



Intensivworkshop

Statistische Prozess- kontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie

22. Juni 2016, Heidelberg

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



Lerninhalte

- 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
Westfalen Gas Schweiz GmbH

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 Festformen-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 neue 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,
Westfalen Gas Schweiz GmbH**

Herr Hilker ist Chemiker, der nach der Entwicklung von Chemosensoren zur Prozessregelung für die Fa. Endress+Hauser seit 2002 in verschiedenen pharmazeutischen Betrieben für die Qualitätskontrolle und die Qualitätssicherung von Prozessen zur Herstellung von Arzneimitteln fester, halbfester, und flüssiger Formen, sowie steriler und gasförmiger Produkte verantwortlich war.

Seit 2015 ist er als stellvertretende fachtechnisch verantwortliche Person (sachkundige Person in der Schweiz) und Produktmanager für medizinische und pharmazeutische Gase bei der Westfalen Gas Schweiz GmbH 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



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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“

- Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)**
28./29. Oktober 2015, Heidelberg
- Die neuen EU-/FDA-Ansätze zur Prozessvalidierung (QV 23)**
2. – 4. Dezember 2015, Mannheim
- Der Validierungsbeauftragte (QV 16)**
9. – 11. Dezember 2015, Hamburg
2. – 4. März 2016, Heidelberg
22. – 24. Juni 2016, Heidelberg
14. – 16. September 2016, Hamburg
7. – 9. Dezember 2016, Berlin
- Der Qualifizierungs-Workshop (QV 10)**
4./5. Februar 2016, Mannheim
- Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen (QV 3)**
16./17. März 2016, Heidelberg
- Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)**
01. – 03. Juni 2016, Berlin
30. November - 2. Dezember 2016, Mannheim
- Continued/Ongoing Process Verification - Stand der Technik bei Revalidierungen (QV 18)**
21. Juni 2016, Heidelberg
- Prozessvalidierung - Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)**
01. – 03. Juni, 2016, Berlin
30. Nov - 2. Dez. 2016, Mannheim

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/Ongoing Process Verification“ (QV 18) am 21. Juni 2016 an.

Die Veranstaltung findet ebenfalls im NH Hotel Heidelberg 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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Intensivworkshop Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie (QV 26),

22. Juni 2016, Heidelberg

Bitte kreuzen Sie ein Workshop-Thema an: Feste Formen Flüssige Parenteralia

Continued/Ongoing Process Verification - Stand der Technik bei Revalidierungen (QV 18), 21. Juni 2016, Heidelberg

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.

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

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter: http://www.gmp-navigator.com/max_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 22. Juni 2016, 9.00 bis 16.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 Uhr bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 1327 0
Fax +49 (0)6221 1327 100

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 21. Juni 2016 beträgt die Teilneh-
mergebühr für beide Veranstaltungen nur
€ 1.380,- zzgl. MwSt und schließt 2 Mittages-
sen sowie Getränke während der Veranstal-
tung und in den Pausen ein. Zahlung nach
Erhalt der Rechnung.

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 Zim-
mer-Kontingentes (sowie Änderungen und
Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück
€ 125,-.

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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0

Telefax +49 (0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com