

Kompaktseminar

Moderne Methoden der Qualifizierung / Requalifizierung

praxisorientiert - kosteneffizient - risikobasiert



**Neue Anforderungen der Überarbeitung des
Annex 15 an die Qualifizierung:
Wie lassen sich diese umsetzen?**

gmp
— experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

Zielsetzung:

Korrekt durchgeführte Qualifizierungen haben ein immenses Potential Fehlkäufe bei Maschinen und Anlagen sowie unangenehme Überraschungen bei der Inbetriebnahme zu verhindern. Um dieses Potential nutzen zu können, ist es erforderlich die regulatorischen Anforderungen an Qualifizierungen zu kennen und zu wissen, wie diese in der Praxis möglichst effektiv umzusetzen sind.

Dieses Seminar vermittelt den Teilnehmern wie inhaltlich aussagekräftige, kompakte, vollständige und bei Inspektionen präsentierbare Qualifizierungsdokumentationen erstellt werden. Die erläuterte, logisch aufgebaute, risikobasierte Vorgehensweise Qualifizierung durchzuführen, befähigt die Teilnehmer dazu, Anlagen auf effiziente Art und Weise GMP-gerecht zu qualifizieren.

Zielgruppe:

Angesprochen sind verantwortliche Mitarbeiter aus allen Abteilungen der Pharma- und Wirkstoffindustrie, die bei der Planung, Durchführung, Dokumentation und Bewertung von Qualifizierungsprojekten praktisch mitwirken.

Das Besondere dieses Seminars

In einer Gruppe von maximal 15 Personen lernen Sie die Risikomanagementtechniken gemäß ICH Q9 für Ihre Qualifizierungsprojekte optimal zu nutzen. Zudem erhalten Sie von unseren erfahrenen Referenten eine kompetente Bewertung hinsichtlich der Überarbeitung des Annex 15 sowie entsprechende Lösungsansätze für die Umsetzung in die Praxis.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Wie sind die Anforderungen der Überarbeitung des Annex 15 zur Qualifizierung / Requalifizierung zu bewerten?
- Was sind die kritischen Erfolgsfaktoren für die Durchführung von Qualifizierungen?
- Wie können die Prinzipien der ICH Q9 Risikomanagement im Rahmen der Qualifizierung genutzt werden?
- Was ist zu beachten, wenn die Qualifizierung mit der Anlage eingekauft wird?
- Wie können bestehende Anlagen pragmatisch qualifiziert werden?
- Requalifizierung – wann und wie ist sie durchzuführen?



Dipl.-Ing.
Wolfgang Rudloff
ist Ihr Seminarleiter

Regulatorische Vorgaben

- EU GMP-Leitfaden inkl. der Überarbeitung des Annex 15 zum EU GMP-Leitfaden
- PIC/S-Richtlinie PI 0006
- Aide-mémoire der ZLG

Der Validierungsmasterplan

- Aufbau und Inhalte
- Konzepterstellung und -beschreibung
- Planung von Qualifizierungsaktivitäten

Verantwortlichkeiten rund um die Qualifizierung

- Regulatorische Vorgaben hinsichtlich der Verantwortlichkeiten
- Aufbau des Qualifizierungsteams
- Projektmanagement und Qualifizierung – Planung, Steuerung und Überwachung

Risikomanagement und Qualifizierung

- Grundsätze des Risikomanagements
- Anwendungsmöglichkeiten im Rahmen der Qualifizierung
- FMEA-Methode

Workshop:

Die Durchführung einer FMEA-Risikoanalyse im Rahmen der Anlagenqualifizierung wird an einem Beispiel praktisch erlernt und eingeübt.

Aufbau und Dokumentation von Qualifizierungen

- Design Qualifizierung (DQ)
 - Bedarfsanalyse
 - Anforderungsprofil
 - Lastenheft
 - Marktanalyse / Lieferantenauswahl
 - Pflichtenheft
 - Kaufvertrag
- Installationsqualifizierung (IQ)
 - Dokumentenprüfung
 - Sichtprüfung
 - Prüfung der korrekten Installation
 - Kalibrierung
- Funktionsqualifizierung (OQ)
 - Prüfung kritischer Anlagenfunktionen
- Leistungsqualifizierung (PQ)
 - Prüfung verbundener Anlagen
 - Prüfung der Anlage mit verschiedenen Produkten

Der qualifizierte Zustand

- Nachweis des qualifizierten Zustandes von Anlagen im Lebenszyklus
- Technische Änderungskontrolle
- Requalifizierung von Anlagen – was ist zu beachten? Vorstellung eines Konzeptes zur Durchführung des Anlagen-Reviews

Der Anlagenlieferant

- Auditierung von Anlagenlieferanten
- Qualitätssicherung im Anlagenbau: DIN/ISO versus GMP-Strategien – ein Widerspruch
- Kritische Erfolgsfaktoren beim Einkauf von Qualifizierungsdokumenten des Lieferanten

Tagungshotel	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
Unterbringung	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer.</p> <p>Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare</p> <p>Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr</p> <p>Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.)</p> <p>Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat.</p> <p>Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
Anmeldung	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de

Anmeldung zur Veranstaltung „Moderne Methoden der Qualifizierung / Requalifizierung“

Veranstaltungsdatum: _____

gmp-experts GmbH
 Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
 Telefon: +49 (0)6321 399 5566
 Fax: +49 (0)6321 399 5577
 E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Hotelreservierung: Anreise: _____ Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____