



QVM 1/2

# Validierungs- beauftragte/r für Medizinprodukte

Teil 1:  
GMP für Medizinprodukte (QVM 1),  
18./19 Februar 2025

Teil 2:  
Qualifizierung/Validierung im  
Bereich Medizinprodukte (QVM 2),  
19./20. Februar 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Jürgen Barion**  
Bezirksregierung Arnsberg



**Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz**  
Bauer-Lewerenz Consulting



**Martin Loch**  
Boehringer Ingelheim microParts



**Dr. Martin Pacher**  
Roche Diagnostics



**Dr. Katrin Smieskol**  
Roche Diagnostics



**Dr. Andrea Weiland-Waibel**  
Explicat Pharma



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

### GMP FÜR MEDIZINPRODUKTE (QVM 1)

- ✓ Vergleich der FDA- und EU-Anforderungen
- ✓ Combination Products
- ✓ Behördliche Inspektionen bei Medizinprodukte-Herstellern
- ✓ FDA-Inspektionen
- ✓ Designlenkung
- ✓ Reklamations-/CAPA-Management

### QUALIFIZIERUNG/VALIDIERUNG IM BEREICH MEDIZINPRODUKTE (QVM 2)

- ✓ Risikomanagement als Grundlage für Qualifizierung und Validierung
- ✓ Qualifizierung von Geräten zur Herstellung/Prüfung von Medizinprodukten
- ✓ Prozessvalidierung
- ✓ Computervalidierung
- ✓ Statistische Grundlagen

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Gibt es GMP-Forderungen für Medizinprodukte?  
Die Antwort lautet Ja und Nein. Seit 1996 gelten die revidierten cGMP-Regulations for Medical Devices (Quality Systems Regulations, 21 CFR 820) in den USA. Medizinprodukte sind in der EU über eine EU-Verordnung geregelt, in denen allerdings keine expliziten GMP-Forderungen genannt sind. Wo sind nun aber Unterschiede zwischen den USA und Europa? Wo gibt es Parallelen?

Die Veranstaltung ist in 2 Schwerpunktthemen gegliedert: Ziel ist es heute, möglichst in Europa und den USA sein Produkt vertreiben zu können. Im Rahmen des Schwerpunktthemas FDA vs. EU wird u. a. erläutert, wo es Gemeinsamkeiten, aber auch wo es Unterschiede gibt. Das wird auch anhand einer Fallstudie bei Combination Products und bei der Überwachung national und international (FDA) gezeigt.

Schwerpunktthema QM-System  
Wenn man die Warning Letters-Statistik für Medical Devices der FDA verfolgt stehen seit Jahren die Themen CAPA (Corrective Action / Preventive Action) und Designlenkung an vorderer Stelle. Auch bei nationalen Inspektionen werden hier Mängel gefunden. Fallstudien zeigen, wie man beide Themen umsetzen kann.

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die Medizinproduktegesetzgebung fallen und sich sowohl für die US-amerikanischen Anforderungen an die Fertigung von Medizinprodukten interessieren als auch für die europäischen. Ebenfalls sind Zulieferer für die Medizinprodukteindustrie angesprochen, die deren Anforderungen kennen lernen möchten.

## FDA MEDICAL DEVICE WARNING LETTER NAVIGATOR ZUM DOWNLOAD



Wenn Sie an beiden Kursen QVM 1 & QVM 2 teilnehmen, erhalten Sie den Medical Device Warning Letter Navigator. Im Download finden Sie:

- Die Medical-Device-relevanten FDA Guidelines mit Qualitätsbezug
- Alle für Medical Device relevanten FDA Warning Letters der letzten Jahre.

## INTERNETPRÜFUNG „ZERTIFIZIERTE/R VALIDIERUNGSBEAUFTRAGTE/R FÜR MEDIZINPRODUKTE“



Wenn Sie an beiden Seminaren teilgenommen haben, erhalten Sie das Zusatzzertifikat „Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte“. Sie können sich ferner durch eine **Internetprüfung zum/zur „Zertifizierten Validierungsbeauftragten für Medizinprodukte“** weiter qualifizieren. Die Gebühr beträgt 190 Euro zzgl. MwSt. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt Lehrgänge. Oder kontaktieren Sie Herrn Sven Pommeranz: Tel. + 49 (0)6221 - 84 44 47, [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

## PROGRAMM

### SCHWERPUNKTTHEMA FDA VS. EU

#### Vergleich der EU- mit den FDA-Anforderungen an Medizinprodukte

- Regelungen in Europa und den USA
- Was ist vergleichbar – wo sind Unterschiede?
- Zulassung/CE-Zertifizierung

#### Case Study „Combination Products“

- Die Guidance for Industry and FDA Current Good Manufacturing Practice for Combination Products – ein Überblick
- Die Situation in der EU hinsichtlich Combination Products
- Umsetzungsmöglichkeiten in USA und EU
- Case Study EU for a medical device incorporating medicinal substance with ancillary action – Konformitätsbewertungs- und Konsultationsverfahren

#### Inspektionsergebnisse der Überwachung

- Grundlagen der Überwachung
- Überwachungsergebnisse

#### Die FDA-Inspektion von Medizinprodukteherstellern

- Was löst eine FDA-Inspektion aus?
- Vorbereitung/Durchführung einer FDA-Inspektion
- Umgang mit Mängelberichten
- Nachbearbeitung

### SCHWERPUNKTTHEMA QM-SYSTEM

#### Designlenkung (Quality by Design)

- Einführung in die Normen/Gesetzliche Anforderungen
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Anforderungen aus 13485 und CFR 820
- Umsetzung der Designlenkungsanforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus
- Moderne Konzepte für die Produktentwicklung und Probleme bei der Umsetzung regulatorischer Anforderungen
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen

#### CAPA-/Reklamationsmanagement - eine Fallstudie

- Normen/Gesetzliche Anforderungen EU/USA an das CAPA-System und die Reklamationslenkung
- 13485 vs. CFR 820 – Gemeinsamkeiten/Unterschiede
- CAPA-Konzept als Motor des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP)
- Monitoring (Sub-)Systeme als Quelle eines effektiven CAPA-Systems
- Konzepte für den Übergang des Reklamationsmanagement ins CAPA-System
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen

# QUALIFIZIERUNG/VALIDIERUNG IM BEREICH MEDIZINPRODUKTE (QVM 2))

## ZIELSETZUNG

Ein funktionierendes QM-System ist eine Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz (MPG). In den USA gelten die cGMP-Regeln für Medical Devices (Quality System Regulations, 21 CFR 820). Gängige Basis für ein QM-System ist die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 13485. In der ISO 13485 ist ein eigenes Kapitel zur Prozessvalidierung enthalten. Verstärkt drängen die Benannte Stellen derzeit auf die Umsetzung dieser Forderungen. Auch die Quality System Regulations in den USA besitzen einen eigenen Paragraphen zu diesem Thema.

Ziel der Veranstaltung ist es, zu zeigen, wie die regulatorischen Vorgaben zum Themengebiet Qualifizierung/Validierung, speziell auf die Medizinprodukteindustrie bezogen, praxisorientiert umgesetzt werden können.

Anhand von Praxisbeispielen wird gezielt auf die Umsetzung hinsichtlich Anlagenqualifizierungen und Prozessvalidierung eingegangen.

Ferner werden die Themen Risikomanagement, statistische Methoden im Rahmen einer Prozessvalidierung und Computervalidierung in einem eigenständigen Vortrag behandelt.

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die Medizinproduktegesetzgebung fallen und die praxisorientierte Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Qualifizierungs-/Validierungsanforderungen sowohl für Europa als auch den USA kennenlernen möchten.

## PROGRAMM

### Risikomanagement als Grundlage für Qualifizierung und Validierung

- Inhalte der DIN EN ISO 14971
- Die Risikoakte
- Hilfreiche Punkte aus der ICH Q9
- Umsetzung und Beispiele in der Anwendung
- Vorschläge für die Erstellung einer Risikomatrix

### Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten

- Was muss qualifiziert werden?
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Abgrenzung zur Designvalidierung
- Qualifizierungsplan und -protokoll
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

### Prozessvalidierung im Medizinproduktebereich

- Was muss validiert werden?
- Risikobasierte Ermittlung des Validierungsbedarfs
- Validierungsplan und -bericht
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

### Computervalidierung im Medizinproduktebereich

- Regulatorische Hintergründe
- Computer-Validierungs-Lebenszyklus
- Das V-Modell nach GAMP (mit Praxisbeispielen)
- GMP-gerechter Betrieb von computerisierten Systemen
- Part 11-Anforderungen und praktische Umsetzungsbeispiele
- Validierungsdokumentation

### Überblick über statistische Methoden im Rahmen der Prozessvalidierung

- Fähigkeitsuntersuchungen
- Mess-System-Analyse
- Statistische Versuchsplanung (DoE)
- Einsatz von Statistik-Software
- Literaturempfehlungen

## REFERIERENDE

### Dr. Jürgen Barion

*Bezirksregierung Arnsberg*

Dr. Barion ist Dezernent bei der Bezirksregierung Arnsberg mit Arbeitsschwerpunkt Inspektionen von Herstellern und Betreibern von Medizinprodukten, Prüflaboren und Arzneimittelherstellern.



### Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz

*Bauer-Lewerenz Consulting*

Dr. Bauer hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Life Science und ist seit 2019 freiberuflicher Consultant.



### Martin Loch

*Boehringer Ingelheim microParts*

Der Diplomingenieur (FH) für Feinwerktechnik Martin Loch ist Six Sigma Black Belt und bei Boehringer Ingelheim microParts derzeit Leiter Device Connectivity und Analytics.



### Dr. Martin Pacher

*Roche Diagnostics*

Dr. Pacher ist Gruppenleiter QA Equipmentqualifizierung und insbesondere für die Qualifizierung von Geräten, Prüfmitteln und Anlagen und die Validierung der Prozessleitsysteme verantwortlich.



### Dr. Katrin Smieskol

*Roche Diagnostics*

Dr. Smieskol bei Roche Diagnostics verantwortlich für Projekte zur inhaltlichen Vorbereitung auf externe Inspektionen sowie für firmeninterne Compliance-Projekte.



### Dr. Andrea Weiland-Waibel

*Explicat Pharma*

Dr. Weiland-Waibel ist nach verschiedenen leitenden Funktionen im Bereich Entwicklung seit 2005 selbständig im Bereich CMC (Chemistry-Manufacturing-Controls) - Technical Project Management tätig.





## JETZT BUCHEN

### Termin GMP für Medizinprodukte (QVM 1) 18./19. Februar 2025

Dienstag, 18. Februar 2025, 0.90 - 16.30 Uhr  
Mittwoch 19. Februar 2025, 09.00 – 12.30 Uhr

**Teilnahmegebühr € 1.390,- zzgl. MwSt.**  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Termin Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2) 19./20. Februar 2025

Mittwoch, 19. Februar 2025, 13.30 – 17.00 Uhr  
Donnerstag, 20. Februar 2025, 09.00 – 15.45 Uhr

**Teilnahmegebühr € 1.390,- zzgl. MwSt.**  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Kombibuchung: Sie sparen € 400,-

Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare erhalten Sie einen Rabatt von € 400,- zzgl. MwSt. (in diesem Preis ist die Gebühr von € 190,- für die Teilnahme an der Internetprüfung NICHT enthalten)

### 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.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 (0) 6221 8444-0  
Fax +49 (0) 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 (0) 6221 8444-47  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, etc.:  
Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-66  
[luckhaupt@concept-heidelberg.de](mailto:luckhaupt@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 21668

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21668 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

