



QV 10

# Schlanke Qualifizierung

09./10. Oktober 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Ulrich Bieber**

Ehem. Boehringer Ingelheim



**Guido Heuwes**

Ingenieurbüro G. Heuwes

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

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Seit Jahrzehnten ist das Thema Geräte-Qualifizierung ein Top-Thema bei Inspektionen. Trotz einiger regulatorischen Leitlinien zu diesem Thema fehlen konkrete Angaben zur Umsetzung. Das führte in der Vergangenheit zu exorbitant aufgeblähten Qualifizierungen. Hier setzt diese Veranstaltung an. Kompakt an 1,5 Tagen wird vorgestellt, wie eine moderne und schlanke 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 Qualifizierungs-Dokumentation?
- 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.**

## ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von pharmazeutischen 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

## REFERIERENDE

### Ulrich Bieber

*Ehem. Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG*

Langjähriger Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering bei Boehringer Ingelheim. Heute ist er freiberuflich tätig.



### Guido Heuwer

*Ingenieurbüro G. Heuwer, Vallendar*

Seit 2007 im Bereich Qualifizierung / Validierung mit eigenem Ingenieurbüro freiberuflich tätig.



## SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE 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).



### LERNEN VON EXPERT\*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



### ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine internationale anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1

#### EINFÜHRUNG

In die Thematik und die Grundlagen

2

#### PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der Vorgaben in die Praxis

3

#### DOKUMENTATION

Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

#### ZERTIFIKAT

International anerkannt



## JETZT BUCHEN

Termin  
**09./10. Oktober 2025**

Donnerstag, 09. Oktober 2025, 09.00 – 16.30 Uhr  
Freitag, 10. Oktober 2025, 08.30 – 12.45 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. 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** € 1.590,- zzgl. MwSt.  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-47  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, etc.:  
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-44  
[julia.grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:julia.grimmer@concept-heidelberg.de)



#### Präsentation / 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.



#### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 22008

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 22008 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

