



GMP-Webinar

Requalifizierung

Termin:

11. Dezember 2014, 14.30 – 16.00 Uhr

Referent:

Christoph Bohn

Senior Technical Manager, Holopack Verpackungstechnik GmbH



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



GMP-Webinar: Requalifizierung

Hintergrund

Die Requalifizierung von qualitätsrelevanten Herstellungseinrichtungen ist sowohl nach technischen Änderungen als auch in der Routine regelmäßig wiederkehrend gefordert, um den einwandfreien Zustand der Anlagen zu belegen. Erstmalig wird die Requalifizierung nun auch im Entwurf des EU GMP Leitfadens, Annex 15 „Qualification and Validation“ beschrieben. Unbeantwortet bleibt aber die Frage nach dem Umfang: wann müssen zur periodischen Requalifizierung Test durchgeführt werden, und wann ist der Review von Daten ausreichend.

Lernziele

Das Ziel dieses Webinars ist es, Ihnen einen aktuellen Überblick über das Thema der Requalifizierung zu geben. Schwerpunkt hierbei ist die Beantwortung der Frage, wann im Rahmen der routinemäßigen Requalifizierung Qualifizierungstests durchgeführt werden müssen, und wann die Auswertung von Daten, die im Rahmen der Herstellung anfallen, ausreichend ist. Die wichtige Frage ist, wie lässt sich der Aufwand im Rahmen halten und trotzdem die notwendige Sicherheit für den Betrieb sicherstellen.

Change Control und Änderungs(re-)qualifizierung

- Welche Qualifizierungstests müssen wiederholt werden?
- Welche Rolle spielt eine Risikoanalyse?
- Wie werden die Ergebnisse dokumentiert?

Routine Requalifizierung

- Was sind geeignete Requalifizierungsfrequenzen?
- Welche Qualifizierungstest sind erforderlich?
- Wann ist ein Daten-Review ausreichend?
- Welche Rolle spielt hier der PQR (Product Quality Review)?
- Beispiele
 - Wasser-System
 - Reinraum- und HVAC System
 - Abfüllanlagen
- Wie werden die Ergebnisse dokumentiert?

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte in der Technik, die mit Requalifizierung von Prozess-Anlagen, Räum- und Lüftungssystemen betraut sind.

Referent



Christoph Bohn

Holopack Verpackungstechnik GmbH

Herr Bohn war als technischer Betriebsleiter bei der Holopack Verpackungstechnik GmbH, dem weltweit führenden Lohnherstellwerk mit BFS-Technologie 12 Jahre für die gesamte Infrastruktur, einschließlich

der Qualifizierung verantwortlich. Heute ist er als Senior Technical Manager in der Firmengruppe tätig und betreut die strategische Weiterentwicklung der Technologien und Infrastruktur, sowie auch des Management-Systems, um eine schlanke Produktion unter ganzheitlicher Betrachtung, einschließlich der GMP-Anforderungen, umzusetzen.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung.

Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44-51 Herr Strohwald). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

Teilnahmegebühr

EUR 199,- € zzgl. gesetzl. MwSt.

Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich. Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

Anmeldung zum Webinar

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. Die Zugangsdaten zum Webinar erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Sie erhalten zudem automatisch ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg

Telefon 06221 / 84 44-0, Telefax 06221 / 84 44 34

info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)
Telefon 06221 / 84 44 12, eicher@concept-heidelberg.de.

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Matthias Zimmermann unter zimmermann@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Requalifizierung“ am Donnerstag, 11. Dezember 2014, 14.30 bis ca. 16.00 Uhr, Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühren:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
 3. 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)