



Aktuelle Trends in der Qualitätskontrolle 2022



Live Online Seminar am 10. November 2022



Exklusiv:
Zwei Guidelines
der ECA zum
Download

Referenten



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim
International



Dr. Wolf-Christian Gerstner
Geniu



Dr. Gerd Jilge
Boehringer Ingelheim Pharma



Dr. Gerald Kindermann
Cag Gemini-Engineering
Switzerland

Lerninhalte

- Analytical Procedure Lifecycle Management (APLM)
- Update ICH Q2 und Q14
- Praktische Umsetzung der Data Integrity-Anforderungen
- FDA-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle
- Aktuelle FDA 483er und Warning Letters
- Labor- und Büro-Optimierung nach 5s (inkl. Praxisübung und zahlreicher Anwendungsbeispiele)
- CO₂-neutral im Labor arbeiten: ist das möglich? – Schritte und Maßnahmen in Richtung „Green Lab“

Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar informiert über aktuelle Trends und Entwicklungen in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle. Wichtige Compliance-Themen werden ebenso angesprochen wie Möglichkeiten zur Verbesserung von Prozessen und zur Laboro-optimierung.

Hintergrund

Das Thema **Data Integrity** ist nach wie vor im Fokus der Behörden, wie beispielsweise aktuelle 483er und Warning Letters der FDA zeigen. Im Rahmen eines Beitrags dieses Live Online Seminars werden die praktische Umsetzung der heutigen Data Integrity-Anforderungen aufgezeigt.

In einem weiteren Vortrag erhalten Sie einen Überblick über die **aktuellen Aktivitäten und Dokumente der ECA Analytical Quality Control Group**. Hierbei geht es insbesondere um das Thema „Analytical Procedure Lifecycle Management“. 2018 wurde beschlossen, eine neue ICH-Qualitätsleitlinie zur Entwicklung von Analyseverfahren zu erstellen (ICH Q14) und die ICH Q2(R1)-Leitlinie zur Validierung von Analyseverfahren zu überarbeiten. Parallel dazu erfolgte auch bei der USP die Entwicklung des Kapitels <1220> „Analytical Procedure Life Cycle“, welches im Oktober 2021 veröffentlicht wurde. Nach einer längeren Bearbeitungszeit wurden auch die beiden Dokumente zu ICH Q14 und ICH Q2(R2) Ende März 2022 zur Konsultation durch die regulatorischen ICH Mitglieder veröffentlicht. Die von der ECA QC Gruppe erarbeitete Guideline „Laboratory Data Management Guidance - Analytical Procedure Lifecycle Management (APLM)“ wird im Rahmen der Veranstaltung vorgestellt und alle Teilnehmenden erhalten das Dokument zum Download.

Die Relevanz der **FDA Anforderungen an eine pharmazeutische Qualitätskontrolle** werden vor dem Hintergrund des seit 2019 vereinbarten EU-USA-MRA-Abkommens und der gemachten Erfahrungen in einem weiteren Beitrag des Seminars näher betrachtet.

Ein weiteres Thema in diesem Live Online-Seminar ist die praktische Vermittlung von **Labor- und Büro-Optimierung nach 5s**. Hieraus ergeben sich einfach umzusetzende Maßnahmen zur Standardisierung, Systematisierung und Vereinfachung von Büro- und Laborabläufen. Dies gewinnt aktuell sowohl vor dem Hintergrund eines steigenden Fachkräftemangels, auch im Labor, als auch dem steigenden Kostendruck im Gesundheitswesen mehr und mehr an Bedeutung.

Vor dem Hintergrund aktueller Diskussionen zum nachhaltigen Arbeiten wird in einem weiteren Beitrag der Frage nachgegangen, unter welchen Voraussetzungen es möglich ist, **CO₂-neutral im Labor** zu arbeiten und welche Schritte und Maßnahmen in Richtung „Green Lab“ notwendig sind.

Im Rahmen von **Frage- und Antworten-Runden** besteht ausreichend Zeit für Diskussionen. Sie können Ihre Fragen während der Live-Veranstaltung entweder mündlich oder über den Chat stellen.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar wendet sich an Leiterinnen und Leiter der Qualitätskontrolle, sachkundige Personen (QP), Laborleiter/Laborleiterinnen und Labormitarbeitende in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung. Angesprochen werden auch Personen aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien. Weiterhin ist dieses Seminar auch für Mitarbeiterinnen, Mitarbeiter und Führungskräfte der Qualitätssicherung von Interesse.

Programm

Data Integrity als wesentlicher Bestandteil der Spezifikationserstellung

- Data Integrity im Labor – ALCOA-Prinzipien
- Data Integrity Problemfelder
- Definition von „Daten“ – Lebenszyklus von Daten
- Equipment Kategorien – Einordnung
- Benutzergruppen – Audit Trail
- Data Integrity im Fokus der Behörden – Warning Letters

Aktuelle Aktivitäten und Dokumente der ECA QC Gruppe / Analytical Procedure Lifecycle Management (APLM)

- Analytical Procedure Lifecycle Management – Implementierung von analytischen Verfahren in einen Prozess
- Analytical Target Profile – Was bedeutet das?
- USP <1220>
- Update der Drafts zu ICH Q2 und Q14 – Konsequenzen für das APLM Konzept
- Welche Konsequenzen ergeben daraus für die Validierung/Qualifizierung
- Bedeutung der Messunsicherheit im Rahmen der Entwicklung
- Aspekte im Hinblick auf das Risk Management: Analytical Control Strategie

FDA-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle

- Wichtige Anforderungen des 21 CFR Part 211
- Aufgaben der Quality Control Unit
- FDA Guidelines, Guides to Inspections, Guidances for Industry
- FDA Inspektionen
- Inspektionsschwerpunkte im Labor
- 483er und Warning Letters
- Aktuelle Trends und Entwicklungen der FDA
- EU-FDA Mutual Recognition Agreement (MRA)

Labor- und Büro-Optimierung nach 5s

- Begriffe und Definitionen (5s, Kaizen, Kanban, ...)
- Praktische Beispiele zur Durchführung von 5s im Büro
- Optimierung von der Büro- und Labormaterial-Versorgung
- Praktische 5s-Übung mit den Seminar-Teilnehmern
- Praktische Beispiele zur Labroptimierung mit 5s (prüfungsspezifische Arbeitsplätze, Materialversorgung & Kanban)
- Sicherstellung der Nachhaltigkeit der Optimierungen

CO₂-neutral im Labor arbeiten: ist das möglich?

- Einordnung der Nachhaltigkeitsthemen, z.B. klimaneutral, „Green Lab“, „Circular Economy“
- Einflussfaktoren für Labore: rechtlich, wirtschaftlich und gesellschaftlich
- Ansatzpunkte und Strategien zur Klimaneutralität
- Schritte und Maßnahmen in Richtung „Green Lab“



Exklusiv für Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Live Online Seminars: Zwei ECA Guidelines!

Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Live Online Seminars erhalten die folgenden ECA Guidelines als PDF-Datei zum Download:

- Laboratory Data Management Guidance - Analytical Procedure Lifecycle Management (APLM)
- Guidance Document - Data Governance and Data Integrity



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“

Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben. Sie benötigen drei 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 den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.

Referenten



Dr. Karl-Heinz Bauer,
Boehringer Ingelheim International GmbH
Herr Dr. Bauer ist als Apotheker seit 25 Jahre bei Boehringer Ingelheim in leitenden Funktionen der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung tätig. Seit 01.01.2020 hat er eine internationale Qualitätsmanagement-Funktion übernommen. Ebenfalls ist Herr Dr. Bauer langjährig als selbständiger Trainer, Berater und Coach in der pharmazeutischen Industrie tätig.



Dr. Wolf-Christian Gerstner,
geniu GmbH
Herr Dr. Gerstner ist Geschäftsführer von Geniu und hat mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Beratung von Qualitätskontrolllaboren mit mehr als 50 Labroptimierungsprojekten zu Lean Laborprozessen, Durchlaufzeitoptimierung, Verringerung von Abweichungen und Digitalisierung/Automatisierung.



Dr. Gerd Jilge,
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Dr. Gerd Jilge arbeitet seit 1991 bei Boehringer Ingelheim. Er hat dabei alle wichtigen Bereiche in der Arzneimittelanalytik kennen gelernt und verfügt er über mehrjährige regulatorische Erfahrungen. Seit 2017 arbeitet er an der Guideline „Analytical Procedure Lifecycle Management“ mit, ein „Tool“, das einen Einfluss auf die Überarbeitung von USP Kapiteln zur Validierung sowie der ICH Guideline Q2 und Q14 haben wird.



Dr. Gerald Kindermann,
Capgemini-Engineering Switzerland
Herr Dr. Kindermann war seit 1996 bei der F. Hoffmann-La Roche AG beschäftigt. Von 2001 bis 2003 war er als Leiter der Qualitätskontrolle Packaging Materials verantwortlich für die Freigabeanalytik sowie die technische Eingangskontrolle von Packmitteln. Anschließend hat Dr. Kindermann mehrere Jahre den Bereich „Packaging Materials“ als Quality Manager betreut und war im Bereich Global Quality als „Head Network Support“ tätig mit Schwerpunkt im Projekt- und Knowledge-Management. Ab August 2019 war er als Senior Pharma Consultant bei der AGIDENS AG in der Schweiz beschäftigt. Im April 2022 wechselte er zu Capgemini-Engineering Switzerland.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Aktuelle Trends in der Qualitätskontrolle 2022 (A 13)
Live Online Seminar am 10. November 2022

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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-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, 10. November 2022, 09.00 – 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex Events. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Teilnahmegebühr

€ 990.- zzgl. gesetzl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 40,
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 43,
thiel@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