



# Schlanke Qualifizierung



Live Online Seminar am 29./30. Oktober 2024



## Referenten



**Ulrich Bieber**



**Guido Heuwes**  
Ingenieurbüro  
Guido Heuwes

## Lerninhalte

- Regulatorischer Überblick
- Risikoanalyse
- URS, Lasten-/Pflichtenheft
- Designqualifizierung
- IOPQ
- Requalifizierung
- Fallbeispiele – Workshops zu den Fallbeispielen
- Schlanke Qualifizierung – Möglichkeiten und Grenzen

## Zielsetzung

Kompakt an 1,5 Tagen wird vorgestellt, wie eine moderne Qualifizierung heute aussehen kann.

Beantwortet werden Fragen wie:

- Muss eine Qualifizierung heute 8-stufig sein?
- Sind FAT/SAT verbindliche Tests?
- Welche Risikoanalysen sind GMP-gerecht?
- Welchen Anforderungen gibt es an die Qualifizierungsdokumentation?
- Was ist, wenn ein Akzeptanzkriterium nicht erfüllt wird?
- Wie kann der Lieferant mit eingebunden werden?
- Welche Rolle spielt GEP bei der Qualifizierung?
- Wie wird eine Change Control im Rahmen der Qualifizierung organisiert?
- Was bedeutet „schlanke Qualifizierung“ eigentlich?

In jedem der Vorträge wird explizit auf das Thema „schlanke und effiziente Qualifizierung“ eingegangen. Ein abschließender Vortrag fasst alle Aspekte einer „schlanken“ Qualifizierung nochmals auf, zeigt aber auch, wo es Grenzen gibt.

Ausgesuchte Fallbeispiele zeigen wie eine moderne Qualifizierung heutzutage aussehen kann. Workshops dazu binden die Teilnehmenden aktiv ein.

## Hintergrund

Der Thematik Qualifizierung gebührt hohe Aufmerksamkeit im Rahmen der pharmazeutischen Herstellung. Dies wird auch im Zusammenhang mit „Findings“ bei Behördeninspektionen deutlich.

Es gibt mittlerweile einige behördliche Regelwerke zur Qualifizierung. In diesen Regelwerken fehlen allerdings Angaben zur praktischen Umsetzung. Auch die aktuelle FDA Guidance zur Prozessvalidierung ist hier nicht zielführend. Die Revision zum Annex 15 führte nun – neu – Benutzeranforderungen, Abnahme- und Inbetriebnahme-Tests ein. Aber ist das gegenüber einer schlanken Qualifizierung kontraproduktiv oder vielleicht sogar hilfreich? Neue Interpretationshilfen, z. B. der ASTM, führen bisher nicht wirklich weiter, obwohl eine schlanke Qualifizierung propagiert wird.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, die mit der Planung bzw. der Durchführung von Qualifizierungsarbeiten betraut sind. Im Sinne eines Perspektivenwechsels ist selbstverständlich auch der Anlagenbau angesprochen.

## Programm

### Überblick Validierung und schlanke Qualifizierung

---

- Regularien Überblick
- ISPE White Paper Qualification & Commissioning
- ISPE Commissioning and Qualification Vers. 2
- Kritische Parameter
- GAMP 5
- Annex 15
- FDA Process Validation Guide
- ECA Good Practice Guide Integrated Qualification and Validation

### Der Schlüssel zum Erfolg einer schlanken Anlagenqualifizierung: Die Risikoanalyse

---

- Risikoanalysen (wann?, wie?, wo?)
- Welche Risikoanalysen sind bei der Anlagenqualifizierung sinnvoll?
- Einbindung in das Risikomanagement-System

### Startpunkt: URS, Lastenheft, Pflichtenheft

---

- Kritische Parameter nach ISPE
- URS/FS
- Lastenheft, Pflichtenheft
- Risikoanalysen, Impact Study

### Designqualifizierung

---

- Inhalte / Vorgehen
- FAT und SAT
- Design Freeze und Project – Change Control

### IQ

---

- Notwendige Dokumentation
- Ersatzteile
- Materialzertifikate

### OQ/PQ/Requalifizierung

---

- Notwendige Test-Pläne
- Alarmer
- Betriebsparameter
- Worst Cases
- Spezielle OQ-Tests
- Abschlussbericht
- Requalifizierung

## Qualifizierung – Praxisbeispiele und Workshop

- Qualifizierung von Reinräumen (Überblick)
- Qualifizierung eines Rührbehälters (Überblick)
- Verknüpfung der Anlagenqualifizierung mit der Automatisierung
- Workshop zu den Fallbeispielen

## Schlanke Qualifizierung

- Risikoorientierung
- Bewertung von Checklisten, Testblättern
- Festlegung URS
- Trennung Commissioning / Qualifizierung
- Bewertung der Effizienz
- Einzelpläne vs Zusammenfassungen
- Externe Dokumente
- Serieller oder paralleler Ablauf

## Referenten



Ulrich Bieber,

Ehem. Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG

Bis Ende 2005 war er Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering bei Boehringer Ingelheim. Schwerpunkte waren die GMP-Betreuung der Ausrüstungen in verschiedenen Bereichen und die GMP-pflichtigen versorgungstechnischen Anlagen des gesamten Standortes. Seitdem ist er freiberuflich tätig.



Guido Heuwes,  
Ingenieurbüro G. Heuwes

Der Ingenieur G. Heuwes war 9 Jahre bei NNE Pharmaplan als Senior GMP Consultant tätig. Zu seinem Verantwortungsbereich zählte u. a. die Leitung und Abwicklung von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten weltweit. Seit Oktober 2007 ist er im Bereich Qualifizierung/Validierung mit eigenem Ingenieurbüro freiberuflich tätig.

## Ihre Vorteile

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat 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.

Dieses Seminar ist für den GMP Lehrgang „Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“ anerkannt

Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben. Sie benötigen 3 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 schrittweise ohne Zeitdruck den Lehrgang abschließen.



## Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Schlanke Qualifizierung (QV 10), Live Online Seminar am 29./30. Oktober 2024

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 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 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 29. Oktober 2024, 9.00 - 16.30 Uhr

Mittwoch, 30. Oktober 2024, 08.30 - 12.45 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://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

€ 1.390,- zzgl. 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 [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 21672 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),

Telefon: +49 6221/84 44 47,

[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),

Telefon: +49 6221/84 44 44,

[julia.grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:julia.grimmer@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon: +49 6221/84 44 0

Telefax: +49 6221/84 44 34

[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)