



Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte

Teil 1: GMP für Medizinprodukte (QVM 1)

02. Februar 2022, Heidelberg

Teil 2: Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2)

03./04. Februar 2022, Heidelberg



Die Seminare
können selbstver-
ständlich auch einzeln
gebucht werden!

Referenten



Dr. Jürgen Barion
Bezirksregierung Arnsberg



Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz
Bauer-Lewerenz Consulting



Martin Loch
Boehringer Ingelheim
microParts GmbH



Dr. Martin Pacher
Roche Diagnostics GmbH



Dr. Katrin Smieskol
Roche Diagnostics GmbH



Dr. Andrea Weiland-Waibel
Explicat Pharma GmbH



Bonus: deutsche
Übersetzung der
US-amerika-
nischen
GMP-Regeln



Bonus: Muster-
dokumente eines
Prozess-
validierungsplans

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

Zielsetzung

Die Veranstaltung ist in 2 Schwerpunktthemen gegliedert:

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 wo es Unterschiede gibt. Das wird auch anhand einer Fallstudie bei Combination Products und bei der Überwachung national und international (FDA) gezeigt.

Schwerpunktthema QM-System

Wenn man die Warning Letters-Statistik für Medical Devices der FDA verfolgt, stehen seit Jahren die Themen CAPA (Corrective action / preventive action) und Designlenkung an vorderer Stelle. Auch bei nationalen Inspektionen werden hier Mängel gefunden. Fallstudien zeigen, wie man beide Themen umsetzen kann.

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. Medizinprodukte werden in der EU zukünftig über eine EU-Verordnung geregelt werden, in denen keine expliziten GMP-Forderungen genannt sind. 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

Schwerpunktthema 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

Schwerpunktthema 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 Masterdokumente, 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 Anlagenqualifizierung 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.

In der ISO 13485 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.

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 11-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.



Mit Zugriff auf FDA Medical Device Warning Letter Navigator

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

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



Internetprüfung „Zertifizierte/r Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte“

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

Sie können sich ferner durch eine Internetprüfung zum/zur **„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



**Dr. Jürgen Barion,
Bezirksregierung Arnsberg,**

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



**Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz,
Bauer-Lewenz Consulting**

Dr. Bauer-Lewerenz hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Life Science Industrie u.a. in der externen und internen Beratung (GMP Compliance), und mit Audits bei Herstellern von Wirkstoffen, Arzneimitteln und Medizinprodukten in der EU, in Asien und den USA. Nach 12 Jahren in der Fresenius-Gruppe war er seit 2004 Berater und Manager in der Chemengineering Gruppe und ist seit 2019 freiberuflicher Consultant.



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

Der Diplomingenieur (FH) für Feinwerktechnik Martin Loch trat 1999 als Validierungsingenieur in die Boehringer Ingelheim microParts GmbH ein und ist derzeit Leiter Business Process Excellence.



**Dr. Martin Pacher,
Roche Diagnostics GmbH, Penzberg**

Martin Pacher ist promovierter Biochemiker. Er arbeitete als Prozessspezialist bei Novartis Vaccines and Diagnostics mit dem Schwerpunkt Abweichungsmanagement. Seit 2016 ist er in Penzberg Gruppenleiter QA Equipmentqualifizierung und insbesondere für die Qualifizierung von Geräten, Prüfmitteln und Anlagen sowie für die Validierung der Prozessleitsysteme verantwortlich.



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

Die promovierte Biologin Dr. Katrin Smieskol ist in der Qualitätssicherung von Roche Centralised and Point of Care Solutions verantwortlich für Auditvorbereitungen sowie für Qualitätssicherungsprojekte mit firmeninternen Schnittstellen.



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

Die Apothekerin Dr. Andrea Weiland-Waibel ist nach verschiedenen leitenden Funktionen im Bereich Entwicklung seit 2005 selbständig im Bereich CMC (Chemistry-Manufacturing-Controls) - Technical Projectmanagement tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte

- Teil 1: GMP für Medizinprodukte (QVM 1), 02. Februar 2022, Heidelberg
- Teil 2: Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2), 03./04. Februar 2022, Heidelberg

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.)

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)

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-Erscheins 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

GMP für Medizinprodukte (QVM 1)

Termin

Mittwoch, 02. Februar 2022, 08.30 - 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.00 – 08.30 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)

Termin

Donnerstag, 03. Februar 2022, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Freitag, 04. Februar 2022, 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

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 € 190,- für die Teilnahme an der Internetprüfung NICHT enthalten) und schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück steht noch nicht fest.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt: Herr Sven Pommeranz
(Fachbereichsleiter), Tel. +49(0)6221/84 44 47,
pommeranz@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel etc.: Frau Julia Grimmer
(Organisationsleitung), Tel. +49(0)6221/84 44 44,
grimmer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 62 21/84 44-0
Telefax +49 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com