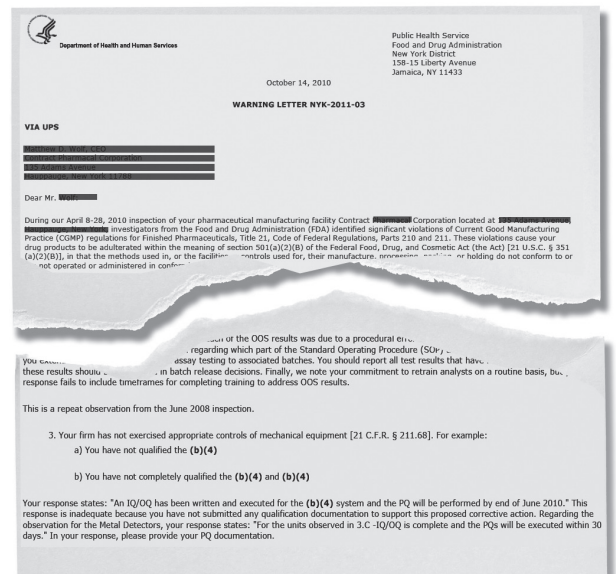
## Auswahl der Workshops

Die Teilnehmer haben die Möglichkeit, Ihren Interessensschwerpunkt schon bei der Anmeldung auszuwählen.



### Validation-Navigator auf USB-Stick für alle Teilnehmer

Jeder Teilnehmer erhält zusätzlich zu der Tagungsdokumentation diesen USB-Stick kostenfrei! Der Stick enthält über 1000 Seiten Validierungsunterlagen in deutsch und in englisch (überwiegend im Wordformat!). Darüber hinaus sind die wichtigsten FDA, EU, WHO Guidelines zum Thema Validierung/Qualifizierung enthalten.



Sie finden auf dem USB-Stick u. a. die folgenden Dokumente:

- Validierungs- und Qualifizierungsmasterplan
- Checklisten für die Projektabwicklung im Bereich Validierung/Qualifizierung
- Basis-Risikoanalyse
- SOPs zu DQ, IQ, OQ, PQ und Prozessvalidierung
- SOP zu Change Control
- Qualifizierungspläne für einzelne Anlagen und Räume, z.B.
- Abfüllanlage
- HVAC
- Autoklav
- Werkbank
- Räume in der Feststoffproduktion
- Prozessvalidierungspläne

Validierungsregelwerke zum Download sowie Validierungsdokumentation für jeden Teilnehmer!

Zur leichteren Umsetzung in die Praxis erhält jeder Teilnehmer den FDA Validation Documentation Inspection Guide (Lost Guide!) in Deutsch sowie alle relevanten Validierungsregelwerke zum Download für 2 Jahre.

## Programm

### Moderne Projekt-Organisation von Qualifizierungen

- Regelwerke
- Prozedere
- Planung
- Formalitäten



#### Workshop 1: Qualifizierungsstrategie, Projektplanung

Im Workshop 1 erarbeiten die Teilnehmer eine Strategie, um eine Qualifizierung schlank und effizient durchführen zu können. Die Strategie mündet in eine konkrete Projektplanung für ein zu qualifizierendes Gerät.

### Der Schlüssel zum Erfolg einer schlanken Anlagenqualifizierung: Die Risikoanalyse

- Risikoanalysen (wann? wie? wo?)
- Welche Risikoanalysen sind bei der Anlagenqualifizierung sinnvoll?
- Einbindung in das Risikomanagement-System

### cGMP in der DQ

- User Requirement Specification vs. Lastenheft vs. Functional Design Specifications vs. Pflichtenheft.
- Ist „Design Freeze“ noch zeitgemäß?
- Welche Risikoanalysemethode ist für die Design-Risikoanalyse geeignet?
- Change Control im Rahmen der Designqualifizierung
- Umgang mit Abweichungen im Rahmen der DQ



#### Workshop 2: DQ (einschließlich Design-Risikoanalyse)

Im Workshop 2 arbeiten die Teilnehmer projektbezogen eine Designqualifizierungs-Dokumentation, einschließlich der entsprechenden Risikoanalyse, aus.

### IOPQ: Moderne Organisation von Qualifizierungen

- GMP vs. GEP
- Einbindung von Lieferanten
- Mögliche Dokumentationsformate (Einzelpläne vs. Gesamtdokumenten)
- Umgang mit der Verletzung der Abfolge IQ, OQ, PQ
- Qualifizierungs-Summary



#### Workshop 3: IQ, OQ, PQ

Im Workshop 3 erarbeiten die Teilnehmer auf Basis der vorangegangenen Workshops IQ-, OQ- und PQ-Dokumente und strukturieren den entsprechenden Qualifizierungs-Summary.

## Referenten

Ulrich Bieber,

Ehem. Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG

Bis Ende 2005 war er Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering bei Boehringer Ingelheim. Schwerpunkte waren die GMP-Betreuung der Ausrüstungen in verschiedenen Bereichen und die GMP-pflichtigen versorgungstechnischen Anlagen des gesamten Standortes. Seitdem ist er freiberuflich tätig.

Holger Fabritz,  
VeriQum, Frankfurt

Holger Fabritz studierte Maschinenbau und war nach dem Studium u.a. bei der Merck KGaA als Projektingenieur und bei NNE Pharmaplan als Leiter Quality & Validation Assurance. Seit 2016 führt Herr Fabritz sein eigenes Consulting-Unternehmen VeriQum mit dem Fokus auf Consulting in der Pharma- und Biotech-Industrie.

Guido Heuwes,  
Ingenieurbüro G. Heuwes, Vallendar

Der Ingenieur G. Heuwes war 9 Jahre bei NNE Pharmaplan als Senior GMP Consultant tätig. Zu seinem Verantwortungsbereich zählte u. a. die Leitung und Abwicklung von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten weltweit. Seit Oktober 2007 ist er im Bereich Qualifizierung / Validierung mit eigenem Ingenieurbüro freiberuflich tätig.

Robert Schwarz,  
FH Campus, Wien

Robert Schwarz, MTA und FH-Absolvent in „Bioverfahrenstechnik“ und „Biotechnologisches Qualitätsmanagement“ ist seit 2010 als Fach-hochschul-Lektor im Bereich Biotechnologie mit den Schwerpunkten Validierung/Qualifizierung, Aseptische Prozessmethoden und Reinraumtechnik) tätig.