

# GMP für Medizinprodukte

25. November 2014, Heidelberg

Jeder Teilnehmer erhält die deutsche Übersetzung der US-amerikanischen GMP-Regeln

# Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)

26./27. November 2014, Heidelberg

Jeder Teilnehmer des Lehrgangs QV 22 erhält Musterdokumente eines Prozessvalidierungsplans



## Lerninhalte

### GMP für Medizinprodukte

- Vergleich der FDA und EU-Anforderungen
- Combination Products
- Behördliche Inspektionen bei Medizinprodukte-Herstellern
- FDA-Inspektionen
- Die Designlenkung
- Reklamations-/CAPA-Management

### Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)

- Validierung/Qualifizierung/Kalibrierung in Richtlinien, Leitlinien, Gesetzen und Normen
- Risikomanagement als Grundlage für Qualifizierung und Validierung
- Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten
- Prozessvalidierung im Medizinproduktebereich
- Computervalidierung im Medizinproduktebereich
- Statistische Grundlagen
- 3 Workshops zu Validierungsmasterplan, Geräte-Qualifizierung und Prozessvalidierung

## Referenten

Dr. Jürgen Barion  
Bezirksregierung Arnsberg

Dr. Hans Haindl  
Sachverständiger für Medizintechnik

Martin Loch  
Boehringer Ingelheim microParts GmbH

Dr. Thomas Manz  
Qiagen GmbH

Dr. Heinrich Prinz  
Apceth GmbH

Dr. Katrin Smieskol  
Roche Diagnostics GmbH

Dr. Andrea Weiland-Waibel  
Explicat Pharma GmbH

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Hintergrund

### Gibt es GMP-Forderungen für Medizinprodukte?

Die Antwort lautet Ja und Nein. Seit 1996 gelten die revidierten cGMP-Regulations for Medical Devices (Quality Systems Regulations, 21 CFR 820) in den USA. Seit 1997 sind Medizinprodukte in der EU über drei Richtlinien geregelt, in denen keine expliziten GMP-Forderungen genannt sind. Wo sind nun aber Unterschiede zwischen den USA und Europa? Wo gibt es Parallelen?

## Zielsetzung

Ziel ist es heute, möglichst in Europa **und** den USA sein Produkt vertreiben zu können. Im Rahmen des **Schwerpunktthemas FDA vs. EU** wird u. a. erläutert, wo es Gemeinsamkeiten, aber auch Unterschiede gibt.

Häufig sind Medizinprodukte mit Arzneimitteln kombiniert („Combination Products“). Bei der FDA wurde diesbezüglich ein eigenes Office geschaffen und neuerdings auch ein Entwurf für eigenständige GMP-Regeln publiziert. Was kommt Neues auf Sie zu? Wie sind Combination Products in Europa reguliert? Eine Fallstudie wird dies zeigen. Mit den Änderungen zum MPG wurde auch die behördliche Überwachung verschärft. Ein Überwachungsbeamter gibt einen Überblick über „Findings“ in seinem Überwachungsbereich. Während in Europa das CE-Kennzeichen den Marktzugang sichert inspiriert in den USA die FDA. Wie solch eine Inspektion „gemana“ wird, erläutert ein eigenständiger Vortrag.

### Muster-SOPs für Medizinprodukte

Jeder Teilnehmer, der auch an der Veranstaltung „Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22) am 26./27. November 2014 teilnimmt, erhält vom Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH) herausgegebene Muster-SOPs. Die Broschüre „SOPs für Medizinprodukte, Teil 1“ enthält SOPs zu CAPA, Change Control, Reklamations- und Retourenbearbeitung, Risikomanagement, Sicherheitsplan, Rückrufplan, Erstellung und Freigabe von Werbematerialien und Erstellung und Freigabe von Packmitteln. Sehr interessant sind auch die Anhänge der SOPs, die z. B. weiterführend ein Fließdiagramm bezüglich CAPA zeigen oder eine Anleitung für eine FMEA geben.

### Schwerpunktthema QM-System

Wenn man die Warning Letters-Statistik für Medical Devices der FDA verfolgt, steht seit Jahren das Thema CAPA (Corrective action / preventive action) an erster Stelle. Auch bei nationalen Inspektionen werden hier Mängel gefunden. Wie kann ein wirksames Reklamations-/CAPA-Management aussehen, das auch den Ansprüchen der FDA standhält? Eine Fallstudie klärt dies auf. Auch das Thema Designlenkung ist regelmäßig in der Warning Letters-Statistik in den Top 5 zu finden. Wir klären, was sich hinter Designlenkung verbirgt und wie sie, FDA-konform, angewendet wird.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die Medizinproduktegesetzgebung fallen und sich sowohl für die US-amerikanischen Anforderungen an die Fertigung von Medizinprodukten interessieren als auch für die europäischen. Im Sinne des Perspektivenwechsels sind ebenfalls Zulieferer für die Medizinprodukteindustrie angesprochen, die deren Anforderungen kennen lernen möchten.

## Programm

### Schwerpunktthema FDA vs. EU

#### Vergleich der EU- mit den FDA-Anforderungen an Medizinprodukte

- Regelungen in Europa
- Regelungen in den USA
- Was ist vergleichbar – wo sind Unterschiede?
- Zulassung/CE-Zertifizierung

#### Case Study „Combination Products“

- Die Guidance for Industry and FDA Current Good Manufacturing Practice for Combination Products – ein Überblick
- Die Situation in der EU hinsichtlich Combination Products
- Umsetzungsmöglichkeiten in USA und EU
- Case Study EU for a medical device incorporating medicinal substance with ancillary action – Konformitätsbewertungs- und Konsultationsverfahren

#### Inspektionsergebnisse der Überwachung

- Grundlagen der Überwachung
- Überwachungsergebnisse

#### Die FDA-Inspektion von Medizinprodukteherstellern

- Was löst eine FDA-Inspektion aus?
- Vorbereitung auf eine FDA-Inspektion
- Durchführung einer FDA-Inspektion
- Umgang mit Mängelberichten
- Nachbearbeitung

### Schwerpunktthema QM-System

#### Designlenkung (Quality by Design)

- Einführung in die Normen/Gesetzliche Anforderungen
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Anforderungen aus 13485:2003 und CFR 820
- Umsetzung der Designlenkungsanforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus
- Moderne Konzepte für die Produktentwicklung und Probleme mit der Umsetzung regulatorischer Anforderungen
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen

#### CAPA-/Reklamationsmanagement - eine Fallstudie

- Normen/Gesetzliche Anforderungen EU/USA an das CAPA-System und die Reklamationslenkung
- 13485:2003 vs. CFR 820 – Gemeinsamkeiten/Unterschiede
- CAPA-Konzept als Motor des Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP)
- Monitoring (Sub-)Systeme als Quelle eines effektiven CAPA-Systems
- Konzepte für den Übergang des Reklamationsmanagement ins CAPA-System
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen

## Zielsetzung

Ziel des Praxisworkshops ist es, zu zeigen, wie die **regulatorischen Vorgaben, speziell auf die Medizinprodukteindustrie bezogen, praxisorientiert umgesetzt werden können.**

Im Zentrum der Veranstaltung stehen **3 Parallel-Workshops** zu den Themen Validierungsmasterplan, Qualifizierungs- und Validierungsplan. Sie erarbeiten bzw. erhalten in den Workshops **Musterdokumente**, die Sie – auf Ihre Bedürfnisse angepasst - im eigenen Unternehmen einsetzen können. Alle Parallel-Workshops finden zweimal statt, so dass Sie die Möglichkeit haben an zwei Workshops teilzunehmen.

Zusätzlich erläutert ein einführender Vortrag die relevanten Regelwerke hinsichtlich Qualifizierungs- und Validierungsanforderungen. Ferner werden die Themen Risikomanagement und Computervalidierung in einem eigenständigen Vortrag behandelt. **An Praxisbeispielen werden Schadensfälle diskutiert, die auf eine unzureichende Validierung zurückzuführen sind. Dies umfasst auch die Aufbereitung von Einmalprodukten.**

An Praxisbeispielen wird gezielt auf die Umsetzung hinsichtlich **Anlagenqualifizierungen** und **Prozessvalidierung** eingegangen.

## Hintergrund

Ein funktionierendes QM-System ist eine Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz (MPG). In den USA gelten die cGMP-Regeln für Medical Devices (Quality System Regulations, 21 CFR 820).

Gängige Basis für ein QM-System ist die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001, alternativ kann auch die DIN EN ISO 13485 gewählt werden.

In beiden genannten Normen ist ein eigenes **Kapitel zur Prozessvalidierung** enthalten. Verstärkt drängen die **Benannte Stellen** derzeit auf die Umsetzung dieser Forderungen. In den USA ist die Validierung von Medizinprodukten in der FDA-Guideline on General Principles of Process Validation schon seit 1987 Standard. Auch die Quality System Regulations besitzen einen eigenen Paragraphen zu diesem Thema.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die **Medizinproduktegesetzgebung** fallen und die **praxisorientierte Umsetzung** der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Qualifizierungs-/Validierungsanforderungen sowohl für Europa als auch den USA kennenlernen möchten.

### Internetprüfung „Zertifizierter Validierungs-Beauftragter für Medizinprodukte“

Teilnehmer, die an der Veranstaltung QV 22 teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten Validierungsbeauftragten“ für Medizinprodukte weiter qualifizieren. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt Seminare. Oder kontaktieren Sie Herrn S. Pommeranz: Tel. ++ 49 (0)6221 - 84 44 47

## Programm

### Validierung/Qualifizierung/Kalibrierung in Richtlinien, Leitlinien, Gesetzen und Normen

- Validierungsaspekte in der DIN EN ISO 9001 und 13485
- 21 CFR 820.75
- Harmonisierte Normen zur Validierung/Qualifizierung
- GHTF-Leitlinie zur Prozessvalidierung

### Risikomanagement als Grundlage für Qualifizierung und Validierung

- Inhalte der ISO EN DIN 14971
- Hilfreiche Punkte aus der ICH Q9
- Umsetzung und Beispiele in der Anwendung
- Vorschläge für die Erstellung einer Risikomatrix

### Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten

- Was muss qualifiziert werden?
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Abgrenzung zur Designvalidierung
- Qualifizierungsplan und -protokoll
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

### Prozessvalidierung im Medizinproduktebereich

- Was muss validiert werden?
- Risikobasierte Ermittlung des Validierungsbedarfs
- Validierungsplan und -bericht
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

### Computervalidierung im Medizinproduktebereich

- Regulatorische Hintergründe
- Computer-Validierungs-Lebenszyklus
- Das V-Modell nach GAMP (mit Praxisbeispielen)
- GMP-gerechter Betrieb von computerisierten Systemen
- Part II-Anforderungen und praktische Umsetzungsbeispiele
- Validierungsdokumentation

### Überblick über statistische Methoden im Rahmen der Prozessvalidierung

- Fähigkeitsuntersuchungen
- Mess-System-Analyse
- Statistische Versuchsplanung (DoE)
- Einsatz von Statistik-Software
- Literaturempfehlungen

## Workshops

Wir bieten Ihnen 3 Parallel-Workshops zu den Themen:

- Organisation von Validierungen
  - Einbindung von Validierungsaktivitäten in das vorhandene Qualitätsmanagement-Handbuch
  - Erstellung eines Validierungsmasterplans
- Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten
  - Erstellung von Qualifizierungsplänen
- Prozessvalidierung
  - Erstellung eines Prozessvalidierungsplans und Abgleich mit Musterdokumenten

**Bitte nennen Sie bei der Anmeldung zwei Workshops Ihrer Wahl.**



### FDA Medical Device Warning Letter Navigator auf CD-ROM

Alle Teilnehmer des Kurses QV 22 erhalten den Medical Device Warning Letter Navigator. Diese CD enthält:

- Die Medical-Device-relevanten FDA Guidelines als Volltextversion (Auszug aus der CD GMP Guideline Manager)
- Eine Benutzeroberfläche, die eine Volltextsuche durch alle Dokumente ermöglicht
- Alle für Medical Device relevanten FDA Warning Letters der letzten Jahre.



### Literatur

Teilnehmer der Veranstaltung QV 22 können die Unterlagen der am Vortag stattfindenden Veranstaltung „GMP für Medizinprodukten“ zu einem Sonderpreis von € 99,- erstehen.

## Termine

### GMP für Medizinprodukte

Dienstag, 25. November 2014, 09.00 - 17.45 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.

### Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)

Mittwoch, 26. November 2014, 09.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 09.00 Uhr)  
Donnerstag, 27. November 2014, 08.30 - 17.00 Uhr

### Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Veranstaltungsort

NH Heidelberg  
Bergheimer Strasse 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49 (0)6221 1327 0  
Fax +49 (0)6221 1327 100

### Kombibuchung: Sie sparen € 300,-

Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare beträgt die Teilnehmergebühr € 1.680,- zzgl. MwSt. (in diesem Preis ist die Gebühr von € 150,- für die Teilnahme an der Internetprüfung NICHT enthalten) und schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Teilnehmer, die die Kombibuchung wählen, erhalten die BAH-Broschüre „SOPs für Medizinprodukte, Teil 1“ mit SOPs zu CAPA, Change Control, Reklamations- und Retourenbearbeitung, Risikomanagement, Sicherheitsplan, Rückrufplan, Erstellung und Freigabe von Werbematerialien und Erstellung und Freigabe von Packmitteln. Sehr interessant sind auch die Anhänge der SOPs, die z. B. weiterführend ein Fließdiagramm bezüglich CAPA zeigen oder eine Anleitung für eine FMEA geben.

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

### 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  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 47, [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 44, [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@concept-heidelberg.de).

## Referenten beider Veranstaltungen



### Dr. Jürgen Barion, Bezirksregierung Arnsberg

Herr Dr. Barion ist als Dezernent bei der Bezirksregierung Arnsberg tätig; Arbeitsschwerpunkte sind hier die Inspektionen von Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten, Prüflaboren und Arzneimittelherstellern (2001 Anerkennung als GMP-Inspektor).



### Dr. Hans Haindl, Sachverständiger für Medizintechnik

Dr. Haindl ist seit 1989 öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Medizinprodukte und war von 1994 bis 2007 der Vorsitzende des entsprechenden Bundesverbandes. Seit 1995 ist er Auditor für QM-Systeme. Er ist ferner Autor zahlreicher Veröffentlichungen und Inhaber von diversen Patenten.



### Martin Loch, Boehringer Ingelheim microParts GmbH, Dortmund

Herr Loch trat 1999 als Validierungsingenieur in die Boehringer Ingelheim microParts GmbH ein und leitete Prozess- und Computer-Validierungsprojekte. Ab 2005 war er Leiter System Quality Assurance. 2012 übernahm er die Position eines Leiters Business Process Excellence und ist in dieser Funktion für die Steuerung und Koordination von Verbesserungsinitiativen wie LEAN, KVP, Six Sigma für Produktionsbereiche der Inhalator-Produktion (RESPIMAT) an den Standorten Dortmund und Ingelheim zuständig.



### Dr. Thomas Manz, Qiagen GmbH, Hilden

Nach 5 Jahren Industrieller Forschung seit 1995 als Vice President Global Quality Assurance bei der QIAGEN GmbH. Verantwortlich für QA und QC an 7 Produktionsstandorten in USA, Europa und Asien. Er ist QMB eines globalen Total Quality System welches nach 9001 und 13485 zertifiziert ist und neben den Europäischen Anforderungen „compliant“ zu USA 21 CFR 820 und Japan MHLW Ministerial Ordinance No. 169 ist. Herr Dr. Manz ist Mitglied im QMS-Ausschuß des VDGH.



### Dr. Heinrich Prinz, Apceth GmbH

Nach dem Studium der Genetik und Chemie war er viele Jahre bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics). Er baute dort die Labors für die Analytik rekombinanter therapeutische Proteine auf. Von 1991-2002 war er bei der Biotest AG tätig, zuletzt als Leiter des Zentralbereiches QS für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika; verantwortlich für Gesamt-Europa. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet daneben als Senior Supervisor bei dem biopharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.



### Dr. Katrin Smieskol, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg

Die promovierte Biologin Dr. Katrin Smieskol ist in der Qualitätssicherung von Roche Professional Diagnostics verantwortlich für Auditvorbereitungen sowie für Qualitätssicherungsprojekte mit firmeninternen Schnittstellen. Davor hatte sie verschiedene Funktionen in der Produktion, Reklamationsbearbeitung, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung bei Roche Diagnostics an den Standorten Mannheim und Penzberg inne und war als interne Auditorin aktiv.



### Dr. Andrea Weiland-Waibel, Explicat Pharma GmbH, Hohenbrunn

Die Apothekerin Frau Dr. Weiland-Waibel war in verschiedenen leitenden Funktionen im Bereich Entwicklung bei den Firmen Gödecke AG (Warner-Lambert), Pfizer-Mack, IDEA AG, Simpex und PQD tätig. Seit 2005 ist sie selbständig im Bereich CMC (Chemistry-Manufacturing-Controls) - Technical Projectmanagement und außerdem als Fachexperte bei der LGA Intercert GmbH (TÜV Rheinland Gruppe) für Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten hauptsächlich der Klasse III sowie von Kombinationsprodukten tätig.

### 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 Zahlungsseingang wird nicht bestätigt.



Absender

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

**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

- GMP für Medizinprodukte,**  
25. November 2014, Heidelberg

- Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22),**  
26./27. November 2014, Heidelberg

Ich nehme an folgenden Workshops teil **(bitte 2 ankreuzen)**

- Organisation von Validierungen (Validierungsmasterplan)
- Geräte-Qualifizierung
- Prozessvalidierung
- Ich nehme nach der Veranstaltung an der Internetprüfung teil (Gebühr € 150,- zzgl. MwSt.)

\_\_\_\_\_  
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

- Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von jeweils € 280,- zzgl. MwSt. und Versand