



Batch Record Review

10./11. September 2024, Karlsruhe



Referent/en



Adrian Gastinger
Bayer



Dr. Jens-Uwe Rengers
JeRo Consulting



Dr. Monika Schlapp
Boehringer Ingelheim
Vetmedica



Dr. Burkhard Trapp
Landesamt für Soziales,
Jugend und Versorgung
(LSJV)

Mit 3 Workshops zum Thema Batch Record Review:

- Erstellung einer Checkliste
- Organisation des Reviews
- Fehleranalyse

Lerninhalte

- Anforderungen
 - Regulatorische Anforderungen
 - GMP-gerechte Dokumentation
 - Einbindung in das QS-System
- Vom Design zum Review
 - Master Batch Record Design
 - Wichtige Stufen für einen erfolgreichen Review
- Verbesserung des Prozesses
 - Systeme und Werkzeuge
 - Fehleranalyse
 - Nutzung der Risikoanalyse
- Fallstudien:
 - Electronic Batch Record: Vor- und Nachteile
 - Abläufe in einer globalen Organisation

Zielsetzung

Vertiefen Sie in diesem Seminar Ihre Kenntnisse über die Anforderungen an den Batch Record Review. **Lernen Sie Ihren eigenen Batch Record Review zu optimieren und Ihre Ressourcen effizienter zu nutzen.** Hierzu werden die Referenten Ihnen geeignete Werkzeuge präsentieren, die Sie im Rahmen der Workshops anwenden lernen.

Hintergrund

Der Batch Record Review ist nicht nur ein notwendiges, sondern auch ein besonders effektives Werkzeug, um die Qualität eines pharmazeutischen Prozesses sicher zu stellen.

Vielfältige regulatorische Vorgaben beschäftigen sich mit diesem Thema. Nach der Einführung des „System-based Inspection Approach“ hat die FDA einen Schwerpunkt auf die Überwachung des „Quality System“ gelegt. Dies führte zwangsläufig zu einer Zunahme der von ihr ausgestellten **Warning Letters in diesem Bereich.** Viele der darin aufgeführten Mängelpunkte zum „Quality System“ beziehen sich auf die Überprüfung von Dokumenten. In den letzten Jahren wurden Verstöße gegen den CFR 211.192 (**Production Record Review**) immer wieder am häufigsten in den Warning Letters zitiert.

Diese Tatsache belegt, wie wichtig die Behörden auch den Batch Record Review nehmen.

Aber dieser Review sollte nicht nur der Behörden wegen durchgeführt werden. Er ist ein **wichtiges Instrument**, eine Herstellung zu bewerten, Abweichungen zu erkennen und **Prozessverbesserungen** einzuleiten.

Zielgruppe

Dieses Seminar wurde entwickelt für Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter aus Herstellung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie sowie aus dem Wirkstoffbereich, zu deren Aufgaben Durchsicht und Bewertung von Herstellungsdokumenten gehören.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Programm

Anforderungen an die Dokumentation und den Batch Record Review

- Übersicht über Regularien, Anforderungen und Empfehlungen
- FDA-Anforderungen und aktuelle Warning Letter
- Zweckbestimmung bestimmter Dokumente
- Diskussion möglicher Strukturen
- Gestaltung von Dokumentation und Master Batch Record

Dokumentation als Basis für einen erfolgreichen Batch Record Review

- Chargendokumentation
- Datenintegrität
- Die Dokumentation im Griff haben
- Design des Master Batch Dokument
- Verteilung
- Aufzeichnungen
- Archivierung
- Lösungen für:
 - Papier
 - Elektronische Systeme
 - Hybridsysteme

Dokumentation und Batch Record Review als Element des Qualitätsmanagementsystems

- Herstellenweisung, Herstellung und herstellungsbezogene Dokumentation
- Batch Record Review
- Batch Record Review als Teil der Freigabeprozedur

Maßnahmen für einen erfolgreichen Batch Record Review

- Vorbereitung
- Prozessschritte
- Änderungen im Prozess
- Die Rolle der Produktion

Verbesserung der Prozessfähigkeit durch den Batch Record Review

- Welche Daten können/müssen aus einem Batch Record extrahiert werden?
- Data Warehouse
- Schnittstelle SPC
- Welche Daten können/ sollen ausgelesen und mit Produktparametern verknüpft werden?

Fallstudie: Einführung eines elektronischen Systems (EBR)

- Der Weg vom Papier zum EBR
- Kosten/Nutzen-Betrachtung
- Möglichkeiten des EBR
- Schnittstellen und Equipmentanbindung
- Elektronischer Batch Record Review

Fallstudie: Batch Record - Abläufe in einem globalen Umfeld

- Weg der Dokumente: Master und Bericht
- Wer überprüft was in welcher Intensität?
- Verantwortlichkeiten (Rolle Leitung der Herstellung und QP)
- Wo laufen die Informationen zusammen?
- Warum wurden die Prozesse so festgelegt?
- Was hat sich bewährt und was könnte besser laufen?

Systeme und Werkzeuge zur Beurteilung von Qualität und Effizienz des Batch Records

- Layout und Handhabung
- Handbuch für die Dokumentation
- Änderungsmanagement
- Review-Berichte
- Reporting-Systeme (Balanced score card)
- Abweichungsdatenbanken
- Schulung des Personals
- Wöchentliche Treffen von Produktion, QK und QS
- Kommunikation zwischen den beteiligten Funktionen der Prozesskette



3 Workshops

Im Laufe der beiden Seminarartage werden 3 Workshops durchgeführt. Sie haben zum Ziel, den Inhalt der Vorträge zu vertiefen und praktische Aspekte im Detail zu diskutieren.

Workshop 1

Fehleranalyse als Teil des Batch Record Reviews

Workshop 2

Erstellung einer Checkliste für den Review

Workshop 3

Organisation des Batch Record Reviews

Sie haben die Möglichkeit, an 2 dieser Workshops teilzunehmen! Bitte wählen Sie bei der Anmeldung Ihre Workshops aus.



Adrian Gastinger
Bayer AG

Adrian Gastinger ist Supply Chain Manager im Product Supply, Pharmaceuticals. Davor war er u.a. Leiter Batch Record Review am Standort Wuppertal.



Dr. Jens-Uwe Rengers
JeRo Consulting GmbH

Herr Dr. Rengers ist CEO und Managing Consultant bei der JeRo Consulting GmbH. Zuletzt war er als General Manager bei der Akorn AG in Hettlingen (Schweiz) tätig und war davor u.a. Director Quality und QP.



Dr. Monika Schlapp
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Frau Dr. Schlapp ist Global Quality Head „Launch, Transfer & Projects“ bei Boehringer Ingelheim Animal Health. Zuvor war sie u.a. Product Lifecycle Manager in Operations, Site Quality Head und Qualified Person.



Dr. Burkhard Trapp
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
(LSJV), Rheinland-Pfalz

Herr Dr. Trapp ist GMP-Inspektor in der Arzneimittelüberwachung. Davor war er viele Jahre bei der AbbVie Deutschland (der ehemaligen Knoll bzw. Abbott) tätig, u.a. als Leiter der Herstellung und Betriebsleiter.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager/in“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager/in“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs oder an der Blockveranstaltung „Der QS-/GMP-Beauftragte in der pharmazeutischen Industrie“ und einem weiteren anerkannten Seminar erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP-Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Batch Record Review (QS 23), 10./11. September 2024, Karlsruhe

Bitte wählen Sie 2 Workshops aus:

- Workshop 1: Fehleranalyse als Teil des Batch Record Reviews
- Workshop 2: Erstellung einer Checkliste für den Review
- Workshop 3: Organisation eines Batch Record Reviews

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)

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

Dienstag, 10. September 2024, von 9.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 11. September 2024, von 8.45 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe City

Festplatz 2 | 76137 Karlsruhe

Tel.: +49 (0) 721/ 352 60 | E-Mail: h5400@accor.com

Teilnahmegebühr

€ 1,390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. 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. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

Telefon +49 (0)6221 / 84 44 39,

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),

Telefon +49 (0)6221 / 84 44 16

E-Mail: s.schmidt@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

Ihre Vorteile: Das anerkannte Teilnahmezertifikat 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.