



Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte

Teil 1: GMP für Medizinprodukte (QVM 1)
26. April 2017, München

Bonus: deutsche Übersetzung der US-amerikanischen GMP-Regeln

Teil 2: Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2)
27./28. April 2017, München

Bonus: Musterdokumente eines Prozessvalidierungsplans



Die Seminare können selbstverständlich auch einzeln gebucht werden!

Die Referenten



Dr. Jürgen Barion
Bezirksregierung Arnsberg



Martin Loch
*Boehringer Ingelheim
microParts GmbH*



Dr. Thomas Manz
Qiagen GmbH



Dr. Heinrich Prinz
Apceth GmbH & Co. KG



Dr. Katrin Smieskol
Roche Diagnostics GmbH



Dr. Andrea Weiland-Waibel
Explicat Pharma GmbH

Lerninhalte

GMP für Medizinprodukte (QVM 1)

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

Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2)

- 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

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

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

Häufig sind Medizinprodukte mittlerweile mit Arzneimitteln kombiniert („Combination Products“). Bei der FDA wurde diesbezüglich ein eigenes Office geschaffen und es gibt seit einiger Zeit auch eigenständige GMP-Regeln. Was kommt hier auf Sie zu? Wie sind Combination Products in Europa reguliert? Eine Fallstudie zeigt dies.

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, inspiziert in den USA die FDA. Wie solch eine Inspektion „gemanagt“ wird, erläutert ein eigenständiger Vortrag.

Schwerpunkttthema 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.

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. Derzeit gibt es einen Entwurf zu einer Medizinprodukte-Verordnung der EU, die allerdings auch keine GMP-Anforderungen enthält. Wo sind nun aber Unterschiede zwischen den USA und Europa? Wo gibt es Parallelen?

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

Schwerpunkttthema FDA vs. EU

Vergleich der EU- mit den FDA-Anforderungen an Medizinprodukte

- Regelungen in Europa und 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/Durchführung einer FDA-Inspektion
- Umgang mit Mängelberichten
- Nachbearbeitung

Schwerpunkttthema QM-System

Designlenkung (Quality by Design)

- Einführung in die Normen/Gesetzliche Anforderungen
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Anforderungen aus 13485 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 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.

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

Ferner werden die Themen Risikomanagement, statistische Methoden im Rahmen einer Prozessvalidierung und Computervalidierung in einem eigenständigen Vortrag behandelt.

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 13485, alternativ kann auch die DIN EN ISO 9001 gewählt werden.

In beiden genannten Normen ist ein eigenes Kapitel zur Prozessvalidierung enthalten. Verstärkt drängen die Benannte Stellen derzeit auf die Umsetzung dieser Forderungen. Auch die Quality System Regulations in den USA 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.

Hinweis

Die Veranstaltung ist auf 30 Teilnehmer limitiert.

Programm

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 Qualifizierungsdokumenten
- **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 USB Stick



Alle Teilnehmer, die an beiden Kursen – QVM 1 und QVM 2 – teilnehmen, erhalten den Medical Device Warning Letter Navigator.

Dieser USB Stick enthält:

- Die Medical-Device-relevanten FDA Guidelines mit Qualitätsbezug
- Alle für Medical Device relevanten FDA Warning Letters der letzten Jahre.



Internetprüfung „Zertifizierter Validierungsbeauftragter für Medizinprodukte“

Teilnehmer, die auch am direkt vorausgehenden Seminar „GMP für Medizinprodukte“ (QVM 1) teilgenommen haben, erhalten das Zusatzzertifikat „Validierungsbeauftragter für Medizinprodukte“.

Sie können sich ferner durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten Validierungsbeauftragten für Medizinprodukte“ weiter qualifizieren.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt GMP-Lehrgänge.

Oder kontaktieren Sie Herrn Sven Pommeranz:
Tel. + 49 (0)6221 - 84 44 47,
pommeranz@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
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

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.

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).



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

Herr Loch hat Maschinenbau mit Schwerpunkt Feinwerktechnik an der FH Gießen-Friedberg studiert und war danach in mehreren leitenden Funktionen in der Industrie tätig. 1999 trat er als Validierungsingenieur in die Boehringer Ingelheim microParts GmbH ein und leitete diverse Prozess- und Computer-Validierungsprojekte. Ab 2005 war er Leiter System Quality Assurance bei der Boehringer Ingelheim microParts GmbH. Im Sommer 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 und dem Performance Management bei der Boehringer Ingelheim microParts GmbH 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 VDPGH.



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 Fachexpertin bei der LGA Intercert GmbH (TÜV Rheinland Gruppe) für Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten hauptsächlich der Klasse III sowie von Kombinationsprodukten tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte

- Teil 1: GMP für Medizinprodukte (QVM 1), 26. April 2017, München
- Teil 2: Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2), 27./28. April 2017, München

Ich nehme an folgenden Workshops teil (bitte 2 ankreuzen)

- Organisation von Validierungen (Validierungsmasterplan)
- Geräte-Qualifizierung
- Prozessvalidierung

Ich nehme an beiden Seminaren teil und möchte anschließend die Internetprüfung ablegen (Gebühr € 190,- 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

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.
 Erhalt der Rechnung.

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 überseidet. 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.

Termine
GMP für Medizinprodukte (QVM 1)
 Mittwoch, 26. April 2017,
 09.00 - 18.00 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.

Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2)
 Donnerstag, 27. April 2017,
 09.00 - 18.00 Uhr
 (Registrierung und Begrüßungskaffee
 08.30 - 09.00 Uhr)
 Freitag, 28. April 2017, 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 beider Kurse
 Holiday Inn Munich-City Centre
 Hochstr. 3
 81669 München
 Tel. +49 (0)89 4803 0
 Fax +49 (0)89 4487 170
 Email postoffice@muchb.holidayinn.com

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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 144,-.

Kombibuchung: Sie sparen € 300,-
 Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare beträgt die Teilnehmergebühr € 1.680,- zzgl. MwSt. (in diesem Preis ist die Gebühr von € 190,- 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.