



Schlanke Qualifizierung

 Live Online Seminar am 29. Oktober 2020



Referent



Ulrich Bieber

Neu:
Jeder Teilnehmer
erhält den ECA Good
Practice Guide „Integ-
rated Qualification and
Validation“ zum
Download!

Lerninhalte

- Regulatorischer Überblick
- URS, Lasten-/Pflichtenheft
- Moderne Organisation von Qualifizierungen
- Designqualifizierung
- Risikoanalyse/ Impact Study
- IOPQ
- Schlanke Qualifizierung – Möglichkeiten und Grenzen

Zielsetzung

Kompakt an einem Tag wird vorgestellt wie eine moderne Qualifizierung heute aussehen kann.

Beantwortet werden Fragen wie:

- Muss eine Qualifizierung heute 8-stufig sein?
- Sind FAT/SAT verbindliche Tests?
- Welche Risikoanalysen sind GMP-gerecht?
- Welchen Anforderungen gibt es an die Qualifizierungs-Dokumentation?
- Was ist, wenn ein Akzeptanzkriterium nicht erfüllt wird?
- Wie kann der Lieferant mit eingebunden werden?
- Welche Rolle spielt GEP bei der Qualifizierung?
- Wie wird eine Change Control im Rahmen der Qualifizierung organisiert?
- Was bedeutet „schlanke Qualifizierung“ eigentlich?

In jedem der Vorträge wird explizit auf das Thema „schlanke und effiziente Qualifizierung“ eingegangen. Ein abschließender Vortrag fasst alle Aspekte einer „schlanken“ Qualifizierung nochmals auf, zeigt aber auch, wo es Grenzen gibt.

Hintergrund

Der Thematik Qualifizierung gebührt hohe Aufmerksamkeit im Rahmen der pharmazeutischen Herstellung. Dies wird auch im Zusammenhang mit „Findings“ bei Behördeninspektionen deutlich.

Es gibt mittlerweile einige behördliche Regelwerke zur Qualifizierung. In diesen Regelwerken fehlen allerdings Angaben zur praktischen Umsetzung. Auch die aktuelle FDA Guidance zur Prozessvalidierung ist hier nicht ziel-führend. Die Revision zum Annex 15 führte nun – neu – Nutzeranforderungen, Abnahme- und Inbetriebnahme-Tests ein. Aber, ist das gegenüber einer schlanken Qualifizierung kontraproduktiv oder vielleicht sogar hilfreich? Neue Interpretationshilfen, z. B. der ASTM, führen bisher nicht wirklich weiter, obwohl eine schlanke Qualifizierung propagiert wird.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, die mit der Planung bzw. der Durchführung von Qualifizierungsarbeiten betraut sind. Im Sinne eines Perspektivenwechsels ist selbstverständlich auch der Anlagenbau angesprochen.

Programm

Überblick Validierung und schlanke Qualifizierung

- Regularien Überblick
- ISPE White Paper Qualification & Commissioning
- Kritische Parameter
- GAMP 5
- Annex 15 (Oktober 2015)
- FDA Process Validation Guide

Startpunkt: URS, Lastenheft, Pflichtenheft

- Kritische Parameter nach ISPE
- URS/FS
- Lastenheft, Pflichtenheft
- Risikoanalysen, Impact Study

Moderne Organisation von Qualifizierungen

- Einbeziehung Lieferant, Externe Dokumente
- Trennung / Zusammenlegung von Dokumenten
- Parallele oder Serielle Organisation
- Schlanke / effiziente Qualifizierung

Designqualifizierung

- Inhalte / Vorgehen
- FAT und SAT
- Design Freeze und Project – Change Control

Risikoanalyse und Impact Study

- Design-Risikoanalyse und Detail-Risikoanalyse
- Praxis der Risikoanalyse
- Impact Study und Detailrisikoanalyse
- Kritische / unkritische Mess-Stellen
- Kritische Ersatzteile (z. B. Sensoren)

IQ

- Notwendige Dokumentation
- Ersatzteile
- Materialzertifikate

OQ/PQ

- Notwendige Test-Pläne
- Alarmer
- Betriebsparameter
- Worst Cases
- Spezielle OQ-Tests
- Abschlussbericht

Schlanke Qualifizierung

- Risikoorientierung
- Bewertung von Checklisten, Testblättern
- Festlegung URS
- Trennung Commissioning / Qualifizierung
- Bewertung der Effizienz
- Einzelpläne vs Zusammenfassungen
- Externe Dokumente
- Serieller oder paralleler Ablauf

Referent



Ulrich Bieber,

Ehem. Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG

Bis Ende 2005 war er Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering bei Boehringer Ingelheim. Schwerpunkte waren die GMP-Betreuung der Ausrüstungen in verschiedenen Bereichen und die GMP-pflichtigen versorgungstechnischen Anlagen des gesamten Standortes. Seitdem ist er freiberuflich tätig.

Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings/das-training-vor-ort>

Ihre Vorteile

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Dieses Seminar ist für den GMP Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“ anerkannt
Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben. Sie benötigen 3 Teilnahmen an Seminaren die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung. Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht> über die zukünftigen Seminare die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie schrittweise ohne Zeitdruck den Lehrgang abschließen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Schlanke Qualifizierung (QV 10), Live Online Seminar am 29. Oktober 2020

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 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 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.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 29. Oktober 2020, 8.30 - 17.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation 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.

Teilnehmergebühr

€ 790,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

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

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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon: +49 6221/84 44 47

E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),

Tel. +49 6221 84 44 44,

grimmer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon: +49 6221/84 44 0

Telefax: +49 6221/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com