



GMP für Lieferanten technischer Systeme



Live Online Seminar am 19./20. Januar 2023



Fallstudie /
Workshop:
Umgang mit
Kundenanfragen

Referenten/Referentin



Ulrich Bieber
GMP-Consultant



Dr. Harald Scheidecker
Boehringer Ingelheim



Jessica Wagner
GEA Lyophil

Lerninhalte

- Sie lernen die Erwartungen und Anforderungen der Pharmaindustrie an Lieferanten technischer Systeme kennen
- Was heißt „GMP-gerecht“ für den Lieferanten? Sie können abstrakte Vorgaben Ihrer Kunden besser verstehen und umsetzen
- Das ewige Thema Dokumentation: durch was zeichnet sich hier der qualifizierte Lieferant aus?
- Die Rolle des Lieferanten bei der Anlagenqualifizierung: Wie kann sich der qualifizierte Lieferant hier optimal einbringen?
Was muss er machen; was kann er machen?

Zielsetzung

- Sie lernen die wichtigsten GMP-Regelwerke kennen und welche Konsequenzen diese für den Lieferanten haben
- Sie erfahren die Punkte, die zu einem erfolgreichen Umgang mit Kunden aus der Pharmaindustrie beitragen
- Sie werden aktuell über die Erwartungen der Pharmaindustrie an Ihre Lieferanten informiert
- Sie wissen, welche Aufgaben der Lieferant bei der Qualifizierung einer Anlage übernehmen muss und was die Pharmaindustrie hier erwartet

Hintergrund

„Die Anlage oder das System muss allen GMP-Anforderungen entsprechen“ oder „Die Anlage oder das Gewerk soll GMP-gerecht ausgeführt sein“ oder „Die Anlage muss GAMP-konform validiert sein“.

Häufig finden sich solche Formulierungen in den Bestellungen der pharmazeutischen Industrie wieder. Das Problem besteht häufig darin, dass GMP-Regularien unmittelbar den Arzneimittelhersteller adressieren, selbst sehr weit interpretiert werden können und den Lieferanten in Gänze sehr oft nicht bekannt sind.

Nicht selten treten auch Missverständnisse zwischen Pharmaunternehmen und Lieferant auf nach dem Motto „Der Lieferant ist doch der Experte und wird schon wissen, wie es sein soll“ bzw. „Der Kunde kommt aus dem GMP-Bereich und wird doch wissen, was er bestellt“.

In der Praxis sind aber sowohl Kunden als auch Lieferanten Partner, die sich sowohl in Ihren verschiedenen Rollen ergänzen, sich aber auch rechtzeitig abstimmen müssen.

Zielgruppe

Die Live-Online-Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter/innen von Lieferanten technischer Systeme für die Pharmaindustrie. Angesprochen werden besonders die Bereiche, die unmittelbar die GMP-Anforderungen Ihrer Kunden verstehen müssen, z.B.

- Konstruktion / Planung / Entwicklung
- Qualifizierung
- Wartung/Instandhaltung
- Kundenbetreuung / Service

Programm

Grundsätzliches zu Regelwerken

- Adressat der Regelwerke
- Hierarchie der Regelwerke
- Bedeutung für den Lieferanten

Was bedeutet GMP bei/für Lieferanten

- Begriffe und Abgrenzung
- Basic, Good and Best Practices
- Beitrag der Lieferanten zu GMP

Kriterien zur Qualifizierung Technischer Ausrüster und Dienstleister

- Der Qualifizierungsprozess
- Kriterien der Eignungsfeststellung für „Lieferung und Service“
- Einstufung von assoziierten Risiken
- Festlegung des Qualifizierungsbedarfes
- Was kann der Lieferant dazu beitragen?

Beziehung Lieferant / Kunde

- Verträge und Verantwortungsabgrenzung
- Definition des Lieferumfangs (Lastenheft vs. Pflichtenheft)
- Gestaltung einer effektiven Kommunikationsstruktur
- Durch Qualitäts- und Projektplanung aktiv Projekte steuern



Fallstudie / Workshop: „Ursachen von Problemen mit Kunden / Umgang mit Kundenanforderungen“

Es sollen typische Probleme im Umgang mit Kunden und deren Lösung angesprochen und diskutiert werden. Anhand von Beispielanforderungen soll ebenfalls der Umgang mit unterschiedlichen Kundenanforderungen erörtert werden. Welche Kundenanforderungen sind eindeutig bzw. wie kann vorgefahren werden, wenn diese nicht eindeutig sind?

Was ist eine GMP-gerechte Anlage?

- Definition der Nutzeranforderungen
- Kritische Parameter
- Impact study und Risikoanalyse
- Definition der GMP-Anforderungen
- Anlagendokumentation, notwendige Zertifikate
- Beispiele aus dem Engineering

Dokumentation des Lieferanten

- Welche Dokumente muss der Lieferant erbringen
- Inhaltliche und formale Anforderungen an die Dokumentation
- Grundsätze der Good Engineering Practice (GEP)

Die Rolle des Lieferanten bei der Qualifizierung

- Regulatorische und vertragliche Festlegungen
- Entwicklungsdokumentation
- Designqualifizierung
- Notwendige Festlegungen zum Ablauf der Qualifizierung
- Inhalte der IQ, OQ und PQ
- Einordnung FAT und SAT

Validierung computergestützter Systeme beim Lieferanten

- GAMP 5: Umsetzung und Softwarekategorien
- Welche Anforderungen werden an die Programmier- und Testumgebung gestellt?
- Wie ist eine Computervalidierung zu dokumentieren?
- Was bedeutet eigentlich 21 CFR Part 11?

Überprüfung der Qualitätsanforderungen im Audit

- Warum überhaupt ein Audit?
- Was kann ein Audit leisten?
- Wie viel GMP muss ein technischer Ausrüster haben und nachweisen?
- Auf was kommt es an? Was wird erwartet?
- Was muss im Audit gezeigt werden?

Die Rolle des Lieferanten bei der Kalibrierung und Wartung

- Instandhaltungsverträge und GMP
- Bedeutung von Wartung und Kalibrierung im GMP-Umfeld
- Wartungs- und Kalibrierungsintervalle aus GMP-Sicht
- Was bei der Durchführung oft schiefgeht...

Umgang des Lieferanten mit Abweichungen und Änderungen

- GMP-Definition Änderung und Abweichung
- „Notwendige“ Änderungen bei Konstruktion, Materialien
- Beseitigung von Störungen, Reparaturen
- Verbesserungen an qualifizierten Anlagen

Die Schulung der Mitarbeiter/innen beim Lieferanten – welche pharmarelevanten Inhalte sollten betrachtet werden

- Mindestanforderungen an Lieferanten im GMP-Umfeld
- Welche Schulungen sollten bei Lieferanten durchgeführt werden?
- Umgang mit unterschiedlichen Kundenanforderungen, z.B. bei Hygieneanforderungen

Referenten/Referentin



Ulrich Bieber,
GMP-Consultant, Bingen

Zwischen 1990 und 2006 bei Boehringer Ingelheim Pharma tätig, ab 1998 als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Herr Bieber war für die GMP-gerechte Betreuung der Ausrüstungen in verschiedenen Bereichen und aller GMP-pflichtigen versorgungstechnischen Anlagen zuständig. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.



Dr. Harald Scheidecker,
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,
Ingelheim

Zwischen 2001 und 2022 bei Boehringer Ingelheim, u.a. als Leiter der Referate Audit & Inspections und Qualifizierung und Validierungen. Schwerpunkte seiner Tätigkeiten waren die Weiterentwicklung und Leitung der Qualitätssicherung und der Bereiche Audit und Inspektionen, sowie der Lieferantenqualifizierung und Implementierung der GDP.



Jessica Wagner,
GEA Lyophil GmbH, Hürth

Nach dem Ingenieurstudium der Pharmatechnik machte Frau Wagner ihre ersten Erfahrungen in der Qualitätssicherung eines mittelständigen Pharmaunternehmens. Seit 2016 ist sie in der Qualitätssicherung der GEA Lyophil GmbH zuständig für GMP gerechte Anlagenqualifizierung und Dokumentation.



Anerkannte GMP-Zertifizierung Der GMP-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in / -Techniker/in / -Technikexperte/-expertin“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in / -Techniker/in / -Technikexperte/-expertin“ 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



Live Online Seminar: GMP für Lieferanten technischer Systeme (PT 27)
19./20. Januar 2023

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

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)
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/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 19. Januar 2023, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr

Freitag, 20. Januar 2023, 09.00 bis ca. 16.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Teilnahmegebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt.

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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,

mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 13,

schopka@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com