



## Intensivworkshop

# Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie

2. Juli 2014, Berlin

Ein Tag - Ein Workshop  
Suchen sie sich Ihr Thema aus!



## Lerninhalt

- Kritische Prozessparameter identifizieren
- Regelkarten für verschiedene Parameter-typen erstellen
- Regelkarten analysieren
- Abhängigkeiten in Prozessen erkennen
- Effekte in Änderungsprozessen überwachen
- Neu - Update gemäß Annex 15 Revisions-Entwurf und EMA Prozessvalidierungs-Leitlinie

## Referent

Dipl.-Chem. Christoph Hilker  
Universitätsspital Basel

## Zielsetzung

Nach einer kurzen theoretischen Einführung, die alle Teilnehmer auf den gleichen Stand bringt, wird der restliche Tag nur noch in Workshops verbracht. Dies sorgt für eine intensive Arbeitsatmosphäre und stellt eine praxisorientierte Vorgehensweise sicher.

Zur Auswahl stehen zwei Themen. Einmal ein Formen-Prozess (Herstellung einer Filmtablette mit retardierter Freisetzung) und zum anderen ein Beispiel aus dem Parenteralia-Betrieb (Abfüllung von Fertigspritzen).

Die Workshops sind in 4 Teile gegliedert. In Teil 1 und 2 werden die Mitarbeiter an die Erstellung von Regelkarten herangeführt. Dabei sollen die Teilnehmer erlernen wie eine Datensammlung zu Stande kommt und wie daraus Regelkarten erstellt werden.

In den Teilen 3 und 4 wird dann an konkreten Beispielen die Auswertung geübt. Im Teil 3 üben die Teilnehmer, aus Matrix- und Dot-Plots sowie aus Verlaufsgrafiken Muster zu erkennen. Im letzten Teil wird dann gezeigt, wie mit Regelkarten frühzeitig Abhängigkeiten erkannt werden.

Den Teilnehmern wird die Fähigkeit vermittelt, Prozesse effektiv zu analysieren, dabei Abhängigkeiten und Effekte zu erkennen, sowie sie leicht verständlich aufzubereiten

## Hintergrund

Mit der neuen FDA Guidance on Process Validation aus dem Januar 2011 führte die FDA eine neue Interpretation von Validierung ein. Das neue Schlagwort heißt "Validation Life Cycle". Validierung wird als dreistufiger Prozess gesehen, mit einer "continued process verification" als Stufe 3, in der das Produkt verkauft wird.

Auch die EMA erwähnt in einem Question & Answer eine kontinuierliche Validierung. Und die neue EMA Prozessvalidierungs-Leitlinie sieht dies als eine Option ebenfalls vor.

Beide Behörden möchten sehen, dass ein Prozess verstanden wird und "fähig" ist. Die Prozess-Schwankungen sollen vorhersagbar und statistisch abgesichert sein. Eine Möglichkeit, das zu zeigen, ist die statistische Prozesskontrolle, wie auch die FDA erwähnt.

Auch das ICH-Dokument Q9 (EU GMP-Leitfaden Teil III) „Qualitätsrisikomanagement“, erwähnt SPC als statistische Möglichkeiten im Rahmen von Risikoanalysen.

Zudem gehört die Analyse von Prozessen mittels geeigneter Regelkarten zum Mittel der Wahl, wenn Prozesse im Rahmen von Troubleshooting Aktivitäten genauer ausgewertet werden sollen.

Ebenso ist es in der Verfolgung von Änderungsprozessen (Change Control) oft sinnvoll die Daten so auszuwerten, dass die Auswirkung der Änderungen effizient verfolgt werden kann, um die notwendige Compliance zu belegen.

Der Entwurf zur Revision des Annex 15 führt nun ebenfalls einen Validierungslebenszyklus ein. Teil dieses Lebenszyklusses ist nun auch eine „**ongoing process verification**“, bei der gezeigt werden soll, dass der Prozess im „**state of control**“ ist. Ferner sollen **Prozess-Trends** bewertet werden. **Für beide Forderungen ist SPC das Mittel der Wahl.**

## Zielgruppe

Der Workshop richtet sich an Personal, das in die Themen Prozessverständnis- und Optimierung („Process Owner“, Validierungsbeauftragte, etc.) involviert ist und insbesondere das Thema „continuous validation“, „continued process verification“ und Revalidierung bearbeitet. Wir sprechen auch Mitarbeiter an, die SPC für den Annual Product Review (APR) bzw. die jährlichen Produktqualitätsüberprüfungen (PQR) einsetzen möchten. Selbstverständlich sind auch Mitarbeiter der Qualitätssicherung angesprochen, die SPC-Diagramme bewerten können müssen. Ebenso sind Fachleute angesprochen, die Prozesse verbessern oder Prozessänderungen effizient verfolgen wollen.

## Referent



**Dipl.-Chem. Christoph Hilker**  
**Universitätsspital Basel**

Nach dem Chemiestudium in Münster, war Herr Hilker von 1996 bis 1999 mit der Entwicklung von elektrochemischen Sensoren beim ICB-Münster beschäftigt. Von 1999 bis 2002 war er Produktmanager für Messtechnik in pharmazeutischen Prozessen bei Endress+Hauser und von 2003 bis Ende 2007 war er mit der Validierung von Produktions-, Reinigungsprozessen und analytischen Verfahren bei Novartis beschäftigt. Seit Ende 2007 leitet er die QK des Universitätsspitals Basel und ist stellvertretend als Fachtechnischer Leiter (QP) tätig.



# Programm

## Regelkarten richtig erstellen und sicher interpretieren

- Konkrete Fragestellungen zu SPC
- Anwendung der SPC allgemein
- Regulatorische Hintergründe
- Regelkarten zur Prozessbewertung
- Struktur der statistischen Analyse
- Histogramme
- Fehlersammelkarte
- Software-Tools

## Workshop Teil I

- Prozessübersicht
- Entwicklung der zu bewertenden Prozessparameter (Ishikawa-Diagramm)

## Workshop Teil II

- Erstellen von Regelkarten
- Erkennen von Muster (Trends, sonstige Auffälligkeiten)

## Workshop Teil III

- Auswertung von Daten der aus Teil I erarbeiteten Parameter
- Fallanalyse (Matrixplots, Dotplots, p-Chart)

## Workshop Teil IV

- Fallanalyse (Detailauswertung der aus Teil III gefundenen Auffälligkeiten)
- Details zu Datenbewertung

## Kombibuchung - sparen Sie € 400,-

Und wenn Sie sich erweiternd für die Themen Revalidierung, Requalifizierung, Reevaluierung, Continued Process Verification, kontinuierliche Validierung, PQR, APR und Change Control interessieren, dann melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar Continued Process Verification“ (QV 18) am 1. Juli 2014 an.

Die Veranstaltung findet ebenfalls im Steigenberger Hotel Berlin statt. Der Preis für beide Seminare beträgt dann € 1.380,- zzgl. MwSt. und schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anerkannte GMP-Zertifizierung –



## Der GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“ 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 auch unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“

- ☐ **Annex 15 Update (QV 27)**  
24. Juni 2014, Mannheim
- ☐ **Continued Process Verification - Stand der Technik bei Revalidierungen (QV 18)**  
1. Juli 2014, Berlin
- ☐ **Der Validierungsbeauftragte (QV 16)**  
2.-4. Juli 2014, Berlin  
17.-19. September 2014, Mannheim  
10.-12. Dezember 2014, Berlin
- ☐ **Reinigungsvalidierung kompakt (QV 12)**  
16. September 2014, Heidelberg
- ☐ **Basiskurs Validierung kompakt (QV 1) - SCHWEIZ**  
24. September 2014, Basel
- ☐ **Der Qualifizierungs-Workshop (QV 10)**  
21./22. Oktober 2014, Heidelberg
- ☐ **Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)**  
26./27. November 2014, Heidelberg

## Anerkennung von der Bundesapothekerkammer im Jahr 2013:

Pharmazeutische Analytik  
Seminar 3: Gute Herstellungspraxis (GMP)  
3. Statistik  
4 Stunden

Pharmazeutische Technologie  
Seminar 3: Gute Herstellungspraxis (GMP)  
3. Statistik  
4 Stunden

**Die Anerkennung für 2014 ist beantragt.**

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

☐ Intensivworkshop Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie (QV 26),  
2. Juli 2014, Berlin  
Bitte kreuzen Sie ein Workshop-Thema an: ☐ Feste Formen ☐ Flüssige Parenteralia

☐ Continued Process Verification - Stand der Technik bei Revalidierungen (QV 18), 1. Juli 2014, Berlin

\_\_\_\_\_  
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



### Termin

Mittwoch, 2. Juli 2014, 09.00 bis ca. 16.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

### Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Berlin  
Los-Angeles-Platz 1  
10789 Berlin  
Tel. +49 (0)30 212 7 - 0  
Fax +49 (0)30 212 7-799

### Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Kombibuchung - Sie sparen € 400,-!

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars QV 18 am 1. Juli 2014 beträgt die Teilnehmergebühr für beide Veranstaltungen nur € 1.380,- zzgl. MwSt und schließt 2 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](http://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 möglich.  
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 125,-.

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:  
Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 47,  
E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).  
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44,  
E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@concept-heidelberg.de).

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungsseingang wird nicht bestätigt.  
(Stand Januar 2012)

### 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  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)