

Get ahead.
With us.

**EXPERTS
INSTITUT**



ACADEMY BY EXPERTS INSTITUT

**WEITERBILDUNGS- &
TRAININGSPROGRAMM**



CHRISTIAN REINFELDER

M.Sc. | Dipl. oec. troph. (FH)

CEO Experts Institut

- 25 Jahre Erfahrung in der Unternehmensberatung
- Zertifizierungsstellenleiter
- Leiter Qualitätsmanagement und QMB
- Projektmanager und -leiter
- Lead Auditor
- Trainer
- 20 Jahre Lehrbeauftragter für Qualitätsmanagement an der Hochschule Fulda



DR. DIEMAR GROSS

Apotheker

- Langjährige internationale Projektstätigkeit in Europa, Nordamerika, Asien, Russland
- Sachkundige Person (D – AMG, AMWHV, CH – HMG, AMBV)
- Breite Compliance Expertise im Commercial (c)GMP- und Development GMP-Bereich (IMP-GMP)
- Langjähriger Third-Party GMP-Auditor (GMP- und Non-GMP)
- GMP/GDP-Trainer seit 2010
- Quality Culture Mediator



DIPL.-ING.

WOLFGANG RUDLOFF

CEO, Senior-Consultant

- 30 Jahre Erfahrung pharmazeutische Industrie
- Geprüfter Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management
- Technischer Leiter
- COO / Gesamt – Herstellungsleiter
- Lead Auditor und Gutachter
- Remediation – Manager
- Projektleiter Neubau/GMP-Upgrade
- Management-GMP-Beratung
- Fachautor
- GMP – Trainer, Mediator

IN EIN PAAR WORTEN:**WAS STECKT HINTER DEM EXPERTS INSTITUT?**

Das Experts Institut ist ein Beratungsunternehmen für die Pharma-, Medizintechnik-, Biotechnologie-, Chemie-, Kosmetik-, Food & Beverage-, Automotive & Aerospace-, Dienstleistungs- und Handelsbranche. Vom Startup bis zum Konzern profitieren Unternehmen seit vielen Jahren von unserer Beratungs- und Trainingsunterstützung. Das Experts Institut ist in Bamberg und Neustadt an der Weinstraße ansässig.

WOFÜR STEHEN WIR**UND WER IST EXPERTS INSTITUT?**

Die langjährige Erfahrung unserer Mitarbeiter, die persönliche Integrität, maßgeschneiderte und für den Kunden REALISIERBARE Lösungen gekoppelt mit einer Begegnung auf Augenhöhe und Verantwortungsbewusstsein: Hierfür stehen wir.

WIR WISSEN, WOVON WIR REDEN:

Interdisziplinäre Seniorität und Fachexpertise als ehemalige Führungskräfte ist die erfolgreiche Grundlage unserer Geschäftsführung für die erfolgreiche Zusammenarbeit mit unseren anspruchsvollen Kunden.

Get ahead.
With us.

**EXPERTS
INSTITUT**

**WAS KÖNNEN WIR FÜR SIE TUN?**

Wir sind Ihr allumfassender Partner bei GxP-Themen und in der Organisationsberatung. Im Pharma- und Medizinproduktebereich sind wir als "One-Stop-Shop"-Dienstleister tätig: von der Planung Ihrer Infrastruktur über die Realisierung des Managementsystems bis hin zum Trainingskonzept. Wir beraten Sie von der Strategie bis zur Umsetzung. Und mit unserer Academy bieten wir Ihrem Team hier viele Weiterbildungsmöglichkeiten, um für Ihre Projekte und Herausforderungen im Alltag gerüstet zu sein. Hier soll der vorliegende Katalog einen Überblick bieten.

WAS BIETET DIE ACADEMY GENAU?

Flexibel das, was bei Ihnen gerade gebraucht wird!

Basiswissen für neue Mitarbeiter, Qualifizierungslehrgänge zu einem speziellen Thema, mehrtägige Praxisseminare oder Kurzschulungen auf Abruf.

Und auch die Durchführung ist flexibel! Ob einzelne Schulungseinheiten oder eine langjährig und aufeinander aufbauende Schulungsserie: Kommen Sie mit Ihren Vorstellungen auf uns zu und erhalten Sie eine maßgeschneiderte Lösung.

WO SEHEN WIR UNS IN 10 JAHREN?

Wenn Sie Unterstützung benötigen, sind wir Ihr erster Gedanke.

Und wir sind der Partner an Ihrer Seite, wenn es um die Weiterbildung Ihres Teams geht.

WAS MOTIVIERT UNS JEDEN TAG AUFS NEUE?

Der Erfolg unserer Kunden und die Bestätigung, dass wir das Richtige tun.

NEUGIERIG GEWORDEN?

Dann lassen Sie sich durch unseren Katalog inspirieren oder besuchen unsere Website!

www.expertsinstitut.de

1 GMP-BASISSCHULUNGEN

2 QUALITÄTSMANAGEMENT / -SICHERUNG

3 FORSCHUNG & ENTWICKLUNG

4 SCHLÜSSELPOSITIONEN

5 LAGERUNG, DISTRIBUTION & TRANSPORT

6 UTILITIES

7 AUDITIERUNG

9 REGELWERKE

**10 KOSMETIK, LEBENSMITTEL, MEDIZINPRODUKTE,
HILFSSTOFFE, PACKMITTEL**

11 EINKAUF & BESCHAFFUNG

12 HYGIENE

13 COMPUTERGESTÜTZTE SYSTEME

14 TECHNIK

15 HERSTELLUNG

16 GMP-SHORTIES

17 PRAXISSEMINARE

18 QUALIFIZIERUNGSLEHRGÄNGE

19 LEADERSHIP

INHALT

GMP-BASISSCHULUNGEN	11
Der GMP-Spezialist 1	12
QUALITÄTS-MANAGEMENT-/SICHERUNG	17
Abweichung und CAPA	18
Anwendung von Risikoanalysen im GMP-Umfeld	20
Auditierung von Dienstleistern und ISO-Betrieben	22
Auditierung von Pharmaherstellern	24
Ausbildung zum GMP-Auditor	26
Batch Record Review	28
Änderungskontrolle und Life Cycle Management (ICH Q12)	30
Das Corporate GMP-Qualitätssystem	32
Datenmanagement und Datenintegrität	34
Der GMP-Spezialist 2	36
Praxis des Risikomanagements	39
Der LifeCycle Manager für die pharmazeutische Produktion	40
Der neue Annex 16	42
GMP-Basiswissen Technik	44
GMP-gerechte Dokumentation und Administration	46
Knowledge Management im GMP-Betrieb	48
Lieferantenqualifizierung	50
Management Review	52
Pharmazie für Nicht-Pharmazeuten	54
Kosmetik-GMP nach ISO 22716	57
PQR und APR	58
Prozessvalidierung	60
Quality Oversight	62
Reinigungsvalidierung	64
Train the Trainer	68
FORSCHUNG & ENTWICKLUNG	71
GMP für IMPs und I-ATMPs	72
GMP in der Klinischen Entwicklung	74
SCHLÜSSELPOSITIONEN	77
Die Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) für Arzneimittel	78
LAGERUNG, DISTRIBUTION & TRANSPORT	81
GDP für Großhandel und Logistik	82
GDP in der Schweiz	84
GMP im Supply Chain Management	86
GMP in Lager und Logistik	88

UTILITIES 91

GMP für Gase, Druckluft & flüssige Medien 92
Wasser „kompakt“ 94

AUDITIERUNG 97

Auditierung von Dienstleistern und ISO-Betrieben 98
Auditierung von Pharmaherstellern 100
Ausbildung zum GMP-Auditor 102

REGELWERKE 105

FDA Regularien 106
GMP-Regularien 108

KOSMETIK, LEBENSMITTEL, MEDIZINPRODUKTE, HILFSSTOFFE, PACKMITTEL 111

GMP für Hersteller von Hilfsstoffen (Excipients) 112
GMP für Medizinprodukte 114

EINKAUF & BESCHAFFUNG 117

GMP in Einkauf und Beschaffung 118

HYGIENE 121

GMP für Hygiene-Dienstleister 122

COMPUTERGESTÜTZTE SYSTEME 125

Computersystemvalidierung im GMP-Bereich 126

TECHNIK 129

GMP im Anlagenbau 130
GMP in der Instandhaltung & Kalibrierung 132
GMP-Basiswissen Technik 134
Moderne Methoden der Qualifizierung / Requalifizierung 136
Schweißen im GMP-Umfeld 138
Technisches Basiswissen für Qualitätssicherung & Auditoren 140

HERSTELLUNG 143

GMP in der Verpackung 144
Reine Räume kompakt 146

GMP-SHORTIES

149

GMP Basis Training: Hygiene für Produktionsmitarbeiter	150
Aufgaben des Leiters der Herstellung	150
Batch Record Review	151
Contamination Control System	151
Datenintegrität Aktuell	152
Die Sachkundige Person (QP) und der Annex 16	152
GMP Quality Oversight: Was es wirklich bedeutet!	153
GMP-Corporate Qualitätssystem	153
Grundlagen der Qualifizierung im GMP-Umfeld	154
Management Review	154
Ongoing Process Verification & Continued Process Verification	155
Risikomanagement in der Prozessvalidierung	156
Supply Chain Management	156
GMP Benchmark: IMPs vs. I-ATMPs	157
GMP für Klinische Prüfartzeimittel	157
TechTransfers und Tätigkeit im Auftrag	158
Gute Vertriebspraxis (GDP) für Pharma-Großhandel, Logistik, und Spedition	158
Gute Vertriebspraxis (GDP) in der Schweiz	159
Gute Vertriebspraxis (GDP) von Arzneimitteln und Wirkstoffen	159
Biofilme – Entstehung und Entwicklung	160
GMP Technik – Was ist das?	160
Grundlagen des „Sanitary Design“ – Vermeidung von Kontaminationen	161
Hygiene in der Technik	161
Planung von Reinen Räumen (Teil I)	162
Komponenten bei der Planung von Reinen Räumen (Teil II)	162
Reine Räume/ GMP-Zonenkonzept (Teil III)	163
Wasser kompakt - Regularien und Erläuterungen	163
Grundlagen der Abfüllung	164
Grundlagen der Lyophilisation	164

PRAXISSEMINARE

167

Lyophilisation kompakt	168
Moderne Abfüllung - Ihr Praxisseminar	170
Praxis der modernen Messtechnik	172
Praxis des Reinstwassers	176

QUALIFIZIERUNGSLEHRGANG

179

GMP-Deviation Manger	180
Mikroorganismen im GMP-Umfeld / Modul 1: Grundlagen der Mikrobiologie für jedermann	182
Mikroorganismen im GMP-Umfeld / Modul 2: Organisation Mikrobiologisches Monitoring	184
Mikroorganismen im GMP-Umfeld / Modul 3: Technische Mikrobiologie	186

LEADERSHIP-SEMINAR

189

Vom Kollegen zum Teamleader im GMP-Umfeld	190
---	-----

SEMINARFORMATE

Liebe Seminarinteressierte,

Sie finden in unserem Katalog eine Vielzahl an unterschiedlichen GxP-Themen. Natürlich können wir auch individuelle und firmenspezifische Themen mit unserem Academy-Angebot grundsätzlich abdecken.

So gibt es verschiedene Seminarformate um Ihre Weiterbildung zu organisieren:

1. Firmenoffenes Seminar: Dieses Format ist offen für jeden Teilnehmer und alle Unternehmen. Es findet in verschiedenen Tagungshotels statt.
2. Inhouse-Schulung: Hier wird eine Schulung exklusiv für den von Ihnen bestimmten Teilnehmerkreis konzipiert und auf Ihre Prozesse und Anforderungen ausgerichtet.
3. Online-Seminar: Selbstverständlich bieten wir die abgebildeten Themen auch onlinebasiert (via MS Teams) an.
4. GMP-Shorties: Kurzformate (ca. 90-120 Minuten), die sowohl als Ondemand-Schulung (jederzeit von überall abrufbar), aber auch als Live-Schulung angeboten werden oder auch extra für Sie produziert werden können.
5. Praxisseminare: Spezielle, meist mehrtägige Vor-Ort-Veranstaltung in Tagungshotels mit viel Praxisbezug, Sonderevents und/oder der Einbindung kooperierender Unternehmen.

ABO-FORMATE

Gerne können wir über Rahmenverträge inkl. Mengenrabatt, also ein Firmen-ABO, sprechen, sollten Sie an einem kontinuierlichen Weiterbildungskonzept für Ihr Team interessiert sein. Sie haben somit beispielsweise ein festgelegtes Kontingent an Schulungen, die Sie in unserer Bibliothek jederzeit abrufen können oder sichern sich Ihre Teilnahme an mehreren Live-Schulungen innerhalb unseres firmenoffenen Angebotes.

KONTAKTIEREN SIE UNS EINFACH!

KERSTIN NIKOLAUS

Head of Academy

k.nikolaus@expertsinstitut.de

+49 (0) 6321 399 5566

FABIENNE GRIEGER

Head of Marketing

f.grieger@expertsinstitut.de

+49 (0) 176 6237 6237

**BUCHUNG
FIRMENOFFENE SEMINARE**



<https://academy.expertsinstitut.de/events>

**ANFRAGEN ZU
INHOUSE-SCHULUNGEN**



<https://www.expertsinstitut.de/kontakt>

PREIS - UND LEISTUNGSÜBERSICHT:

SEMINARART	LÄNGE	PREIS	
		Online	Präsenz
InHouse Schulung	1 Tag	Auf Anfrage	Auf Anfrage
	2 Tage	Auf Anfrage	Auf Anfrage
	3 Tage	Auf Anfrage	Auf Anfrage
Firmenoffene Seminare	1 Tag	700 €	750 €*
	2 Tage	1090 €	1190 €**
	3 Tage	1490 €	1540 €**
Praxisseminare	2,5 - 3 Tage	---	1690 €**
GMP-Shorty	max. 2 Std.	260 €	---
Qualifizierungsseminare	Preise siehe Seminarseiten (inkl. Wissenskontrolle und Qualifikationszertifikat)		

Alle Seminare verstehen sich inklusive Schulungsunterlagen und Teilnahmebescheinigung

* inkl. Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung

** inkl. Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung, sowie spezielle Abendveranstaltung



GMP- BASISSCHULUNGEN

GRUNDLEGENDE KENNTNISSE ZUM THEMA GMP

Unsere GMP-Basisschulungen vermitteln Ihnen grundlegende Kenntnisse zum Thema GMP. Sie lernen die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke sowie deren Sinn und Inhalt kennen. Des Weiteren werden Sie mit den wichtigsten Fachbegriffen aus dem GMP-Bereich und deren Bedeutung vertraut gemacht und erfahren al-

les Wissenswerte über die GMP-Anforderungen in der pharmazeutischen Herstellung. Erlangen Sie als Berufsanfänger die grundlegenden GMP Kenntnisse bzw. frischen Sie als erfahrener Mitarbeiter diese auf und bringen sich auf den neusten Stand.

Intensivseminar

DER GMP-SPEZIALIST 1

QA-Compliance für QS, QK, Produktion und Technik

ZIELSETZUNG

Die Anforderungen der Good Manufacturing Practices stellen ein komplexes und stark interpretierbares Regelwerk dar, das für Berufsanfänger oder Neulinge im GMP-Umfeld nur schwer zu überschauen ist. Aus diesem Grund präsentieren wir Ihnen in diesem Kompaktseminar alle wichtigen GMP-Themen der Bereiche Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Produktion, Technik und Zulassung in übersichtlicher und strukturierter Art und Weise. Lernen Sie mit uns die Hintergründe von GMP zu verstehen, die Regeln und Anforderungen sinnvoll zu interpretieren sowie praktisch anzuwenden.

DAS BESONDERE

Die Vorträge dieses Seminares haben einen starken Praxisbezug, da die Themen von erfahrenen Spezialisten auf dem jeweiligen Gebiet präsentiert werden. Praxisübungen, Workshops und Fallstudien sorgen zudem für ein abwechslungsreiches Seminar und einen nachhaltigen Wissensaufbau. Die kleine Gruppengröße erlaubt eine intensive Diskussion zwischen Trainer und Teilnehmern.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus der Arzneimittel-, Wirkstoff- und Hilfsstoffindustrie, die einen umfassenden Überblick über die wichtigsten GMP-Themen der Bereiche Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Produktion, Technik und Zulassung benötigen. Das Seminar ist hierbei sowohl für Berufsanfänger ohne GMP-Vorkenntnisse als auch für erfahrende Mitarbeiter geeignet, die ihre GMP-Kenntnisse auffrischen und auf den neuesten Stand der Vorgaben bringen möchten. Dies mit dem Ziel Ihr Wissen im täglichen Arbeitsumfeld anzuwenden und weiterzugeben.

SPECIAL

Wir laden Sie zum Austausch mit Kollegen bei einem gemeinsamen Abendessen ein



Präsenz /IHS



3 Tage



d | e

INHALTE

REGULATORISCHE VORGABEN

- Relevante Regelwerke: EU GMP-Leitfaden, nationale Gesetze und Verordnungen (D, CH, A), FDA CFR
- Harmonisierte Regularien: ICH
- Ergänzende Guidelines und Aide Memoires
- GMP vs cGMP
- Relevante Kompendien (USP, Ph.Eur.)

ZULASSUNG

- Nationale / internationale Zulassungsverfahren
- CTD-Format: Aufbau und Übersicht der Inhalte
- Wirkstoffzulassung
- Änderungen der Zulassung in EU und USA

DOKUMENTATION / DATENINTEGRITÄT

- Standardarbeitsanweisungen (SOPs)
- Herstellvorschriften
- Reinigungsanweisungen
- Analysenvorschriften
- Logbücher
- Site Master Files
- Regeln der guten Dokumentationspraxis
- Was bedeutet Datenintegrität?
- Typische Fehler der Datenintegrität
- Datenintegrität als Systemfehler

PRAXISÜBUNG: CHARGENDOKUMENTATION

Der Sinn von Dokumentation sowie die Kennzeichen guter Dokumentation werden anhand einer Praxisübung erarbeitet. Wie lassen sich Dokumentationsfehler bewerten und in Zukunft verhindern.

HYGIENE

- Grundlagenwissen Mikrobiologie
- Personalhygiene
- Betriebshygiene
- Raumklassen (A, B, C, D, E, F)
- Mikrobiologisches Monitoring

PRAXISÜBUNG:

Optimieren Sie anhand einer Praxisübung ihre Händedesinfektion.

VERPACKUNG / FÄLSCHUNGSPROBLEMATIK

- Line Clearance
- Maßnahmen zur Verhinderung von
- Untermischungen
- Verwechslungen
- Umgang mit bedruckten Packmitteln
- Materialbilanzierung
- Verhinderung von Fälschungen
- Massenserialisierung: aktueller Stand

TRAINING

- Ziele von Training im GMP-Umfeld
- Bestimmen des Trainingsbedarfs
- Durchführung von erfolgreichen Schulungen
- Überwachung des Schulungserfolgs

QUALITÄTSKONTROLLE

- Verantwortlichkeiten und Aufgaben
- Probenahme von Ausgangsstoffen, Referenz- und Rückstellmustern
- Validierung und Transfer analytischer Methoden
- Arzneibücher
- Standards und Referenzsubstanzen
- Spezifikationen
- Handling von OOS-, OOT- und OOE-Ergebnissen

GMP IN DER TECHNIK

- Wartung
- Instandhaltung
- Dokumentation in der Technik
- Medien (Wasser, Gase, Druckluft, Dampf)

ÄNDERUNGSKONTROLLE (CHANGE CONTROL)

- Zielsetzung
- Vorgehensweise
- Risikobewertung
- Bewertungsteam
- Technisches Change Control
- Zulassungsrelevante Änderungen

→



ABWEICHUNGEN UND CAPA

- Ursachenanalyse
- Korrektive und präventive Maßnahmen
- Risikoanalyse und Bewertung
- Dokumentation
- Auswirkungen auf Produkte
- Folgemaßnahmen

WORKSHOP

Abweichungen und Änderung:

Erlernen Sie anhand von Beispielen aus der Praxis die Risiken von Abweichungen und Änderungen einzuschätzen, zu bewerten und geeignete Begleitmaßnahmen zu definieren.

REKLAMATIONEN UND RÜCKRUF

- Risikobewertung - Einstufung von Reklamationen
- Information der zuständigen Aufsichtsbehörde(n)
- Vorgehensweise bei der Ursachenanalyse
- Dokumentation
- Rückruf

FALLSTUDIE RÜCKRUF:

Erleben Sie die Organisation und den Ablauf eines Rückrufs am Beispiel einer Fallstudie aus der Praxis mit.

GDP UND GTP

- Regeln der guten Distributionspraxis (GDP)
- Anforderungen an den Transport
- Transportvalidierung
- Umgang mit Spediteuren - Qualifizierung

FALLSTUDIE LAGERQUALIFIZIERUNG:

Anhand einer Fallstudie aus der Praxis lernen Sie die Vorgehensweise und kritischen Erfolgsfaktoren einer GMP-konformen Lagerqualifizierung kennen.

QUALIFIZIERUNG UND KALIBRIERUNG

- Regulatorische Vorgaben
- Lasten- und Pflichtenheft
- Qualifizierungsphasen
- Design Qualification (DQ)
- Installation Qualification (IQ)
- Operation Qualification (OQ)
- Performance Qualification (PQ)
- Dokumentation in der Qualifizierung
- Erhaltung des qualifizierten Zustandes
- Definition Kalibrierbedarf
- Toleranzen und Messfehler

RISIKOMANAGEMENT

- Risikomanagement gemäß ICH Q9
- Methoden und Instrumente des Risikomanagements: informell, HACCP, FMEA, Ishikawa
- Aufbau eines integrierten Risikomanagementsystems
- Risikomanagement in der Praxis: Was bedeutet es risikobasiert zu arbeiten?
- Aufwand und Nutzen von Risikoanalysen

REINIGUNGSVALIDIERUNG

- Voraussetzungen
- Bracketing (Anlagen und Produkte)
- Ermittlung der Leitsubstanz(en)
- Grenzwertberechnungen
- Verfahren der Probenahme
- Analytik in der Reinigungsvalidierung
- Nachweisgrenze (LOD, LOQ)
- Dokumente der Reinigungsvalidierung

PROZESSVALIDIERUNG

- Hintergrund und Zielsetzung von Validierungen
- Validierungsmasterplan
- Prozessvalidierung
- Das „klassische“ Validierungsmodell (gemäß Annex 15)
- Validierungsansatz der EMA
- Validierungsansatz der FDA
- Dokumente der Prozessvalidierung
- Kontinuierliche Validierung / Verifizierung

PRAXISÜBUNG PROZESSVALIDIERUNG:

Erlernen Sie anhand einer Praxisübung wie sich eine Validierung risikobasiert aufbauen lässt.

AUDITS UND SELBSTINSPEKTION

- Ziele von externen Audits und Selbstinspektionen
- Lieferantenqualifizierung
- Planung und Durchführung von Selbstinspektionen
- Verhalten im Audit
- Erfahrung aus Audits in Europa, Asien und USA

REFERENTEN**DR. DIETMAR GROSS**

- Apotheker und Senior Project Consultant
- Langjährige internationale Projektstätigkeit in Europa, Nordamerika, Asien, Russland
- Langjähriger Third-Party GMP-Auditor (GMP- und Non-GMP)
- GMP/GDP-Trainer seit 2010

**M.SC. MARINA WEEGER**

- Biochemikerin
- besitzt mehrjährige Erfahrung bei der Herstellung, Kontrolle (Labor) sowie bei Qualitätsmanagementprozessen von Wirkstoffen (APIs) für Pharma- und Diagnostikprodukte
- Durchführung von Projektarbeiten sowie Beratungen im GMP Bereich
- ausgebildete Auditorin

**DIPL. ING. WOLFGANG RUDLOFF**

- 30 Jahre Erfahrung pharmazeutische Industrie
- Lead Auditor und Gutachter
- Geprüfter Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management



QUALITÄTS- MANAGEMENT-/ SICHERUNG

ABWEICHUNG UND CAPA

ZIELSETZUNG

Obwohl schon seit einiger Zeit in allen Unternehmen der Pharma- und Wirkstoffindustrie Abweichungssysteme etabliert sind, ergeben sich in der täglichen Praxis immer wieder Schwierigkeiten in der Umsetzung, die dann in Audits regelmäßig bemängelt werden. Verzögerungen bei der Bearbeitung von Abweichungen, mangelnde Tiefe bei der Ursachenanalyse (Root Cause) und damit ineffektive Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen (CAPA) sind nur einige Beispiele, die zu Stolpersteinen in der täglichen Compliance oder bei Audits werden können. Dies kann durch eine strukturierte, risikobasierte Herangehensweise verhindert werden, so dass viele Folgeprobleme, welche hohe Kosten verursachen können, gar nicht erst entstehen und Optimierungsmöglichkeiten systematisch genutzt werden.

KEY LEARNINGS

- Was ist die Abgrenzung zwischen Abweichungen und Änderungen?
- Wer ist wie für das Abweichungsmanagement verantwortlich?
- Was sind die kritischen Erfolgsfaktoren bei der Abweichungsbearbeitung?
- Wie kann man systematisch die Ursache einer Abweichung suchen?
- Was passiert, wenn keine eindeutige Abweichungsursache identifiziert werden kann?
- Wie können die Schnittstellen zu anderen Qualitätssicherungssystemen funktionssicher aufgebaut werden?
- Wie wendet man Risikoanalysen systematisch an?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der Pharma-, Wirkstoff- und Hilfsstoffindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Herstellung, Technik und Zulassung, die an der Abweichungsbearbeitung beteiligt sind.

DAS BESONDERE

Durch die gleichzeitige Beratungs-, Projekt- und Inspektionstätigkeit im internationalen Umfeld setzen wir uns fortwährend mit den aktuellen GMP-Anforderungen und deren Interpretation auseinander. Daher sind wir stets auf dem neuesten Wissensstand. Ein Wechsel von Präsentationen, Praxisbeispielen, Workshops und intensivem Erfahrungsaustausch mit anderen Teilnehmern und dem Referenten sorgt für ein intensives Seminar und nachhaltigen Wissensaufbau.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

GRUNDLAGEN

- Definition: Abweichung
- Abgrenzung Abweichung – Änderung
- Abweichungen und CAPA

REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN

- EU GMP-Leitfaden
- ICH Q10
- FDA

HANDHABUNG VON ABWEICHUNGEN

- Verantwortlichkeiten
- Abweichungsbearbeitung
- Beschreibung der Abweichung
- Formelle Erfassung der Abweichung
- Einstufung nach Schweregrad
- Bearbeitungsfristen
- Ursachenanalyse
- Risikobewertung
- Entscheidung isolierte vs. systematische Abweichung
- Maßnahmenfestlegung
 - » Korrektive Maßnahmen
 - » Präventive Maßnahmen
 - » Chargenbezogene Maßnahmen
- Abweichungsbericht
- Steuerung und Monitoring des Abweichungssystems
- Nachverfolgung der festgelegten Maßnahmen
- Prüfung der Systemeffektivität

QUALITÄTSRISIKOMANAGEMENT

- Grundsätze
- Ablauf des Risikomanagementprozesses
- Werkzeuge des Risikomanagements in der Abweichungsbearbeitung

PRAXISÜBUNG RISIKOMANAGEMENT:

Identifizieren Sie in Gruppen die für die Abweichungsbearbeitung am besten geeigneten Werkzeuge des Risikomanagements gemäß ICH Q9 und wenden Sie diese praktisch anhand von Abweichungsbeispielen an.

PROBLEME IN DER PRAXIS

- Fehlerursache nicht identifizierbar
- Probleme mit der Compliance
- Abweichungen werden nicht gemeldet
- Abweichungsbearbeitung stark verzögert
- Ursachenanalyse unzureichend
- Festlegung der Maßnahmen nicht stimmig
- Mitarbeiterschulung als Maßnahme
- Bedeutung der Abweichung für andere Systeme oder Prozesse wird nicht erkannt

WORKSHOP:

Im Rahmen des Workshops „Systematische Untersuchung von Abweichungen“ lernen Sie die praktische Anwendung des zuvor theoretisch erworbenen Wissens anhand von Abweichungsbeispielen aus der täglichen Praxis.



ANWENDUNG VON RISIKOANALYSEN IM GMP-UMFELD

Systemaufbau und Umsetzung in die tägliche GMP-Praxis

ZIELSETZUNG

Die Anwendung von Risikoanalysen sollte heute in jedem Pharma- und Wirkstoffbetrieb alltäglich gelebte Praxis sein. Dennoch herrscht häufig ein Widerstand gegen diesen vermeintlichen Zusatzaufwand. Dieses Seminar zeigt auf, wie Risikomanagementsysteme aufgebaut werden und wie Risikoanalysen sinnvoll in der täglichen Praxis eingesetzt werden können. Die Anwendung geeigneter Risikoanalysen zeigt die echten Qualitätsrisiken eines Prozesses auf und ermöglicht so, sich auf das Wesentliche zu konzentrieren. Gleichzeitig kann der Aufwand verringert werden, da Themen mit nur geringem Restrisiko ausgefiltert werden. Die Teilnehmer erfahren an konkreten Beispielen, wie sie die Anforderungen des Teil III EU-Leitfaden „Risikomanagement“ effizient umsetzen und den seitens der Überwachungsbehörden immer wieder erwarteten „risiko-basierten Ansatz“ im GMP-Umfeld in das valide System des eigenen Unternehmens pragmatisch einfließen lassen können. Aufgezeigt werden Methoden, die es dem Anwender ermöglichen, sich auf die wirklich wichtigen Aspekte zu konzentrieren und somit auch das Potenzial von Kostenreduktionen auszunutzen.

KEY LEARNINGS

- Wie baue ich ein effektives Risikomanagementsystem auf und was ist bei der Implementierung zu beachten?
- Welche Methoden und Instrumente des QRM gibt es?
- Welche Anwendungsmöglichkeiten gibt es für QRM und wie hoch ist der Nutzen, der durch die Anwendung von QRM entsteht?
- Wie entscheide ich über den Aufwand und den Grad der Formalisierung bei der Anwendung des Risikomanagements?
- Wie führe ich fundierte und effektive Risikoanalysen durch?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind Mitarbeiter, die an der Definition geeigneter Risikomanagementstrukturen z.B. bei Produktentwicklungen, Prozessen, Validierungen, Qualifizierungen, Abweichungen oder Änderungen beteiligt sind. Alle Interessierten, die Kenntnisse über die erfolgreiche Anwendung von Risikoanalysen in den Bereichen Entwicklung, Produktion, Technik, QK und QS erwerben wollen, werden von diesem Seminar profitieren.

DAS BESONDERE

Dieses Seminar zeigt anhand von pragmatischen, in der Praxis bewährten Methoden, wie auch einfache Risikoanalysen außerhalb der FMEA-Methode zum gewünschten Ziel führen können. Auf diese Art und Weise kann ein übertriebener Aufwand für kleinere Aufgaben- bzw. Fragestellungen vermieden werden.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e

INHALTE

GRUNDLAGEN DES RISIKOMANAGEMENTS

- Teil III EU GMP-Leitfaden: Qualitätsrisikomanagement – Grundlagen
- Risikomanagement im Unternehmen
- Ziele des Risikomanagements
- Voraussetzungen für erfolgreiche Risikomanagementverfahren

AUFBAU UND IMPLEMENTIERUNG EINES QUALITÄTSRISIKOMANAGEMENTSYSTEMS

- Konzeptionierung
- Einbettung in das bestehende QM-System
- Festlegung der Verantwortlichkeiten
- Erstellung der SOP „Qualitätsrisikomanagement“
- Kritische Erfolgsfaktoren bei der Implementierung

QUALITÄTSRISIKOMANAGEMENT GEMÄSS ICH Q9

- Risikountersuchung
- Risikoidentifizierung
- Risikoanalyse
- Risikobewertung
- Risikosteuerung
- Risikominimierung
- Risikoakzeptanz
- Risikokommunikation
- Risikoüberwachung

WORKSHOPS:

Die Teilnehmer führen selbst Risikoanalysen nach den folgenden Methoden durch:

- FMEA bei Prozessvalidierung und Qualifizierung
- Informelle Risikoanalyse bei Abweichung
- Fehlerbaumanalyse / Ishikawa bei Reklamation mit unbekanntem Grund

METHODEN UND INSTRUMENTE

- Informelle Risikoanalysen
- Dokumentierte Risikoentscheidung
- Dokumentiertes Risikogespräch
- Formalisierte Risikoanalyse – Ausgewählte Beispiele
- FMEA-Risikoanalyse
- FTA-Risikoanalyse

ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN FÜR QUALITÄTSRISIKOMANAGEMENT

- Präventive versus reaktive Anwendung
- QRM im Produktlebenszyklus
- Anwendungsbeispiele
- Validierung / Qualifizierung
- Abweichungs- / Reklamationsbearbeitung
- Änderungsverfahren
- Planung von Um- und Neubauten
- Definition des Monitoringumfangs
- Supply-Chain-Risikomanagement
- Auswahl der richtigen Methode für die jeweilige Gegebenheit

PRAKTISCHE DURCHFÜHRUNG VON QUALITÄTSRISIKOANALYSEN

- Planung / Initiierung:
- Fragestellung
- Datensammlung
- Teammitglieder / Entscheidungsebenen
- Zeitplan
- Durchführung:
- Identifizierung potentieller Risikofaktoren
- Risikoanalyse und -bewertung
- Maßnahmen zur Risikominimierung
- Dokumentation
- Maßnahmenachverfolgung

AUDITIERUNG VON DIENSTLEISTERN UND ISO-BETRIEBEN

ZIELSETZUNG

Die Auditierung von Lieferanten und Dienstleistern, welche selbst kein GMP-Qualitätssystem pflegen, ist ein wunder Punkt für viele pharmazeutische Unternehmen. Solche Audits sind nicht 'Standard'. Diese aussagekräftig und mit Mehrwert für das eigene GMP-System durchzuführen ist alles andere als einfach. Die Bandbreite an Qualitätsmanagement-Ausprägungen in non-GMP-Betrieben ist immens (!). Das macht die Beurteilung im Audit – auch wenn z. B. ein ISO 9001 Zertifikat vorliegt – sehr schwierig. Wie lassen sich die Gegebenheiten eines non-GMP Lieferanten mit den Ansprüchen eines GMP-Hintergrundes bzw. Audits vergleichen? Was braucht es an Auditor-Erfahrung, Vorbereitung und Nachverfolgung? Wie kommt man trotz oft limitierter Audit-Zeit zu einem aussagekräftigen Audit-Report? Diesen Themen stellen wir uns in diesem Seminar!

KEY LEARNINGS

1. Welche behördlichen Erwartungen bestehen eigentlich für Audits bei non-GMP-Lieferanten und -Dienstleistern?
2. Die non-GMP Audit-Agenda: Worauf kommt es an? Nach welchen Kriterien sollte man sie erstellen?
3. Was ist bei der Auditierung von ISO-zertifizierten Betrieben zu beachten (illustriert an ISO 9001, ISO 13485, und anderen)? Wo sind mit GxP vergleichbare Teil-Systeme?
4. Wie kann man Mängel / Audit-Beobachtungen richtig bewerten, wenn GMP formal nicht der Audit-Standard ist?
5. Wie holt man v.a. bei Erst-Audits von non-GMP Unternehmen ein Maximum an Aussagekraft aus seiner Audit-Zeit heraus?
6. Welche Themen sollte man in keinem Fall weglassen?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

Angesprochen sind alle Personen aus Qualitätssicherung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Beschaffung, die aktuell oder zukünftig eigenständig Audits durchführen oder daran beteiligt sind. Aufgrund des besonderen Schwerpunktes eignet sich dieses Seminar auch zur fokussierten Weiterbildung der Sachkundigen Person (QP) pharmazeutischer Betriebe.

DAS BESONDERE

In diesem Seminar ist die Weitergabe von Praxis-Erfahrung Trumpf. Zusätzlich widmet sich das Seminar – neben der Vorstellung zahlreicher Real-Life Audit-Situationen – in einem gesonderten Teil der Bearbeitung von Workshop-Aufgaben / Fallbeispielen. So entsteht ein persönlicher Benchmark-Effekt für jeden Teilnehmer!



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

KONTEXT DER AUDITIERUNG VON DIENSTLEISTERN UND ISO-BETRIEBEN

- Überblick über Auditierung im Rahmen des Lieferantenmanagement
- Regulatorische Anforderungen aus dem EU GMP-Leitfaden
- Erwartungen der US FDA
- Querverweise auf PIC/S und ICH
- Erwartungen bzgl. Audit-Inhalten und Audit-Berichten
- Qualifikation von Auditoren für Auditierung von non-GMP Betrieben

AUDIT-PLANUNG BEI NON-GMP AUDITS

- Eruierung der Zielstellung
- Persönliche Vorbereitung des Auditors
 - » Vorab-Kontakt zwischen Auditor und Auditee
 - » Einarbeitung in den Audit-Sachverhalt und Zielsetzung
 - » Dokumentenzusammenstellung
- Wege zur Erstellung der Audit-Agenda
- Klarstellung und Definition des angelegten Audit-Standards

FALLBEISPIELE AUS NON-GMP AUDITS

Zur Illustration besonderer oder typischer Problemstellungen in non-GMP Audits werden entlang des Seminars diverse (reale) Situationen aus Audits bei non-GMP Betrieben (einschl. Rohstoffe, Packmittel, Medical Devices und Services) vorgestellt und deren Handhabung diskutiert.

BESONDERE PROBLEMSTELLUNGEN BEI NON-GMP AUDITS

- Ausrichtung des Qualitätsmanagements beim Auditee: Kollision von Denkweisen
- Wesentliche Unterschiede zwischen GMP und non-GMP Qualitätsmanagement
- Verständigung zwischen GMP-Auditor und non-GMP Auditee
- Zeitmanagement bei Erst-Audits
- Erfassung des non-GMP Qualitätssystems
- Einhaltung der Audit-Agenda
- Brennpunktthemen:
 - Dokumentation
 - Risikomanagement
 - Hygiene
 - Prozesskontrolle und Validierung
 - Datenmanagement / Datenintegrität

WORKSHOP-/FALLBEISPIEL-SEGMENTE

Audit-Planung für non-GMP Audits

Reaktion auf Real-Life-Problem-Situationen

Bewertung von Beobachtungen / Mängeln

AUDIT-BEOBACHTUNGEN UND AUDITBERICHT

- Verifizierung von Mängeln
- Bewertungsmodelle für Mängel in non-GMP Audits
- Individual-Bewertung
- Systematische Bewertungsmodelle
- Relevanz und Handhabung der Auditnachverfolgung



AUDITIERUNG VON PHARMAHERSTELLERN

steril/nichtsteril

ZIELSETZUNG

Die Auditierung von pharmazeutischen Herstellern ist seit vielen Jahren eine der „Königsdisciplinen“ in der Karriere eines Auditors. Oftmals sehr komplexe Prozesse, hochtechnisierte Anlagen, schwer zu erfassende Anforderungen an Spezifikationen wie Sterilität, Toxizität und an Reinräume sowie ein vielfach nur schwer überschaubarer, rechtlicher Rahmen, dies erfordert einen gut ausgebildeten Auditor. Nur er kann im Audit potentielle Schwächen erkennen, die in der späteren Routine leicht zu massiven Qualitätsproblemen und enormen Zusatzkosten führen könnten. Dieses Intensivtraining bildet angehende Auditoren fundiert und sehr praxisnah aus und befähigt sie zudem zur Durchführung von professionellen Selbstinspektionen.

KEY LEARNINGS

1. Wie bereite ich mich auf die vielen Facetten der Pharmaherstellung optimal vor?
2. Wie gehe ich mit Eindrücken um, die ich nicht direkt einer GMP-Vorschrift zuordnen kann?
3. Wie verknüpfe ich einzelne Beobachtungen mit Qualitätssystemen, was kann ich jeweils ableiten?
4. Wie vermeide ich Stresspunkte im Wrap-up Meeting?
5. Was sind absolute „No Gos“ im Bericht?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

Angesprochen sind alle Personen aus Qualitätssicherung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Beschaffung, die interne oder externe Audits durchführen sollen und sich professionell auf diese Aufgabe vorbereiten wollen.

DAS BESONDERE

Aufgrund der streng limitierten, kleinen Teilnehmerzahl wird eine besonders intensive Ausbildung sowie Bearbeitung von Situationen aus der Inspektionspraxis der Teilnehmer gewährleistet. Die Ausbildung in Kleingruppen und die langjährige praktische Erfahrung des Seminarleiters sind nach Aussagen der bisherigen Teilnehmer der Schlüssel zum Erfolg dieses Seminars.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e

INHALTE

GRUNDLAGEN DER AUDITIERUNG IM GMP- UND ISO-UMFELD

- Relevante Guidelines (EU, FDA, ICH, PIC/S, WHO)
- Voraussetzungen für erfolgreiche Audits

AUDITPLANUNG

- Auswahl der zu auditierenden Firmen und Bereiche
- Auswahl der Auditoren
- Themenauswahl
- Auditvorbereitung
 - » Vorabquellen und Recherchen
 - » Fragebogen, Audit-Checklisten
 - » Auswahl kritischer Themen
 - » Regulatorische Stellung und Standards
 - » Zeitplanung
 - » Umgang mit non-GMP-Themen (Umwelt, Sicherheit, Supply Chain)

AUDITSCHWERPUNKTE

- Audits in der Herstellung von Arzneimittel
 - » Zonenkonzepte
 - » Ansatz / Fill-Finish
 - » Monitoring
 - » Schwerpunkte in der Aseptik
 - » Schwerpunkte in der Hygiene
- Auditierung von Personal- und Materialflüssen
 - » Logische Anordnungen
- Auditierung der Anlagentechnik in der Herstellung von Arzneimitteln
 - » Typische Prozessanlagen
 - » Wassersysteme / Gase
 - » Klima - / Lüftungstechnik
- Wichtige Dokumente der Herstellung

AUSBILDUNG ZUM GMP-AUDITOR

ZIELSETZUNG

Die Auditierung von Lieferanten und Dienstleistern bekommt in unserer globalisierten GMP-Welt eine immer größere Bedeutung. Nur ein gut ausgebildeter Auditor kann im Audit potentielle Schwächen erkennen, die in der späteren Routine leicht zu massiven Qualitätsproblemen und enormen Zusatzkosten führen könnten. Somit ist die Lieferantenauditierung in den letzten Jahren eines der wichtigsten qualitätssichernden Elemente geworden und wird in Behördenaudits kritisch hinterfragt. Dieses Intensivtraining bildet angehende Auditoren fundiert und sehr praxisnah aus und befähigt zudem zur Durchführung von professionellen Selbstinspektionen. **Die Teilnehmer erhalten mit Abschluss ein Zertifikat, welches auch behördlicherseits anerkannt wird.**

KEY LEARNINGS

- Welche psychologischen Aspekte gibt es bei Audits und mit welchen Fragetechniken begegnet man ihnen?
- Wie ist mit schwierigen Auditsituationen umzugehen?
- Wie führe ich gute Selbstinspektionen durch?
- Wie bewertet und ordnet man die Beobachtungen – was sind die wirklich kritischen Punkte?
- Was kennzeichnet richtiges und professionelles Verhalten des Auditors?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind alle Personen aus Qualitätssicherung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Beschaffung, die interne oder externe Audits durchführen sollen und sich professionell auf diese Aufgabe vorbereiten wollen.

DAS BESONDERE

Aufgrund der streng limitierten, kleinen Teilnehmerzahl sind eine besonders intensive Ausbildung sowie die Bearbeitung von Situationen aus der Inspektionspraxis der Teilnehmer gewährleistet. Die Ausbildung in Kleingruppen und die langjährige praktische Erfahrung des Seminarleiters sind nach Aussagen der bisherigen Teilnehmer der Schlüssel zum Erfolg dieses Seminars.



Präsenz/Online/IHS



2 Tage



d | e

INHALTE

GRUNDLAGEN DER AUDITIERUNG IM GMP- UND ISO-UMFELD

- Ziele von internen und externen Audits
 - Hauptursachen von Qualitätsproblemen
 - Voraussetzungen für erfolgreiche Audits
- Inspektionsarten und Auditmethoden
- Werkzeuge für den Auditor
 - 9 Basistechniken für Audits
 - Auswahl der richtigen Technik für den jeweiligen Zweck

SPEZIALTHEMA: GUIDELINES FÜR AUDITOREN

- Relevante Guidelines der EU, FDA, ICH
- Guide to Inspections der FDA
- Aide Memoires der PIC
- Auditleitfäden der ZLG

AUDITPLANUNG

- Auswahl der zu auditierenden Firmen und Bereiche
- Anforderungen an die Auditoren
- Auditvorbereitung
- Vorabquellen und Recherchen
- Fragebogen
- Auditchecklisten
- Auswahl relevanter / kritischer Themen
- Zeitplanung
- Umgang mit non-GMP-Themen

BESONDERHEITEN BEI DER AUDITIERUNG VON LIEFERANTEN IN FERNOST

- Kulturelle Unterschiede
- Vorbereitung, Umgang mit offiziellen Dokumenten (GMP-Zertifikat, CEP)
- Typische Herausforderungen
- Erkennen von Betrug

AUDITDURCHFÜHRUNG

- Gute Inspektionspraxis
- Eröffnungsgespräch
- Betriebsrundgang
- System- und Dokumentationsprüfung
- Umgang mit Beobachtungen und Ursachenanalyse
- Aufzeichnungen des Auditors
- Abschlussgespräch
- Besonderheiten bei Selbstinspektionen

BEWERTUNG VON AUDITBEOBACHTUNGEN UND BERICHTERSTELLUNG

- Anforderungen Auditberichte gemäß GMP-Leitfaden (Kapitel 5)
- Klassifizierung von Beobachtungen
- Regeln zur Berichterstellung mit Musterbeispielen
- Gute und schlechte Formulierungen
- Auditnachverfolgung bei Selbstinspektionen und externen Audits

AUDITSCHWERPUNKTE

- Wirkstoffhersteller
- Hilfsstoffhersteller
- Lohnhersteller: Arzneiformen steril / nicht-steril
- Lohnlabore
- Packmittelhersteller
- Logistikdienstleister
- Data Integrity

WORKSHOPS:

Die besprochenen Themen werden in mehreren Workshops praktisch geübt.

- Auditvorbereitung
- Bewertung und Klassifizierung von Beobachtungen
- Virtueller Auditrundgang



BATCH RECORD REVIEW

Compliance für Arzneimittel, Wirkstoffe und Hilfsstoffe

ZIELSETZUNG

Der Review der Chargendokumentation ist eine der zentralsten regulatorischen Forderungen an das Pharmazeutische Qualitätssystem. Dieser Arbeitsgang ist heute so ´üblich´, dass die Details kaum mehr hinterfragt werden und die tatsächlichen Forderungen nicht mehr bekannt sind. Man tut quasi was dem GMP-Inspektor gefällt. Häufig besteht keine Klarheit darüber, wo Verantwortlichkeiten des Schlüsselpersonals liegen.

In diesem Seminar der Experts Institut Academy erhalten Sie einen aktuellen Überblick über die geltenden Forderungen aus EU-GMP und US cGMP zum Batch Record Review. Die vermittelten Inhalte werden an zahlreichen Praxisbeispielen illustriert und dabei Lösungsansätze gängiger Schwachstellen des Batch Record Review diskutiert.

KEY LEARNINGS

- Welche Vorgaben zum Batch Record Review gibt es in den GMP-Regelwerken EU-GMP / AMWHV und US cGMP?
- Wer ist für den Batch Record Review verantwortlich?
- Was sind zentrale Praxiselemente des Chargenreviews?
- Kann unter Umständen ein reduzierter Chargenreview durchgeführt werden? Ist der ´Skip-Record-Review´ ein akzeptables Verfahren?
- Wie sollten Chargendokumentationen von Lohnherstellern gehandhabt werden? Wie mit fremdsprachigen Dokumenten umgehen?
- Wie kann der Batch Record Review im Management Review präsentiert werden?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus Qualitätssicherung, Herstellung und Qualitätskontrolle in Arzneimittel-, Wirkstoff- und Hilfsstoffbetrieben, mit Verantwortung im Rahmen des Batch Record Reviews.

DAS BESONDERE

Erfahren Sie neben den BRR-Grundlagen und den Unterschieden zwischen Regulatorischen Compliance-Welten wie EU-GMP und US cGMP, wie sich die Relevanz des Batch Record Reviews im Licht der aktuellen Compliance-Themen Datenmanagement & Datenintegrität erhöht hat.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e



INHALTE

REGULATORISCHER ÜBERBLICK

- Standortbestimmung zu aktuellen GMP-Regularien (EU GMP / EMA, PIC/S, US cGMP, ICH Guidelines, WHO GMP)
- Hintergrund des Batch Record Reviews
- Bedeutung im Zusammenhang mit den jüngsten Datenintegrität- und Datenmanagement-Guidelines
- Bedeutung des Batch Record Review in der Entwicklung

DETAILVORGABEN ZUM BRR

- Batch Production Record Review für Wirkstoffe
- Batch Record Review für Fertigarzneimittel
- Verantwortlichkeiten und Organisation des Batch Record Reviews (EU GMP und AMWHV, US cGMP)
- Rolle des Schlüsselpersonals (Herstellung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Quality Unit, Qualified Person)
- Review von Verpackung und Etikettierung
- Anforderungen an elektronische Batch Records
- Implementierung für Hilfsstoffe

PRAXISÜBUNG 'MANIPULIERTE BATCH RECORDS'

Lassen Sie sich überraschen!

PRAXIS DES BRR

- Definition des Batch Record Reviews
- Review-Umfang und Review-Tiefe
- Verhältnismäßiger Ansatz und Universalistischer Ansatz zum BRR
- Reduzierter BRR
- Diskussion zur Praxis des Skip-Record Ansatzes
- Anforderungen an das Review-System
- Anforderungen an den Reviewer
- Umgang mit Audit-Trails
- Schnittstelle zu ALCOA
- Plausibilitätsprüfung
- Sachliche und inhaltlich fachliche Prüfung

TROUBLE SHOOTING: FEHLER BEIM BRR

- Bedeutung fehlerhafter Reviews
- Typische Ursachen für Review-Fehler
- Hilfestellungen zur Definition von Review-Systemen
- Umgang mit Dokumentationsfehlern

SONDERTHEMEN

- Umgang mit Chargendokumentation von Lohnherstellern und Lieferanten
- Wege zur Prüfung fremdsprachiger Dokumentation
- Aufbereitung und Präsentation des BRR im Management Review



ÄNDERUNGSKONTROLLE UND LIFE CYCLE MANAGEMENT (ICH Q12)

ZIELSETZUNG

Die GMP-gerechte Bearbeitung von Änderungen ist eine der zeitaufwändigsten und komplexesten Tätigkeiten in den Qualitätssicherungseinheiten von Arzneimittel-, Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern.

Aufgrund der (zu) langen Entscheidungswege wird die GMP-gerechte Änderungsbearbeitung häufig als Bremse und lästige Dokumentationspflicht angesehen.

Hierbei wird das Potential einer guten Änderungsbeurteilung verkannt. Mit systematischem Vorgehen und der Bildung des richtigen Entscheidungsteams können viele Folgeprobleme und damit einhergehend hohe Kosten oder Verzögerungen vermieden werden.

KEY LEARNINGS

- Welche Ziele sollte ein funktionierendes Change Control-System haben?
- Was muss bei der Implementierung eines Change Control-Systems beachtet werden?
- Wie setze ich das Change Control System so um, dass es akzeptiert und gelebt wird? Welche kritischen Erfolgsfaktoren gilt es zu berücksichtigen?
- Welche Lösungsmöglichkeiten und aktuelle Entwicklungen gibt es hinsichtlich des Spannungsfeld: Änderungen und Zulassungskonformität?
- Wie gehe ich effizient mit technischen Änderungen um?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der Pharma-, Wirkstoff- und Hilfsstoffindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Herstellung, Technik und Zulassung, die Änderungen beantragen, bearbeiten oder genehmigen.

DAS BESONDERE

Anhand vieler Beispiele aus dem Beratungsalltag wird die Komplexität der Änderungsbearbeitung von verschiedenen Seiten beleuchtet und damit gut verständlich dargestellt. Dies versetzt die Teilnehmer in die Lage Änderungen auch über ihren eigenen Verantwortungsbereich hinaus richtig zu handhaben. Die limitierte Gruppengröße ermöglicht zudem einen intensiven Austausch mit dem Referenten und den anderen Teilnehmern.



INHALTE

ÄNDERUNGSVERFAHREN IM UNTERNEHMEN

- Definition: Änderung
- Abgrenzung Änderung – Abweichung
- Was kann geändert werden?
- Änderungsgründe

IMPLEMENTIERUNG EINES CHANGE CONTROL-SYSTEMS

- Definition des Systems
- Definition des Ablaufs
- Verantwortlichkeiten
- Betroffene Funktionen
- Dokumentation rund um Änderungen
- Steuerung und Monitoring des CC-Systems
- Organisatorische Herausforderung – Handling von standortübergreifenden Änderungen

ABLAUF EINER ÄNDERUNG

- Der Änderungsantrag
- Evaluierung des Änderungsantrags
- Bewertung / Klassifizierung der Änderung
- Maßnahmenfestlegung
- Einbezug von Zulassung und ggf. Kunden
- Freigabe zur Implementierung
- Implementierung und formaler Abschluss
- Kostenkontrolle bei Change-Anträgen

KRITISCHE ERFOLGSFAKTOREN

- Anwenderfreundlichkeit
- Projektsteuerung bei komplexen Änderungen
- Priorisierung
- Compliance
- Effizienz

ÄNDERUNGEN UND ZULASSUNGSKONFORMITÄT

- Zulassungsrelevante Änderungen in Deutschland / EU
- Änderungsanzeigen auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1234 / 2008 (Variation Regulation)
- Änderungsanzeigen auf Grundlage des deutschen Arzneimittelgesetzes
- Zulassungsrelevante Änderungen USA: PAS / CBE30 / APR Variation
- Einreichungsstrategien von zulassungsrelevanten Änderungen
- Einreichung separater Änderungen versus Einreichung gebündelter Änderungen
- Einreichung von zulassungsrelevanten Änderungen in mehreren Ländern
- Spannungsfeld Änderungen und Zulassung: Wunsch nach schneller Implementierung versus langsamer formaler Genehmigung

RISIKOBASIERTES CHANGE CONTROL

- Einsatz von Risikoanalysen zur Effizienzsteigerung bei der Bearbeitung von Änderungen

TECHNISCHES CHANGE CONTROL

- Das technische Änderungssystem
- „Like-to-Like“ Änderung
- Ungeplante Änderung infolge eines Notfalls
- Temporäre Änderung

WORKSHOP

Erlernen Sie anhand von Beispielen aus der Praxis die Risiken von Änderungen einzuschätzen, zu bewerten und geeignete Begleitmaßnahmen zu definieren.



DAS CORPORATE GMP-QUALITÄTSSYSTEM

Zwischen Management-Einheitlichkeit und Diversität

ZIELSETZUNG

Die gängigen GMP-Regularien (z.B. der EU GMP-Leitfaden) sind historisch bedingt besonders auf die Pflege des Qualitätssystems eines einzelnen GxP-Standortes ausgerichtet. In einem pharmazeutischen Corporate-Unternehmen (mehrere Standorte oder multinationale Organisation) stellt sich die Frage: Wonach wird ein Corporate Qualitätssystem aufgebaut? Welche Regeln gibt es dafür? Welche Mindestinhalte müssen abgedeckt sein? Wie detailliert müssen Corporate Dokumente sein?

Der EU GMP-Leitfaden schweigt sich dazu weitgehend aus. Die Erwartungshaltung der Überwachungsbehörden ist - obwohl meist nur lokal inspiziert wird - klar: An allen Standorten eines GxP-Unternehmens muss allgemein nach demselben Qualitätssystem gearbeitet werden.

Dieses Seminar bietet Ihnen eine kompakte Zusammenstellung der zentralen Themen, die ein Corporate GMP-Qualitätsmanagement realisieren muss und stellt dazu auch Lösungsansätze aus der Praxis vor.

KEY LEARNINGS

- Warum bedarf es eines Corporate Qualitätsmanagements? Wer ist dafür im GMP-Unternehmen verantwortlich?
- Was sind wichtige Schnittstellen zwischen Corporate und lokalen Qualitätssystemen und -einheiten? Wie wird dies gesteuert?
- Wie sollen Corporate Qualitätsvorgabedokumente aussehen?
- Wie wird der Quality Oversight im Corporate / Global GMP Qualitätssystem sichergestellt?
- Was sollte in Corporate Audits geprüft werden?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

Angesprochen sind neben Themen-Einsteigern auch bereits erfahrene Mitarbeiter aus Senior Management und Corporate Qualitätseinheiten / Corporate Quality Units pharmazeutischer Unternehmen, welche Arzneimittel- und / oder Wirkstoffherstellung betreiben.

Aufgrund der Überschneidung der Arzneimittel-GMP-Regeln mit regulatorischen Grundsätzen für Medizinprodukte-Hersteller eignet sich dieses Seminar auch zur Weiterbildung von Corporate Qualitätsmanagement-Verantwortlichen aus diesem Bereich.

DAS BESONDERE

Zentral ist das Management von Schnittstellen im Qualitätssystem. Hier bekommen Sie kompakten Input und ersparen sich so das ansonsten sehr mühevoll Sammeln von Erfahrungen dazu, wie das Corporate PQS nicht(!) funktioniert...



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e



INHALTE

EINFÜHRUNG ZUR ´CORPORATE GOVERNANCE´ PHARMAZEUTISCHER BETRIEBE

- Pflicht zur strukturierten Corporate Unternehmensführung
- Regulatorische Grundlagen / Aufsicht über Unternehmensführung
- Einbettung des Corporate PQS
- Corporate Dokumentensysteme
- Corporate Policies: Was muss hinein? Was nicht?
- Qualitätshandbuch: Corporate vs. lokal
- Formulierung von Corporate / Global Guidelines: Welche Inhalte? Welche Detail-Tiefe?
- Elektronische Systeme mit unternehmensweiter Anwendung
- Schnittstellen des Corporate- zum lokalen System

CORPORATE QUALITÄTSSTRUKTUR & KRITISCHE SYSTEME

- Corporate / Global Quality Unit / Qualitätseinheit und Quality Oversight
- Anbindung lokaler Qualitätseinheiten und ´Shop Floor´ Quality Units
- Corporate Vorgaben für die Qualitätskultur / Quality Culture
- Data Governance: Datenintegrität
- Durchsetzung von Corporate Vorgaben; Corporate Audits und Inspektionen

TÄTIGKEITEN DER CORPORATE QUALITÄTSSICHERUNG

- Gremien und Boards; Reporting-Strukturen (Corporate & lokal zu Corporate)
- Verantwortungsabgrenzung Corporate vs. lokale Funktionen (Sachkundige Person QP / FvP / Responsible Pharmacist, Leiter Qualitätssicherung lokal)
- Corporate Change Management
- Eskalationsmanagement (einschließlich Reklamationen und Rückrufe)
- Übernahme von PQS Teilsystemen durch Corporate Qualitätsmanagement für lokale Betriebsstätten (z.B. Lieferantenqualifizierung)
- Corporate Management Review

SONDERTHEMEN:

- Integration und Management von landesspezifischen Vorgaben in das Corporate PQS
- Corporate PQS entlang des Product LifeCycles
- Integration verschiedener GMP-Stufen in das Corporate System: Wirkstoff / Drug Substance GMP, Arzneimittel / Drug Product GMP

WAHL-FOKUS ´CORPORATE QUALITY METRICS´

Abhängig von der Teilnehmerschaft, erstellen die Seminarteilnehmer in diesem Teil des Trainings anhand gegebener pharmazeutischer Business- und Unternehmenskonstellationen einen Verfahrensablauf zur Erhebung von Corporate Quality Metrics.

DATENMANAGEMENT UND DATENINTEGRITÄT

Verstehen und Umsetzen, was wirklich zählt

ZIELSETZUNG

Vertrauenswürdigkeit von Daten und Dokumenten ist die Grundvoraussetzung der behördlichen Akzeptanz jeden GMP-Betriebes und das Fundament jeder Arzneimittelzulassung. Jedoch zeigen Mängelberichte der FDA und zunehmend auch Beobachtungen der europäischen Behörden: Datenintegrität ist auch heute keine Selbstverständlichkeit. Nachdem die Behörden insbesondere im asiatischen Raum massive Verstöße gegen Datenintegrität erkannt haben, wurden die Anforderungen an Datenintegrität erneuert und ausführlich in mehreren Guidelines überarbeitet – auch die European Medicines Agency (EMA) hat eigene Erwartungen die sich z.B. vom US FDA Denken teils deutlich abheben. Dieses Kompakt-Seminar der Experts Institute Academy vermittelt Ihnen das notwendige regulatorische Wissen und das praktische Verständnis entsprechendes Problempotential zu erkennen und sinnvolle Maßnahmen einzuführen, um die Integrität von Daten dauerhaft und auditfest sicherzustellen.

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind insbesondere Mitarbeiter von Arzneimittel- und Wirkstoff-Betrieben aus Qualitätssicherung, Produktion und Qualitätskontrolle, sowie Mitarbeiter mit Freigabeverantwortung für Arzneimittel und Wirkstoffe (Qualified Persons, Release Officers). Das Seminar eignet sich weiterhin zur Weiterbildung von Vertretern des mittleren und oberen Managements.

DAS BESONDERE

Neben einem Überblick über die aktuelle regulatorische Situation werden in diesem Seminar wichtige Verständnisunterschiede zum Thema zwischen Europa und den USA aufgezeigt – ein besonderer Benefit für Teilnehmer aus Unternehmen, welche regulatorisch mehreren Welten genügen müssen.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e



INHALTE

DATENMANAGEMENT UND DATENINTEGRITÄT: REGULATORISCHE BEDEUTUNG

- Einführung zum Thema; Lage zu Inspektionen der 'Datenintegrität'; Datenfälschungen
- Begriffsverständnis in Europa und den USA
- Bedeutung von Datenmanagement und Datenintegrität für den GMP-Betrieb
- Mängelfolgen für Arzneimittel und Wirkstoff-Hersteller

REGULATORISCHE VORGABEN - HEUTE UND MORGEN

- Datenmanagement im EU GMP Leitfaden Teil I und Teil II; EU GMP Leitfaden Annex 11
- MHRA Positionierung zu 'Data Integrity'
- Datenmanagement und ICHQ10.
- Vorgaben aus den US cGMP einschließlich Guidance for Industry
- Datenmanagement und Quality Metrics
- FDA Data Integrity Guidance
- WHO-Guidance 'Good Data Management and Record Management Practices'.

FALLBEISPIELE ZU DATENINTEGRITÄT & DATA INTEGRITY MÄNGELN

Im diesem Workshop-Teil des Seminars werden die Teilnehmer mit verschiedenen Stellungnahmen und Szenarien zum Thema Datenintegrität konfrontiert, um diese selbstständig zu bewerten und zu auditieren. Dabei wird das praktische Verständnis für die Breite des Themas und unterschiedliche Gewichtungen und Auslegungen bestehender Forderungen vermittelt. Die Ergebnisse des Workshops werden anschließend im Plenum diskutiert und mit den formalen regulatorischen Vorgaben verglichen.

UMSETZUNG ZENTRALER FORDERUNGEN

- Die Management-Priorität 'Datenintegrität'
- Die Praxis des ALCOA-Prinzips
- Effektivität von Review-Systemen
- Nutzen des Audit-Trails
- Datenmanagement im Management Review
- Zusätzlicher Aufwand des WHO-Approaches

DATA INTEGRITY / DATA MANAGEMENT UND SUPPLY CHAIN

- Relevanz in der Supply-Chain
- Das Data Integrity Audit
- Umgang mit dem Verdacht auf Datenfälschungen



DER GMP-SPECIALIST 2

Schwerpunkt: QS in Prozessen, Design, Medien, technischen Abläufen

ZIELSETZUNG

In Fortführung des erfolgreichen Seminars „Der GMP-Spezialist“ verfolgt dieses sehr kompakte Seminar die Intention, wichtige, vor allem ganzheitliche Qualitätssicherungsmerkmale bei der GMP-konformen Planung, Inbetriebnahme und Betrieb von Reinen Räumen, Mediensystemen und Herstellungsprozessen aufzuzeigen. Vorgestellt werden zentrale technologische Aspekte, die in der heutigen modernen GMP-Landschaft in vielen Betrieben vertreten sind, deren regulatorische Bedeutung in der aktuellen Inspektionspraxis eine zentrale Rolle spielen.

DAS BESONDERE

Die Vorträge dieses Seminars verfolgen das Ziel, Klarheit in regulatorische Anforderungen an die Prozesstechnik / technischen Gewerke zu bringen. Provokant formuliert: Was ist wirklich wichtig und wo hat sich das GMP-System im Laufe der Zeit verselbständigt? Wie können Behördeninspektionen stringenter vorbereitet und erfolgreich bestanden werden?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus der Arzneimittel-, Wirkstoff- und Hilfsstoffindustrie, die einen umfassenden Überblick über die wichtigsten technischen / technologischen GMP-Themen aus der Prozesswelt der pharmazeutischen Herstellung erhalten möchten.

AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS, NICHT NUR FÜR TECHNIKER!

Das Seminar ist hierbei sowohl für Berufsanfänger ohne GMP-Vorkenntnisse als auch für erfahrene Mitarbeiter geeignet, die ihre GMP-Kenntnisse auffrischen und auf den neuesten Stand der Vorgaben bringen möchten. Dies mit dem Ziel Ihr Wissen im täglichen Arbeitsumfeld anzuwenden und weiterzugeben und die Beantwortung der Frage, wie eine moderne technische GMP-Compliance im Unternehmen hergestellt werden kann.



Präsenz / IHS



2,5 Tage



d | e

INHALTE

REGULATORISCHE VORGABEN

- Technische Regelwerke, Wo steht was?
- Harmonisierte Regularien: ICH
- Ergänzende Guidelines und Aide Memoires
- GMP vs GEP (Gute Ingenieurspraxis)
- Relevante Kompendien (USP, Ph.Eur.)

TECHNISCHE QUALITÄTSSICHERUNG

- Integration in das QS-System des Unternehmens
- Bedeutung von Lieferantenqualifizierungen
- Technik abgebildet im VMP / SMF
- GMP-Aspekte der technischen Aufbau- und Ablauforganisation

QUALIFIKATIONEN / KNOW-HOW - MANAGEMENT

- Trainingsanforderungen im Bereich technische Qualitätssicherung
- Qualifikation externer Mitarbeiter
- Know-How - Management:
 - » Was ist das?
 - » Chancen und Gewinn
 - » Möglichkeiten

KOSTENTREIBER IM TECHN. MANAGEMENT

- Einsparpotentiale ohne Verlust von GMP-Sicherheiten / -vorgaben.

PRAXISÜBUNG:

TECHNISCHE DOKUMENTATIONEN

Der Sinn von technischen Dokumentation sowie die Kennzeichen guter Dokumentation werden anhand einer Praxisübung erarbeitet. Wie lassen sich technische Dokumentationen intelligent in das System PQR integrieren?

TECHNISCHE HYGIENE

- Grundlagenwissen technischer Mikrobiologie
- Grundlagen des „Sanitary designs“ bei Anlagen und Ausrüstung, Räumlichkeiten
- Betriebshygiene bei technischen QS-Systemen
 - » Wartung / Kalibrierung
- Moderne technische Methoden im Routine-Monitoring

PRAXISÜBUNG:

Bedeutung von Risikoanalysen bei der Planung von Anlagen / Ausrüstung / Räumlichkeiten.

PLANUNGSPROZESSE IM GMP-MANAGEMENT

- Kooperation zwischen technischen Gewerken / Betreiber und Qualitätssicherung
- Typische Fehlerpotentiale in der Planung
- Bedeutung einer ganzheitlichen KickOff-Planungsphase
- Regulatorische Spezifikationen in der Planung
 - » Wo und wie können wichtige Daten ermittelt werden?
- Integration von Quali.- / Vali.-Phasen in GMP-Planungsprozessen
- Bedeutung des PVP (ProjektValidierungsPlan)
- Regelung von QS-Verantwortlichkeiten im GMP-Projekt

LIEFERANTENQUALIFIZIERUNG

- Abgrenzung „GMP-Lieferanten“ vs. „nonGMP-Lieferanten“
- Bedeutung / Akzeptanz von Zertifizierungssiegeln (z.B. DIN 9001, ISPE, ASME, etc.)
- Lieferantenaudit technischer Gewerke
 - » Vorbereitung
 - » Durchführung
 - » Bericht

TECHN. GMP-BASISMODUL 1: MATERIALIEN

- Kleine Materialkunde
 - » Edelstahl
 - » Kunststoffe
 - » Zertifikate
 - » Materialmanagement



TECHN. GMP-BASISMODUL 2: MEDIENSYSTEME

- Spezifikationen flüssige und gasförmige Medien
 - » Wo steht was?
 - WHO
 - EMA
 - Pharm. Eur., USP
 - » Bedeutung CMC
- Wassersysteme
 - » Grundaufbau
 - » Funktion
 - » AP vs. WFI
 - » WFI aus Umkehrosmose
 - » Verteilungssysteme
 - » Dekontaminationsverfahren
- Gasförmige Medien
 - » Druckluft / Stickstoff
 - » Konstruktive Merkmale
 - » Monitoring-Techniken

TECHN. BASISMODUL 3: REINE RÄUME

- Aufbau, konstruktive Merkmale
- Moderne Zonenkonzepte, Trends
- Betrieb von reinen Räumen
- HVAC – Funktion / Aufbau / Wartung
- Sonderformen reiner Räume
- Zulassungsrelevante Änderungen bei reinen Räumen

TECHN. BASISMODUL 4: GMP-QUALITÄTSPARAMETER UND DEREN BEDEUTUNG IM QS-SYSTEM

- Totraumfreiheit
- Oberflächenrauigkeit
- Od/3d/6d-Prinzip
- Reynoldszahl

TECHN. BASISMODUL 5: REINIGUNGSVERFAHREN, DESINFEKTION / SANITISIERUNG UND STERILISATION IN DER PROZESSTECHNIK

- Einordnung von Verfahren zur Keimreduktion und Sterilisation
- Mikrobiologische Herausforderungen in der Keimreduktion
- Reinigungsverfahren
 - » Sinnerscher Kreis
- Reinigungstechnologien

TECHN. BASISMODUL 6: KONTAMINATIONSRSIKEN

- Partikuläre Risikofaktoren
- Mikrobiologische Risikofaktoren
- Moderne Containmentstrategien

FALLSTUDIE.

Welchen Einfluss haben technische Qualitätsparameter aus der Qualifizierung im LifeCycle von Anlagen / Ausrüstung / reinen Räumen?

TECHNISCHE RISIKOANALYSEN

- Abgrenzung / Integration im GMP-System
- effiziente Methoden
- Integration in das KnowHow-Management des Unternehmens

ABENDESSEN

Gerne laden wir Sie am 1. Abend zu einem gemeinsamen Abendessen ein.

PRAXIS DES RISIKOMANAGEMENTS

ZIELSETZUNG

Das Seminar vermittelt die Möglichkeiten, wie Risikoanalysen situativ, in sich nachhaltig und stringent so aufgebaut und ausgeführt werden können, dass sie nicht nur für die GMP-Inspektion, sondern vor allem für den GMP-Alltag im Unternehmen werthaltig nutzbar sind.

INHALTE

- Ziele von Qualitäts-Risikomanagement, Beispiele im aktuellen GMP-Leitfaden, Anwendungsbereiche im GMP-Umfeld
- Der Risikomanagementprozess nach ICH Q9: empfohlene Methoden, Phasenmodell, Managementaufgaben
- Organisation von Risikoanalysen: Rollen und Aufgabenverteilung im Team, Verhaltensregeln: Do's & Don'ts
- Workshop Teil 1: Was ist ein Risiko, was ist eine Ursache?
- Risikomanagementtools / Methoden und Templates: Risikogespräch / Risikoentscheidung, HACCP, FMEA / FMCA
- Ermitteln von Einflussfaktoren: Ishikawa-Model, FTA-Fehlerbaumanalyse, techn. Dokumente: R&I, Blockschema, etc.
- Workshop Teil 2: Vorbereitung einer Risikoanalyse, Ermitteln von Einflussfaktoren
- Bedeutung von: Auftretenswahrscheinlichkeit, Entdeckungswahrscheinlichkeit
- Workshop Teil 3 (im Plenum): Erstellen von individuellen Risiko-Bewertungsschemen
- Ermitteln von Korrektur- / Reduktionsmaßnahmen im Risikomanagement
- Workshop Teil 4: Erstellen einer Risikoanalyse (Prozess, Reinigung, Anlage)
- Anforderungen an die Umsetzungsphase, Nachverfolgung von Risikoanalysen
- Ausblick: KnowHow-Management

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

- Planer / Engineering reine Räume / GMP – Anlagentechnik / GMP – Prozesse
- GMP – Dienstleister
- Betreiber / Verantwortliche von Reinräumen / GMP – Anlagen / GMP – Prozessen
- Mitarbeiter Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle
- Mitarbeiter Qualifizierung / Validierung
- Mitarbeiter F&E / Prozess-transfers



DER LIFECYCLE MANAGER FÜR DIE PHARMAZEUTISCHE PRODUKTION

ZIELSETZUNG

Die Herstellung von Arzneimitteln basiert auf umfangreichem Produkt- und Prozesswissen, welches im Laufe der Entwicklung gewonnen, gepflegt und zur Realisierung von zulassungsfähigen Arzneimitteln gezielt eingesetzt werden soll („Quality by Design“-Ansatz). Neben diesen Grunderwartungen gibt es jedoch relativ wenig konkrete regulatorische Hilfestellungen dazu, wie dies im Rahmen eines Qualitätssystems entlang des Life-Cycles umgesetzt werden kann. Die diversen Workstreams aus Entwicklung, Technik, Herstellung und Qualitätskontrolle effektiv zu koordinieren und dabei hinreichende Compliance sicherzustellen, ist eine enorme und komplexe Aufgabe, an der Betriebe leicht scheitern können. Hier ist sachgerechtes und effektives Projekt- und LifeCycle-Management gefragt! In diesem Seminar der Experts Institut Academy stellen wir Ihnen die wichtigsten Themen vor, die es im LifeCycle Management zu berücksichtigen gilt und wie mit Ihnen in der Praxis erfolgreich umgegangen werden kann.

KEY LEARNINGS

- Welche regulatorischen Vorgaben sowie nützlichen Tools und Hilfestellungen für ein effektives LifeCycle Management gibt es?
- Wie viel GMP ist in welcher Entwicklungsphase gefordert?
- Welche Rolle spielt hier das Knowledge Management?
- Wie sieht der Weg bis zur Produktrealisierung aus?
- Welche Faktoren spielen eine zentrale Rolle beim TechTransfer?
- Ab wann beginnt das „Continuous Process Improvement“? In welcher Tiefe ist es durchzuführen? Wie ist es zu dokumentieren?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

Angesprochen sind:

- Pharmazeutische und technische Projektmanager für Development und Produkt-Transfer und Mitarbeiter mit Verantwortung im LifeCycle Management pharmazeutischer Unternehmen.
- Mitarbeiter der Development Quality Units (Qualitätssicherung) sowie Mitarbeiter mit Verantwortung für Compliance entlang des Product LifeCycle.
- Line und Line Unit Manager in Drug Substance und Drug Product Development und Produktion.

DAS BESONDERE

Dieses Seminar vermittelt Ihnen die Grundlagen für ein sachgerechtes und effektives Projekt- und LifeCycle-Management und gibt Hilfestellung für die entsprechende Umsetzung in der Praxis.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e

INHALTE

PHARMAZEUTISCHE ENTWICKLUNG UND LIFE-CYCLE MANAGEMENT: ZENTRALE HERAUSFORDERUNGEN UND PROBLEMSTELLUNGEN

- Regulatorische Fragen
- Typische Probleme aus der Praxis

REGULATORISCHE VORGABEN

- Regulatorische Vorgaben der EU & der USA
- Wo steht was?
- Welche Vorgaben macht die ICH Q10 „Pharmaceutical Quality System“?

PROJEKT- UND LIFECYCLE MANAGEMENT

- Welche nützliche Tools und Hilfestellungen gibt es?
- Zentrale Dokumentation
- Interne Guidances und GMP-Dokumente für den Projektmanager
- Wie viel GMP ist in welcher Entwicklungsphase gefordert?

KNOWLEDGE MANAGEMENT

- Von Forschung und Entwicklung bis zur kommerziellen Herstellung
- Rolle und Implementierung der Kontrollstrategie („Control Strategy“) vor dem Hintergrund der ICH Q8

DER WEG ZUR PRODUKTREALISIERUNG

- „Start to End“ Prozess-Skalierung
- Planung
- Umsetzung
- Dokumentation

ZENTRALE FAKTOREN DES TECH TRANSFERS

- Schlüssel-Guidance und ihre Kernpunkte
- Koordinationsfragen:

Entwicklung – Transfer – Vermarktung

FALLSTUDIE

In einer Fallstudie wird Ihnen anschaulich der Setup eines Technischen Transfers vorgestellt.

CONTINUOUS PROCESS IMPROVEMENT

- Ab wann?
- In welcher Tiefe?
- Wie dokumentieren?

DER NEUE ANNEX 16

und seine Umsetzung in die Praxis für QP und QS

ZIELSETZUNG

Die Rolle der EU Qualified Person (Sachkundige Person, AMG §14, §15) einzunehmen ist eine Herausforderung. Mit dem geltenden Annex 16 des EU GMP Leitfadens sind die Anforderungen an die Tätigkeit der Qualified Person sehr hoch gesteckt. Die Praxis aus GMP-Beratung und Audits zeigt, dass QP-Verantwortungen einerseits nicht bekannt oder verstanden sind und dass sie andererseits durch die bestehende Qualitätsstruktur in Pharma-Betrieben nicht immer bedient werden können.

Dieses Training der Experts Institut Academy bietet Ihnen einen objektiven Überblick über die Rolle der QP und ihre Verantwortlichkeiten im Licht des aktuellen Annex 16. Schärfen Sie Ihr Selbstbild als Sachkundige Person und damit Ihre Fähigkeit zur sachgerechten Entscheidungsfindung im GxP-Tagesgeschäft.

KEY LEARNINGS

- Wer ist die QP? Wer kann das? Wer darf das? Wo steht das?
- Welche Verantwortung trägt die QP für das Qualitätssystem?
- Kann die QP Ihre Tätigkeiten delegieren? Und wenn, wie?
- Was ist bei der Chargenfreigabe zu beachten?
- Was sind 'Unexpected Deviations'? Wie gehe ich damit um?
- Inwieweit ist die QP für die Sicherstellung der Supply-Chain der freigegebenen Produkte verantwortlich?
- Ist ein 'Sharing' von Berichten aus Lieferantenaudits möglich?

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind vor allem Mitarbeiter pharmazeutischer Betriebe einschließlich Betriebe der Wirkstoffherstellung welche bereits als Qualified Person / Sachkundige Person tätig sind oder diese Position anstreben.

Das Seminar eignet sich ebenfalls zur Weiterbildung leitender Mitarbeiter der Qualitätssicherung und des Pharmazeutischen Qualitätsmanagements, sowie für Mitarbeiter welche der QP direkt z. B. durch Prüfung freigabe-relevanter Dokumente und Dokumentation zuarbeiten.

DAS BESONDERE

Wie würde die US FDA den EU GMP Annex 16 bewerten? Ist eine Freigabe mit den Spielräumen des Annex 16 in Übereinstimmung mit dem US FD&C Act immer möglich? Erwerben Sie hier Detailverständnis, das entscheidend sein kann.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e



INHALTE

DIE QUALIFIED PERSON: EINFÜHRUNG UND KONTEXT

- Regulatorische Basis (EU, Deutsches Recht).
- QP-ähnliche Funktionen im Ausland.
- QP-Funktion im Development.
- Bedeutung der QP für Wirkstoff-Betriebe.
- Qualifikation zur QP.
- Die Rolle der QP im EU-GMP Leitfaden.
- Rolle der QP im Pharmazeutischen Qualitätssystem; Grenzen der QP-Verantwortung.
- Historie des Annex 16 und Hintergrund zur aktuellen Version.

EU GMP ANNEX 16

- 'Confirmation', 'Certification' und 'Release'.
- Voraussetzungen und Pflichten bei der Chargenfreigabe.
- Verifizierung der GMP-Compliance einer Charge.
- Sicherstellung der Übereinstimmung mit der Arzneimittelzulassung.
- Supply Chain Pflichten.
- Diskussion zu 'unexpected deviations'.
- Umgang mit Third Party Assessment.
- Import und Musterzug.
- Delegationsmodelle zur Erfüllung der QP-Pflichten.
- Umsetzung im Corporate-Kontext.

PRÜFUNG DER CHARGENDOKUMENTATION

- Vorgaben und Verantwortlichkeiten zum Chargenreview (EU, Deutsches Recht).
- Review-Umfang und Review Tiefe.
- Chargenreview und Datenintegrität.
- Umgang mit 'Lean Batch Record Review'.
- Handhabung der Chargenprüfung bei Lohnherstellungskonstrukten

BRENNPUNKTE DER QP-TÄTIGKEIT

- Die QP im Organigramm: Wo steht sie hierarchisch?
- QP und Product Quality Review.
- Verantwortung der QP für die Distribution freigegebener Produkte.
- Einbindung der QP bei Mängel-Meldungen, und Rückrufen.
- QP-Beteiligung am Management Review.
- Unabhängigkeit bei der Chargenfreigabe: Umgang mit betrieblichem Druck.
- Was tun als QP im GMP-defizitären Betrieb?

DIE GRENZEN DER CHARGENFREIGABE.

Nach aktuellem Annex 16 sind Chargenfreigaben trotz gewisser Abweichungen von bestimmten Zulassungsdetails möglich. Erkennen Sie an Fallbeispielen wohin diese Regelung bei unsachgemäßer Handhabung führen kann und wo besondere Vorsicht geboten ist.



GMP-BASISWISSEN TECHNIK

Praxisorientierte, fundierte und verständliche Einführung ins Pharmaengineering

ZIELSETZUNG

Eine erfolgreiche Qualifizierung im GMP-Umfeld ist nur dann möglich bzw. gegeben, wenn die GMP-wichtigen technischen Rahmenbedingungen, die einen potenziellen Einfluss auf die Qualität des Produktes haben könnten, auch erkannt, bewertet und durch geeignete Prüfkriterien erfasst werden.

Dieses praxisnahe Seminar vermittelt den Teilnehmern neben Materialkunde auch technische Designkriterien bzw. verfahrenstechnische Grundlagen, die dem „Sanitary design“ entsprechen. Vorgestellt werden Anforderungen wie die Bedeutung von Oberflächen und funktionalen Baugruppen, aber auch Details zum Verstehen und Interpretieren von Plänen und Zertifikaten werden den Teilnehmern erläutert.

KEY LEARNINGS

- Welche Materialien sind für den direkten Kontakt im pharmazeutischen Prozess geeignet?
- Welchen Einfluss haben unterschiedliche Oberflächenqualitäten?
- Wie funktionieren Baugruppen wie CIP-Systeme, Pumpen?
- Was kann ich aus R&I-Schema herauslesen, was ist wichtig?
- Was sind typische Designkriterien für die Vermeidung mikrobiologischer Kontaminationen?
- Was sind wichtige Verschleißerscheinungen und Defekte an Anlagenkomponenten?
- Warum ist die Qualität von Schweißnähten für Reinstmedien so wichtig, was beeinflusst sie?
- Wie funktionieren Systeme der Gas- und Wasseraufbereitung, was sind typische Schwachstellen?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind verantwortliche Mitarbeiter aus allen Abteilungen der Pharma- und Wirkstoffindustrie, die bei der Planung, Durchführung, Dokumentation und Bewertung von Qualifizierungsprojekten praktisch mitwirken.

DAS BESONDERE

In einer Gruppe von maximal 20 Personen werden sehr systematisch und anschaulich die wesentlichen Grundlagen des Pharmaengineering vorgestellt. Anhand vieler Anschauungsmaterialien aus der täglichen Praxis werden positive aber auch problembehaftete Konstruktionen mit ihrem direkten Einfluss auf die Qualität des Produktes und auch der mikrobiologischen Verkeimung vorgestellt.



Präsenz/Online/IHS



2 Tage



d | e

INHALTE

REGULATORISCHE VORGABEN

- Warum GMP in der Technik u. Qualifizierung?
- Was steht wo? Was erwartet die Behörde?
- GMP-Leitfaden Teil 1, Annex 1, Annex 15, ISPE, PDA, ASME, EN/ISO

GRUNDLAGEN BEIM LESEN VON PLÄNEN

- Aufbau und Symbole gem. DIN 10204
- R&I-Schema, VT-Schema, Blockschema
- EMSR-Pläne

GRUNDLAGEN DER WERKSTOFFTECHNIK

- Edelstahl, Aufbau, Struktur
- Kunststoffe, Arten und Einsatzgebiete
- Eignung, Oberflächen, Eigenschaften

MATERIALZERTIFIKATE

- Was ist gefordert?
- Aussagkraft / Bedeutung in der Dokumentation
- Zertifikate 2.1 / 3.1 / FDA / ASME u.a.

VERTEILUNGSSYSTEME

- Grundlagen der Hydraulik
- Grundlagen von Rohrleitungen
- Verbindungstechnik
- Ventile, Pumpen

SCHWEISSEN

- Grundlagen der Schweißtechnik
 - » Technologien
 - » Orbital, WIG, MAG
- Qualitätseinflüsse beim Schweißen
- Bewertung von Schweißnähten, Akzeptanzkriterien

REINRAUMSYSTEME

- Decken / Wände / Böden
 - » Aufbau, Materialien
 - » Konstruktionsmerkmale
- Lüftungstechnik
 - » Aufbau und Komponenten
 - » Funktion, Betriebsparameter
 - » Filtertechnik
 - » Strömungsmechanik (TVS, TMS) laminar, turbulent

MESSTECHNIK

- Mess- und Regeltechnik
 - » Sensoren
 - » Funktion
 - » Kalibrierung

GASE IM GMP UMFELD

- Druckluft, Stickstoff
- Spezifikationen
- Erzeugung und Verteilung
- Aufreinigung

REINSTWASSERSYSTEME

- Aufbau und Funktion
- Designkriterien der Aufbereitung
- Anforderungen an die Musterzugsstellen

WERTVOLL: „QUALIFIZIERUNG KOMPAKT“

Dieses Seminar ist inhaltlich abgestimmt auf das nachfolgende Seminar „Qualifizierung / Requalifizierung“. Dieses vermittelt die Umsetzung des Gelernten in die Qualifizierungspraxis und stellt somit eine sehr gute Ausbildung für Qualifizierer im GMP-Umfeld dar.

GMP-GERECHTE DOKUMENTATION UND ADMINISTRATION

ZIELSETZUNG

Gute Dokumente und Aufzeichnungen unterstützen die Mitarbeiter im GMP-Umfeld und helfen dabei, Irrtümer aus mündlicher Kommunikation zu vermeiden. Altbekanntes aus dem GMP-Archiv möchte man meinen. Aus der Praxis von Beratungen und Audits ist jedoch ersichtlich, dass dieses Ziel selbst heute häufig nicht erreicht wird. Stattdessen werden Mitarbeiter durch komplizierte, unverständliche oder nicht umsetzbare Dokumente in ihrer Arbeit behindert.

Verschaffen Sie sich einen aktuellen Überblick über wichtige und kritische Elemente Ihres Aufgabengebietes und erarbeiten Sie sich das Optimierungspotential für Ihr Dokumentationssystem.

KEY LEARNINGS

- Welche Vorgaben zur Dokumentation finden sich in den GMP- und GDP-Leitfäden der EU und in den cGMP der USA?
- Welche Art der Dokumentation ist überhaupt GMP-relevant?
- Was sind die kritischen Erfolgsfaktoren bei der Erstellung von Dokumenten?
- Welche Formulierungen sollen in GMP-Dokumenten nicht verwendet werden und wie formuliert man diese Passagen um?
- Wie sind Dokumente zu erstellen, zu lenken und zu kontrollieren?
- Welche Vorgaben zum Thema Datenintegrität finden sich in den Veröffentlichungen der WHO, MHRA und FDA?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus der Arzneimittel- und Wirkstoffindustrie, sowie aus Arzneimittel- und Wirkstoff-Grosshandel, die mit der Erstellung und der Verwaltung von GMP- und GDP-Dokumenten betraut sind.

DAS BESONDERE

Ein Wechsel von Theorie und Compliance, Praxisübungen und Diskussionsrunden ermöglicht es, das erworbene Wissen direkt anzuwenden und somit zu erproben und zu vertiefen.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

GMP-ÜBERBLICK

- Erläuterung der Hintergründe
- Ziel GMP-/GDP-gerechter Dokumentation
- Gesetze & Regelwerke
- GMP
- GDP
- US cGMP
- Aktueller Brennpunkt 'Datenintegrität'
- WHO
- MHRA
- FDA Guidance

GMP-RELEVANTE DOKUMENTE

- Dokumente der Herstellung
- Dokumente der Verpackung
- Dokumente der Reinigung
- Dokumente der Qualitätskontrolle einschließlich Spezifikationen und Probenahmeanweisungen
- Dokumentationssysteme der Qualitätssicherung
- SOPs und bereichsübergreifende Verfahrensbeschreibungen

AUFBAU UND GESTALTUNG VON GMP-DOKUMENTEN

- Praktische Anforderungen an SOPs
- Typische Schwachstellen von SOPs
- Pflichten und Verantwortlichkeiten bei
- der Erstellung
- der Prüfung
- der Freigabe
- Master-SOP
- Umgang mit Anlagen und Formblättern

GMP-GERECHTES DOKUMENTIEREN

- Grundregeln der Dokumentation
- ALCOA -Prinzip
- Handschriftliche Dokumentation
- Umgang mit Änderungen
- 4-Augen-Prinzip
- Handhabung von Rohdaten
- Unterschriftenregelungen

GUTE UND SCHLANKE DOKUMENTATIONS- UND VERWALTUNGSPRAXIS

- Kritische Erfolgsfaktoren für die Dokumentation
- Lebenszyklus der SOP
- Festlegung von Review-Perioden
- Verfolgung von Änderungen an Dokumenten
- Dokumentenlenkung
- Statuskennzeichnung von Dokumenten
- Schulung von Vorgabedokumenten
- Dokumentenmanagement und Hierarchie im Kontext von Corporate-Unternehmen

DISKUSSION VON FALLBEISPIELEN:

Im Rahmen von Praxisübungen lernen Sie die typischen Schwierigkeiten bei der Erstellung von SOPs und Anweisungen kennen. In Gruppen überprüfen Sie SOPs und erarbeiten sich Lösungsstrategien zur Optimierung von Dokumenten.



KNOWLEDGE MANAGEMENT IM GMP-BETRIEB

ZIELSETZUNG

GMP Knowledge Management: Was ist das? Wie geht das? Und vor allem: Welchen Nutzen erbringt es?

Die Organisation und Verwaltung von GMP-relevantem Wissen und gewonnenen Kenntnissen ist nicht nur eine ICHQ10 basierte Compliance-Erwartung. Knowledge Management kann ganz wesentlich zu schnelleren und besseren Entscheidungen z. B. in GMP-Problem-Situationen beitragen, den Verlust von wichtigem, aber nicht dokumentiertem Wissen verhindern und damit nicht nur Qualität und Patientensicherheit im Arzneimittel-LifeCycle erhöhen, sondern auch beträchtlich Ressourcen sparen(!).

Aber wie werden solche Ziele erreicht? Welche Wege der Umsetzung gibt es? Und welche regulatorischen Erwartungen bestehen?

In diesem Seminar stellen wir die Benefits des Knowledge Management vor und präsentieren Wege zur möglichen Umsetzung dieses wichtigen GMP-Enablers.

KEY LEARNINGS

- Was ist Knowledge? Um was geht es den Regularien? Und um wieviel geht es wirklich im GMP-Betrieb?
- Welchen Nutzen erbringt Knowledge Management im Bezug auf GMP-Compliance? Den Arbeitsalltag? Die Wirtschaftlichkeit?
- Wie kann ein System für Knowledge Management im Produkt-Life-Cycle aussehen?
- Wie Knowledge Management für Legacyprodukte umsetzen?
- Wie kann man nicht-dokumentiertes Wissen und Know-How sammeln, verwalten und weitergeben?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

Angesprochen sind:

- Pharmazeutisches Schlüsselpersonal (Herstellung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Sachkundige Person) sowohl aus Commercial als auch aus Development-GMP Betrieben.
- Arzneimittel-LifeCycle-, Produkt-, und Projektmanager.
- Mitarbeiter mit Verantwortung als QM-Prozesseigner (z. B. Schulung, CAPA, Change Control, Risikomanagement, PQR, Management Review).

DAS BESONDERE

Dieser besondere Seminar-Fokus zeigt die oft unentdeckten Defizite auf, die mit fehlendem GMP-Knowledge Management einhergehen, stellt die damit verbundenen Chancen und Potenziale heraus und zeigt Wege zur Einführung einer definierten Knowledge Management Struktur auf.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e



INHALTE

DIE ROLLE DES KNOWLEDGE MANAGEMENT IM GMP-BETRIEB.

- Knowledge Management als Teil des Pharmazeutischen Qualitätssystems: Regulatorische Landschaft.
- Der Enabler „Knowledge Management“ im Arzneimittel-LifeCycle: Kann es ohne Knowledge Management funktionieren?
- Was fällt unter „Wissen“?
- Konsequenzen aus fehlendem Knowledge Management.
- Wissensverlust: Ursachen und Konsequenzen.
- Systematisches Knowledge Management: Vorteile und Chancen.

KNOWLEDGE MANAGEMENT IM PRODUKT-LIFECYCLE.

- Wissensentstehung entlang der Entwicklung und des LifeCycles von Arzneimitteln.
- Wissens-Sammlung, Strukturierung und Ablage.
- Transfer von Produkt- und Prozesswissen.
- Dokumentation von Wissen zu komplexen Ereignissen und Sachverhalten.
- Umsetzung für Legacy Produkte.

KNOWLEDGE GEWINNUNG UND MANAGEMENT IM PQS-ALLTAG.

- Knowledge-Quellen des GMP-Systems.
- Knowledge Management und Schulung.
- Wissenspool 'CAPA' und 'Change Control'.
- Rolle von PQR und Management Review.

IDENTIFIZIERUNG VON KNOWLEDGE GAPS.

- Wissens-Mapping.
- Prozess- und Produkt-Kenntnis.
- Personenbezogenes Wissen.

WORKSHOP „WISSENSMAPPING“.

In diesem Teil des Seminars wird den Teilnehmern anhand einer Fallstudie der Aufbau und die praktische Umsetzung eines technischen Transfers (Produkt-Transfer) vorgestellt.

NICHT-DOKUMENTIERTES WISSEN

- Was fällt unter „nicht-dokumentiertes Wissen“?
- Wege zur Sicherung nicht-dokumentierten Wissens.
- Erfahrungs-Management und Transfer.
- Knowledge-Exchange, Knowledge Sharing.

LIEFERANTEN- QUALIFIZIERUNG

Praktische Umsetzung der Anforderungen des Kapitels 5 des EU GMP-Leitfadens für Wirkstoffe | Qualifizierung von Hilfsstoffherstellern mittels Risikobewertung

ZIELSETZUNG

Die Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung steigen. Durch die Globalisierung erschließen sich immer neue und betriebswirtschaftlich attraktive Quellen zur Deckung des GMP-relevanten Rohstoff- und Servicebedarfs. Jedoch birgt die häufig mangelnde Transparenz und damit verbundene Unsicherheit entlang der Beschaffungskette erhebliche Qualitätsrisiken. Oftmals besteht Unklarheit über das notwendige Ausmaß von qualitätssichernden Maßnahmen (Bedeutung und Gültigkeit von ausländischen Zertifikaten, Qualitätsvereinbarung, analytische Kontrolle, Auditierung). Ziel dieses interaktiv geführten Seminars ist es, die geltenden GMP-Grundlagen zu vermitteln sowie praxiserprobte Lösungen für eine effiziente und GMP-gerechte Lieferantenqualifizierung aufzuzeigen.

KEY LEARNINGS

- Was ist das Ziel der Lieferantenqualifizierung?
- Wie lassen sich Dienstleister und Lohnhersteller qualifizieren?
- Welche Möglichkeiten zur Qualifizierung gibt es?
- Wann müssen Audits durchgeführt werden?
- Welche Anforderungen gibt es an Third Party Audits?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung und -kontrolle, Einkauf, Business Development, Herstellung, Projektmanagement, Forschung und Entwicklung, die in das Thema der Lieferantenevaluation und -qualifizierung eingebunden sind.

DAS BESONDERE

Die Teilnehmer erhalten eine intensive und praxisnahe Einführung in die verschiedenen Möglichkeiten, Lieferanten zu qualifizieren. Durch den begrenzten Teilnehmerkreis und die langjährige Erfahrung des Referenten in diesem Bereich können auch teilnehmerspezifische Problemstellungen diskutiert werden.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e

INHALTE

GESETZLICHE VORGABEN, RICHTLINIEN UND STANDARDS

- GMP-Vorgaben, insbesondere des Kapitels 5 des EU GMP-Leitfadens
- ICH-Guidelines
- ISO-Normen

PHARMAZEUTISCHE KOMPENDIEN

- Europäisches Arzneibuch (Pharm. Eur.)
- U.S. Pharmacopeia (USP)

AUFBAU VON LIEFERANTENQUALIFIZIERUNGSSYSTEMEN

- Zielsetzung
- Vereinbarungen mit dem Lieferanten:
- QS-Vereinbarungen
- Spezifikationsvereinbarungen
- Zertifikate
- Arten der Lieferantenqualifizierung
- Analytische Qualifizierung
- Qualifizierung über Fragebögen
- Qualifizierung durch Audits

SUPPLY CHAIN RISIKOMANAGEMENT

- Zielsetzung
- Risikoevaluierung nach ICH Q9
- Identifizierung der Prozessschritte
- Risikoidentifizierung
- Betrachtung möglicher Folgen
- Klassifizierung der Risiken
- Risikoakzeptanz oder -ablehnung
- Festlegung von Maßnahmen der Risikominimierung

Spezifikationen und Zertifikate

- Spezifikationen
- Analysenzertifikate
- CEP – Certificate of Suitability
- GMP-Zertifikat
- Written Confirmations
- TSE- / BSE-Zertifikate
- Aussagekraft von Zertifikaten

Wirkstoffe versus Hilfsstoffe

- Definition, Abgrenzung
- Regulatorische Sichtweise
- Kritische Hilfsstoffe / Atypische Wirkstoffe

Primärpackmittel

- Glas / Kunststoff / Folien (Kunststoff / Alu)

Qualifizierung von Dienstleistern und Lohnherstellern

- Verträge mit Dienstleistern, Lohnherstellern und Auftragslaboratorien
- Umgang mit GMP- und ISO-Zertifikaten
- Auditierung – wann notwendig?

Qualifizierung von Lieferanten technischer Gewerke

- Hintergründe und Zielsetzung
- Qualifizierungskriterien
- Umgang mit technischen Dienstleistern

WORKSHOP:

In Kleingruppen lernen die Teilnehmer wie sie qualitätsrisikobasiert aber auch kosteneffizient ein Lieferantenqualifizierungsprogramm aufbauen können.



Kompaktseminar und Workshop

MANAGEMENT REVIEW

Vorgaben und Umsetzung

ZIELSETZUNG

Der Management Review ist integraler Teil des pharmazeutischen Qualitätssystems im GMP wie im GDP-Bereich. Ohne ihn ist Compliance nicht möglich. Aber welche Firma kann von sich behaupten, dass sie dies sinnvoll implementiert hat?

In der Praxis zeigen sich tatsächlich häufig große Unsicherheiten: Die Intention des Management Review wird oft nicht richtig verstanden, deshalb nicht richtig gelebt und erfüllt damit seinen Zweck faktisch nicht. Oft ist auch unklar, wie und in welchem Umfang der Management Review umgesetzt werden soll.

Diese Seminar-Workshop Kombination schafft Klarheit und bietet ein ausgezeichnetes Training zum Verständnis und zur Implementierung des Management Review in Ihr Qualitätssystem.

KEY LEARNINGS

- Der Brennpunkt Management Review – Warum besonders jetzt?
- Welche Verantwortungen hat das Management konkret?
- Management Review – Was läuft praktisch ab?
- Wie können sinnvolle Key Performance Indicators (KPIs) festgelegt werden?
- Wie häufig muss ein Management Review durchgeführt werden?
- Mein Unternehmen hat ein GMP-Qualitätssystem, aber keinen Management Review. Was tun?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind insbesondere Angestellte pharmazeutischer Unternehmen aus den Bereichen Management und Qualitätssicherung oder QCU. Das Seminar eignet sich auch zur speziellen Weiterbildung leitender Angestellter der Herstellung und Qualitätskontrolle. Neueinsteiger profitieren ebenso wie bereits GMP-erfahrene Teilnehmer.

DAS BESONDERE

Das Seminar legt einen Schwerpunkt auf Hintergrund und aktuelle Relevanz des Management Review. Verstehen Sie nicht nur Zusammenhänge der Regularien, sondern lernen Sie auch in einer Reihe von Beispielfragestellungen wie der Management Review umgesetzt werden kann.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e



INHALTE

GRUNDLAGEN UND GUIDANCE

- Rechtliche Verbindlichkeit
- Zweck und Ziele des Management Review
- EU GMP-Leitfaden; PIC/S-Regelwerk; ICHQ10
- FDA und Management Review
- Management Review GDP

DER MANAGEMENT REVIEW IM PQS

- Management Review im Kontext von ICH-Guidelines
- Das pharmazeutische Qualitätssystem nach ICHQ10
- Verantwortungen des Managements

MANAGEMENT REVIEW DURCHFÜHRUNG

- Zeitrahmen und Häufigkeit
- Teilnehmer und verantwortliche Personen
- Maßnahmendefinition
- Dokumentation
- Nachverfolgung

ROADMAP: MANAGEMENT REVIEW IMPLEMENTIERUNG

Die Seminar-Teilnehmer erhalten mit den Unterlagen eine Basis-Roadmap mit Bausteinen zur praktischen Planung und Implementierung des Management Review.

REVIEW INHALTE UND AGENDA

- Maßnahmen-Follow up
- Regulatorische Compliance
- Prozess Performance und Produkt Qualität
- PQS-Review und Einflussfaktoren

DATENMANAGEMENT UND KPIS

- Varianten des System-Monitorings
- Key Performance Indicators (KPI): Definition: Verwendung und Aussagekraft
- Datenerfassung
- Performance-Tagging
- Auswertung und Auswertungsfrequenzen
- Graphische Aufbereitung

IMPLEMENTIERUNG

- Strategie
- Change Control und Plan zur Anpassung von SOPs
- SOP zum Management Review



Intensivseminar

PHARMAZIE FÜR NICHT-PHARMAZEUTEN

ZIELSETZUNG

Die erforderliche hohe Spezialisierung innerhalb eines pharmazeutischen Unternehmens erschwert oft den Einblick in benachbarte Fachbereiche und den Überblick auf den Gesamtprozess der Arzneimittelentstehung. Diese Einblicke sind aber sowohl für den Erfolg des Einzelnen, als auch für den Erfolg des gesamten Unternehmens unerlässlich. Interdisziplinäres Verständnis und eine optimierte Kommunikation sind Kernaspekte für die Erreichung der gemeinsamen Ziele. Dieses Seminar gibt Nicht-Pharmazeuten einen Einblick in die pharmazeutischen Fachbereiche eines Pharmaunternehmens und die Kernaspekte und Anforderungen im Lebenszyklus eines Arzneimittels - von der pharmakologischen Idee bis hin zur Herstellung und Vermarktung. Auch Dienstleister und Zulieferer von Pharmaunternehmen, die sich mit den Anforderungen ihrer Kunden auseinandersetzen müssen, profitieren von diesem Seminar.

KEY LEARNINGS

- Was sind Arzneimittel? Bedeutung von Wirkstoff, Hilfsstoff, Fertigarzneimittel?
- Welche Regelwerke existieren?
- Wie läuft die Entwicklung von der ersten Idee bis zum marktreifen Medikament ab?
- Wie werden Arzneimittel zugelassen?
- Wie entstehen klassische bzw. biotechnologische Wirkstoffe?
- Welche Anforderungen werden an die Arzneimittelherstellung gestellt?
- Was sind Hilfsstoffe aus pharmazeutischer, regulatorischer und GMP-Sicht?
- Welche Arten (galenischen Formen) von Arzneimitteln gibt es? Was ist ihr Zweck?
- Gibt es bei uns gefälschte Arzneimittel? Was kann man dagegen tun?
- Welche Bedeutung hat das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem?
- Arzneimittel und Geld? Wie kommen die Kosten für Arzneimittel zustande?
- Wie sieht die Zukunft der Arzneimittelentwicklung und -herstellung aus?

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind alle Mitarbeiter, die einen praxisbezogenen Gesamtüberblick der Pharmaentwicklung und -herstellung haben wollen, aus den Bereichen Geschäftsführung, Marketing / Customer Service, Projektleitung, Business Development, Finanzen / Controlling, Technik, Logistik und Werksleitung, sowie Pharma-Dienstleister und -Zulieferer.

DAS BESONDERE

Durch viele praktische Beispiele wird die komplexe Materie auch für Nichtspezialisten verständlich erklärt. Die kleine Gruppengröße erlaubt zudem eine intensive Diskussion zwischen Seminarleiter und Teilnehmern.



Präsenz/Online/IHS



2 Tage



d | e

INHALTE

PHARMAZIE UND PHARMAZEUTISCHE REGELWERKE

- Ziele der Pharmazie
- Übersicht über die pharmazeutischen Regelwerke in Herstellung und Zulassung
 - » in Deutschland
 - » in Europa
 - » in den USA
 - » Sonstige offizielle und inoffizielle Regularien und ihre praktische Bedeutung (WHO, PIC/S, ICH, ISPE, PDA, ISO, ZLG, Arzneibücher)

VON DER PHARMAKOLOGISCHEN IDEE ZUM FERTIG-ARZNEIMITTEL – PHASEN DER ARZNEIMITTELENTWICKLUNG

- Der Weg von der ersten Idee (ich brauche ein Arzneimittel gegen xyz) bis zum zugelassenen Produkt ist lang
- Target-Identifizierung
- Lead Discovery
 - » Ligand-based Drug Design
 - » High-Troughput-Screening (HTS)
 - » Virtual Screening
- Präklinische und klinische Entwicklung
- Besonderheiten bei der präklinischen und klinischen Entwicklung steriler Arzneimittel
- Dauer der Arzneimittelentwicklung
- Zulassung

PHARMAZEUTISCHE GALENIK

- Übersicht: Welche galenischen Formen gibt es. Was ist ihr Zweck?
- Anforderung an die Arzneimittelherstellung
- Sterile, nicht-sterile, „keimarme“ Herstellung
- Produkt- / Personenschutz
- Reine Räume / Reinraumklassen
- Zonen- / Druckstufen- und Schleusenkonzepte
- Verarbeitung von hochaktiven / kritischen Substanzen
- Herstellung von festen, halbfesten und flüssigen Arzneimitteln: typische Verfahrensschritte
- Besondere Anforderungen an die Sterilherstellung: Was bedeutet „steriles Arbeiten“?

ZULASSUNG VON ARZNEIMITTELN UND WIRKSTOFFEN

- Grundlagen der Arzneimittelzulassung
- Phasen bis zur Arzneimittelzulassung
 - » Präklinische Studien
 - » Klinische Studien der Phase I-III (IV)
 - » Studienstandards
- Zulassung
 - » Zulassungsbehörden
 - » Zulassungsantrag (CTD, eCTD)
 - » Zulassungsverfahren in Europa und USA
- Änderungen / Variations
 - » in Europa (Typ IA, IB, II)
 - » in USA (PAS, CBE30, AP)
- Zulassungsunterlagen für Wirkstoffe
- Besonderheiten bei homöopathischen Arzneimitteln

WIRKSTOFFE

- Pflanzliche, chemische und biotechnologische Wirkstoffe
 - » Die Pflanze als althergebrachter Wirkstoff
 - » Chemische Wirkstoffe
- Was macht eine Chemikalie zum Pharmawirkstoff
- Wie / Wo werden chemische Wirkstoffe hergestellt?
 - » Biotechnologische Wirkstoffe
- Einführung in die Biotechnologie
- Entwicklung und Herstellung von biotechnologischen und gentechnologischen Produkten
- Was ist „neu“ und welche Bedeutung haben biotechnologische Wirkstoffe heute?
- Klassische Wirkstoffe versus Biopharmazeutika
- Wirtschaftliche Bedeutung und Kostenaspekte

HILFSSTOFFE / EXCIPIENTS

- Hilfsstoffe (Excipients) versus Wirkstoffe (APIs)
 - » aus pharmazeutischer Sicht
 - » aus regulatorischer Sicht
 - » aus GMP-Sicht
- Sind Hilfsstoffe mehr als „Füllstoffe“?
- Kritische und atypische Hilfsstoffe



VERPACKUNG / FÄLSCHUNGSPROBLEMATIK

- Aufgaben der Arzneimittelverpackung
- Verpackungsmaterialien
 - » Primär- und Sekundärverpackungen
 - » Packungsbeilagen
- Prüfung von Verpackungsmaterialien
- Umgang mit Verpackungsmaterialien
- Arzneimittelfälschung: Einführung in die Problematik
- Schutz vor Arzneimittelfälschungen
- Serialisierung von Arzneimitteln

QUALITÄTSSICHERUNG, QUALITÄTSKONTROLLE UND RISIKOMANAGEMENT

- Wo stehen wir heute? Warum gibt es immer mehr bzw. neue Regularien?
- Wie entstehen neue Regularien?
- Aktuelle Tendenzen weltweit
- Welche Bedeutung haben heute Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Risikomanagement?
- Aktuelle Neuerungen des EU GMP-Leitfadens
- Aktuelle Entwicklungen in den USA, Bedeutung der MRA EU-USA
- Aufwand und Nutzen von Qualitätsrisikomanagement

LIFE CYCLE MANAGEMENT UND KOSTENOPTIMIERUNG

- Life Cycle Management
- Kostenoptimiertes GMP gemäß ICH Q9 / Q10

PHARMAZEUTISCHES UMFELD UND DEUTSCHES GESUNDHEITSSYSTEM

- Wie entstehen Arzneimittelpreise?
- Wieviel darf die medikamentöse Behandlung einer Krankheit kosten?
- Gute Arzneimittel für alle oder Zweiklassenmedizin?
- Bedeutung von Generika
- Festbeträge und Rabattverträge
- Gesetz über die Neuordnung des Arzneimittelverkehrs (AMNOG)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Player im Gesundheitsmarkt
- Trends in der Pharmaindustrie
- Emerging Markets

KOSMETIK-GMP NACH ISO 22716

Theorie und Praxislösungen

ZIELSETZUNG

Dieses Seminar vermittelt eine praxisnahe Übersicht über die GMP-Anforderungen und deren Umsetzung im Bereich der Kosmetikaherstellung – mit Fokus auf die aktuelle Norm ISO 22716. Weiterhin wird thematisiert, wie das K-GMP Qualitätssystem in ein bestehendes ISO 9001 System integriert werden kann.

INHALTE

1. GMP für Kosmetika: Abgrenzung zu ISO 9001 und anderen GMP-Standards (z.B. Pharma-GMP).
2. Definitionen und Begriffsbestimmungen im K-GMP-Bereich.
3. Personal, Betriebsgelände einschl. Thema Entsorgung, Einrichtungen und Ausrüstung.
4. Operative Abläufe: Ausgangsstoffe, Packmaterialien; Herstellung (Produktion, Verpackung), Inprozess- und Endkontrolle.
5. Qualitätskontroll-Labor; Nicht-spezifikationskonforme Ergebnisse.
6. QM-Prozesse: Abweichungen, Änderungen; Reklamationen und Rückrufe; Qualifizierung von Lieferanten; Untervergabe / Outsourcing; Interne Audits.
7. Dokumentation: Dokumentenmanagement und Dokumentationspraxis.

ZIELGRUPPE

Leitende Angestellte im Bereich der Kosmetika-Herstellung, Qualitätskontrolle, sowie im Hygiene- und sonstigen K-GMP-Qualitätsmanagement.



PQR UND APR

Anforderungen und praktische Umsetzung

ZIELSETZUNG

Der Product Quality Review (PQR) / Annual Product Review (APR) bietet einen kompakten Überblick über alle produkt- und prozessbezogenen Daten eines Wirkstoffes bzw. zugelassenen Arzneimittels. Ziel dieser systemübergreifenden, periodisch durchzuführenden Qualitätsprüfung ist es, Verbesserungsmöglichkeiten für das Produkt und die zugrundeliegenden Prozesse und Prozessumgebungen zu identifizieren, die Beständigkeit des Prozesses zu verifizieren sowie, falls erforderlich, entsprechende Korrekturmaßnahmen anzustoßen. Längst haben auch die Überwachungsbehörden die Bedeutung des PQRs / APRs als umfassendes Werkzeug zur Überwachung der Produktqualität und zur gezielten Überprüfung produktbezogener Qualitätssicherungsmaßnahmen erkannt. Zum erfolgreichen Bestehen einer Behördeninspektion ist es daher wichtig, die Anforderungen der Regularien (EU GMP-Leitfaden, 21 CFR 211.180) und Erwartungen der Inspektoren genau zu kennen.

KEY LEARNINGS

- Wie können die regulatorischen Anforderungen bezüglich des PQRs / APRs effektiv umgesetzt werden?
- Welche statistischen Methoden können für die Datenaufbereitung sinnvoll verwendet werden?
- Wie kann ein Trend von einem zufälligen Kurvenverlauf unterschieden werden?
- Welche Besonderheiten müssen bei der Auftragsherstellung beachtet werden?
- Was sind die häufigsten Inspektionsmängel bezüglich PQR / APR und wie können Sie diese vermeiden?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter der Pharma- und Wirkstoffindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Herstellung, die an der Erstellung und Genehmigung der PQRs / APRs beteiligt sowie für die Umsetzung der im Rahmen des PQRs / APRs festgelegten Maßnahmen verantwortlich sind.

DAS BESONDERE

Neben dem Wissen wie Sie Ihren PQR / APR den Erwartungen der Überwachungsbehörden gemäß gestalten, vermittelt Ihnen dieses Seminar auch die Fähigkeit aus Daten aussagekräftige Schlussfolgerungen für das Produkt, die Prozesse und die Prozessumgebungen zu ziehen. Ein Workshop sowie Fallstudien aus der Praxis sorgen nicht nur für ein abwechslungsreiches Seminar, sondern auch für einen nachhaltigen Wissensaufbau.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

RECHTLICHE GRUNDLAGEN

- EU GMP-Leitfaden Teil I / II
- 21 CFR 211.180

BASISWISSEN PQR / APR

- Zielsetzung des PQRs / APRs
- Inhalt des PQRs – Fertigprodukte / Wirkstoffe
- Inhalte des APRs – Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum PQR
- Verantwortlichkeiten
- Frequenz, Umgang mit einer geringen Chargenanzahl
- Möglichkeiten der Aufwandsminimierung
- SOP „PQR- / APR-Erstellung“
- Aufbau und Inhalt des PQRs / APRs
- Darstellung der Daten
- Verantwortlichkeiten

DATEN FÜR DEN PQR / APR

- Datenerfassung und -sammlung
- Sinnvolle Datenquellen
- Definition des Auswertungsumfangs
- Möglichkeiten der Aufwandsminimierung bezüglich Datensammlung, Datentransfer und Datenverdichtung
- Schnittstellen zu anderen Abteilungen und Qualitätssicherungssystemen

PRAXISÜBUNG:

Lernen Sie den Umfang der benötigten Daten und Auswertungen anhand von Beispielen festzulegen.

PQR- / APR-ERSTELLUNG

- Datenauswertung
- Control Charts
- Statistische Methoden
 - » Prozess Capability Indices (Cp, Cpk)
 - » t-Test
 - » F-Test
- Datenbewertung
- Trends sicher erkennen
- Identifizierung von Ursachen und Verbesserungspotentialen
- Ableitung von korrektiven und präventiven Maßnahmen

WORKSHOP:

Seminar-Übung 'PQR-Audit':

Im Rahmen des Workshops lernen Sie aus den Ergebnissen des PQRs / APRs Verbesserungspotentiale für das Produkt sowie für die zugrundeliegenden Prozesse und Prozessumgebungen zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen daraus abzuleiten.

MASSNAHMEN AUS DEM PQR / APR: ÜBERWACHUNG DER UMSETZUNG

- Maßnahmenplan - CAPAs
- Monitoring in der Selbstinspektion
- Monitoring im Audit des Lohnherstellers

PQR / APR UND AUFTRAGSHERSTELLUNG

- Verantwortlichkeitsabgrenzungen und Verantwortungszuweisungen
- Datenbereitstellung
- Zeitschienen

PROZESS- VALIDIERUNG

ZIELSETZUNG

Die Validierung von Herstellprozessen stellt für jedes pharmazeutische Unternehmen eine komplexe, zeit- und kostenintensive Aufgabe dar, die aufgrund ihrer zentralen Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit stark im Fokus der Aufsichtsbehörden steht. Dieses Praxisseminar vermittelt ihnen das notwendige Hintergrundwissen zu entscheiden, welcher Validierungsansatz für ihr Unternehmen der Richtige ist. Zudem erwerben sie praktische Fertigkeiten zur effizienten Bearbeitung von Prozessvalidierung.

KEY LEARNINGS

- Welche Anforderungen stellt die FDA an Prozessvalidierungen?
- Wie kann die Phase I des FDA Prozessvalidierungsansatzes dokumentiert werden?
- Welche Validierungsansätze beschreiben die europäischen Guidelines (EMA und Annex 15 des EU GMP-Leitfadens)?
- Wie kann eine kontinuierliche Prozessverifizierung durchgeführt werden?
- Was ist der Unterschied zwischen einer kontinuierlichen Prozessverifizierung und der ongoing Prozessverifizierung und wie können Dokumente aufgebaut werden?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL}2 ^{LEVEL}3

Angesprochen sind alle Mitarbeiter, die mit der Planung, Durchführung oder Bewertung von Prozessvalidierungen beauftragt sind.

DAS BESONDERE

Lernen Sie mit uns in einem Wechsel aus Theorie und praktischen Übungen, wie Sie ein schlankes und dennoch inspektionssicheres Validierungskonzept aufbauen.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e

INHALTE

REGULATORISCHE VORGABEN

- Vorgaben des EU GMP-Leitfadens
- Vorgaben der EMA
- Vorgaben der FDA
- Ergänzende Dokumente (ICH, PIC/S, Aide Memoires, Leitfaden ZLG)

EUROPÄISCHE VALIDIERUNGSANSÄTZE

- Traditionelle Prozessvalidierung
- Continuous Process Verification
- Hybrid-Ansatz
- Ongoing Process Verification (OPV)

VORGEHENSWEISE DER FDA

- Stufe 1: Process Design
- Stufe 2: Process Qualification
- Stufe 3: Continued Process Verification (CPV)

PRAXISÜBUNG:

Überprüfen Sie Produkt- / Prozessbeispiele hinsichtlich der Möglichkeit eines Bracketings und des am besten geeigneten Validierungsansatzes.

DOKUMENTE DER PROZESSVALIDIERUNG I

- Validierungsmasterplan
- Dokumentation der Design Phase (Phase I des FDA Prozessvalidierungskonzepts)
- Risikoanalysen
- PPQ Plan / Probenahmeplan
- Validierungsbericht
- Datenaufbereitung
 - » Einsatz statistische Methoden für die Validierung / PPQ
 - » Graphische Darstellung
- Entscheidung über den Erfolg / Misserfolg der Validierung / PPQ

UMGANG MIT ABWEICHUNGEN, OOS UND TRENDS

- Dokumentation
- Ursachenanalyse
- Festlegung von CAPA-Maßnahmen
- Bewertung

WORKSHOP:

Im Rahmen eines Workshops üben Sie praktisch die Ergebnisse der PPQ bzw. Prozessvalidierung zu interpretieren und korrekte Schlussfolgerungen bezüglich des Prozesses zu ziehen.

DOKUMENTE DER PROZESSVALIDIERUNG II

- CPV bzw. OPV Plan
- CPV bzw. OPV Bericht
- Datenaufbereitung
 - » Einsatz statistische Methoden für die CPV bzw. OPV
- Interpretation der Ergebnisse
- Identifizierung von Optimierungspotential

WORKSHOP:

Lernen Sie auf Basis der Ergebnisse der Prozessvalidierung bzw. PPQ eine Strategie für die OPV bzw. CPV festzulegen.

Üben Sie die Auswahl geeigneter Methoden für die statistische Bewertung der Ergebnisse.

Interpretieren Sie statistische Evaluationen im Rahmen einer OPV bzw. CPV und lernen Sie Verbesserungspotentiale für das Produkt sowie für die zugrundeliegenden Prozesse zu identifizieren.



QUALITY OVERSIGHT

Erkennen Sie systematisch Schwächen Ihres QM-Systems

ZIELSETZUNG

Das Überblicken aller relevanten Qualitätsaspekte im GMP-Betrieb ist ein beständiges Compliance-Thema geworden. Häufig besteht allerdings keine Klarheit, was unter ´Quality Oversight´ eigentlich zu verstehen ist, welche Vorgaben es denn konkret dazu gibt und wie dies in der Praxis aussehen soll. Ein fast schon typisches Problem für international operierende Firmen ist zusätzlich, sich mit EU GMP und US FDA Vorgaben gleichzeitig auseinander setzen zu müssen.

In diesem Seminar der Experts Institute Academy geben wir Ihnen einen Überblick über Hintergründe, Forderungen und Umsetzungsmöglichkeiten zur ´Quality Oversight´ in Konzernen und mittelständischen Betrieben, damit Sie Ihr System selbst überwachen und kontinuierlich verbessern können.

KEY LEARNINGS

- Was ist ´Quality Oversight´? Was wird erwartet? Wo steht das?
- Ist Quality Oversight (EU GMP) = Quality Oversight (US cGMP)?
- Wie kann ´Quality Oversight´ umgesetzt werden?
- Welche Aufgaben hat dabei das GMP-Schlüsselpersonal?
- Welche Rolle kommt der Quality Unit bei der Quality Oversight zu?
- Wie kann der Status sinnvoll bewertet werden?
- Wie lässt sich eine gute Quality Oversight dokumentieren?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

Angesprochen sind insbesondere arbeitserfahrene Mitarbeiter von Arzneimittel- und Wirkstoff-Betrieben, welche Verantwortung im Bereich Qualitätssicherung und GMP-Compliance übernehmen. Das Seminar eignet sich ebenfalls für Mitarbeiter mit Verantwortung für die Strukturierung und Implementierung des Pharmazeutischen Qualitätssystems. Weiterhin sind Mitarbeiter mit Freigabeverantwortung angesprochen.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e



INHALTE

WAS IST ´QUALITY OVERSIGHT´?

- Einführung und Hintergrund zum Thema
- Inspektionsschwerpunkt ´Quality Oversight´ (FDA Warning letters)
- Begriffsverständnis der Quality ´Oversight´: EU GMP versus US cGMP

VORGABEN ZUR QUALITY OVERSIGHT

- EU GMP Leitfaden
- Rolle des Schlüsselpersonals
- ICH Q9 und ICH Q10
- Vorgaben aus den US cGMPs
- Quality Unit und ´Quality Oversight´
- Grundlegendes Verständnis der ´Quality Oversight´ nach EU GMP und nach US cGMP
- ´Quality Oversight´ im GDP Bereich

FALLSTUDIE

QUALITY OVERSIGHT IM CHANGE MANAGEMENT

Es werden exemplarisch verschiedene Systemansätze zur Handhabung von Änderungen vorgestellt und diskutiert. An welchen Szenarien ist ´Quality Oversight´ noch hinreichend gegeben? Würde die Bewertung nach EU GMP und US cGMP Vorgaben unterschiedlich ausfallen? Wenden Sie Ihr neu erlerntes Verständnis sofort an.

WORKSHOP

BESTANDSAUFNAHME ZUR QUALITY OVERSIGHT

In diesem optionalen Workshop-Teil dieses Seminars erarbeiten Sie anhand von vorgegebenen Fallsituationen ein Konzept zur effektiven Bestandsaufnahme und Bewertung der ´Quality Oversight´, einschließlich Definition und Ansätzen zur Implementierung von Verbesserungsmaßnahmen. Die erstellten Konzepte werden anschließend kritisch diskutiert und sowohl aus Sicht der EU GMP als auch aus der Perspektive der US cGMP beleuchtet.

UMSETZUNG DER QUALITY OVERSIGHT

- ´Quality Oversight´ und ´Pharmaceutical Quality System´ (PQS)
- Dokumentenmanagement und Data Management
- Einbindung der Q-Einheiten in GMP-Prozesse
- Interne Audits
- Bedeutung von Trending
- Einsatz von Quality Metrics
- Management Review

SONDERTHEMEN DER ´QUALITY OVERSIGHT´

- ´Quality Oversight´ und Supply Chain
- Corporate Quality Oversight
- ´Quality Oversight´ und Product Life Cycle



REINIGUNGS- VALIDIERUNG

Aktuelle Anforderungen an die Reinigungsvalidierung durch den Annex 15 | Ermittlung PDE-basierter Grenzwerte für Wirkstoffrückstände

ZIELSETZUNG

Die Validierung von Reinigungsverfahren stellt für jedes pharmazeutische Unternehmen eine komplexe, zeit- und kostenintensive Aufgabe dar, die aufgrund ihrer zentralen Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit stark im Fokus der Aufsichtsbehörden steht. Besonders bei der Ermittlung der Grenzwerte für Wirkstoffrückstände zeigen der Annex 15 des EU GMP-Leitfadens sowie die „EMA-Guideline on setting health based exposure limits“ einen deutlichen Paradigmenwechsel an. Dieses Seminar vermittelt Ihnen ausführlich und praxisorientiert das notwendige Hintergrundwissen sowie die erforderlichen Fähigkeiten zur Planung von Reinigungsvalidierungen, Berechnung der Grenzwerte und Bewertung der Ergebnisse.

ZIELGRUPPE



Angesprochen sind alle Mitarbeiter der Pharma- und Wirkstoffindustrie (chemisch / biotechnologisch), die mit der Planung, Durchführung oder Bewertung von Reinigungsvalidierungen beauftragt sind.

KEY LEARNINGS

- Was sind die kritischen Erfolgsfaktoren bei der Planung, Durchführung und Dokumentation der Reinigungsvalidierung?
- Welche Möglichkeiten gibt es den Aufwand bei der Reinigungsvalidierung zu reduzieren?
- Welche Anforderungen werden durch den Annex 15 sowie die „EMA-Guideline on setting health based exposure limits“ an die Reinigungsvalidierung gestellt?
- Was ist der PDE / NOAEL-Wert und wie wird er ermittelt?
- Wie kann der validierte Status effektiv aufrechterhalten werden?



Präsenz/Online/IHS



2 Tage



d | e

INHALTE

REGULATORISCHE VORGABEN

- EU GMP-Leitfaden inkl. Annex 15 (insbesondere aktuelle, praktische Erfahrung zur Umsetzung des Annex 15)
- EU GMP-Leitfaden Teil II / ICH Q7
- Vorgaben der FDA
- Ergänzende Dokumente
- PDA TR 29 und 49, PIC/S, Aide Memoire der ZLG, APIC / CEFIC

DER VALIDIERUNGSMASMASTERPLAN

- Aufbau und Inhalte
- Konzepterstellung und -beschreibung
- Planung von Validierungsaktivitäten
- Der risikobasierte Ansatz in der Reinigungsvalidierung

STRATEGIEN DER REINIGUNG UND DEKONTAMINATION

- Sinner'scher Kreis - Einflussfaktoren auf die Reinigung:
- Mechanik, Chemie, Zeit, Temperatur
- Händische Reinigung
- CIP-Systeme
- Abreinigung versus zerstörende Reinigung

REINIGUNGSVERFAHREN

- in der Arzneimittelherstellung
- in der Wirkstoffproduktion
- in der biotechnologischen Herstellung

ERSTELLUNG VON REINIGUNGSVORSCHRIFTEN

- Detaillierungsgrad
- Gute / schlechte Beispiele der Formulierung
- Schulung

WORKSHOP:

Intelligentes Anlagen- und Substanzbracketing zur Aufwandsminimierung

IDENTIFIZIERUNG DER LEITSUBSTANZ(EN)

- Erfassung der Produkte und Zuordnung der verwendeten Maschinen und Anlagen
- Benötigte Daten
- Risikobewertung der Produkte
- Aufwand- und Kostenminimierung durch intelligentes Bracketing
- Identifizierung der Leitsubstanz(en)

WORKSHOP:

Identifizieren Sie im Rahmen einer Gruppenarbeit die Leitsubstanz des Produktportfolios einer Anlage und berechnen Sie die Grenzwerte für die zulässigen Rückstandsmengen des Wirkstoffes.

FESTLEGUNG DER AKZEPTANZKRITERIEN

- Festlegung der Akzeptanzkriterien
- Visual Clean
- Grenzwertberechnungen
- 10 ppm-Kriterium
- 1/1000 Dosis-Kriterium
- PDE-Wert
- Was passiert, wenn der ermittelte Grenzwert unter der Nachweisgrenze der analytischen Methode liegt?
- Grenzwertberechnung Reinigungsmittel
- Mikrobiologische Reinigungsvalidierung - Festlegung von Grenzwerten
- Definition von „verbotenen Übergängen“

PROBENAHMEVERFAHREN

- Was ist „visuell sauber“?
- Swab-Verfahren
- Vor- und Nachteile
- Anforderungen an das Probenahmematerial und das Lösungsmittel
- Richtige Durchführung des Swabbens
- Rinse-Verfahren
- Final Rinse vs. Solvent Rinse
- Vor- und Nachteile des Rinse-Verfahrens
- Sonstige Verfahren
- Schulung des Probenahmeverfahrens
- Bestimmung der Wiederfindungsrate



PRAXISÜBUNG:

Verfestigen Sie das erworbene Wissen über Swabtests, indem Sie in einer Praxisübung selbst eine Probenahme mittels Swabben durchführen.

DER REINIGUNGSVALIDIERUNGSPLAN

- Beschreibung der Anlage
- Ermittlung der kritischen Stellen
- Definition der Probenahmepunkte
- Festlegung des Probenahmeverfahrens
- Analysemethoden
- Vor- und Nachteile spezifischer / unspezifischer Methoden
- Methodvalidierung
- Nachweisgrenzen
- Mikrobiologische Methoden
- Worst Case Szenarien
- Standzeiten vor / nach der Reinigung (clean hold time und dirty hold time)

DER REINIGUNGSVALIDIERUNGSBERICHT

- Darstellung der Ergebnisse
- Umgang mit Abweichungen und OOS bei der Reinigungsvalidierung
- Bewertung der Validierungsergebnisse: Entscheidung über Erfolg oder Misserfolg

REINIGUNGSVALIDIERUNG IN DER INSPEKTION:

Erfahren Sie, welche Fehler und Mängel bei der Konzeptionierung und Durchführung der Reinigungsvalidierung häufig in Inspektionen beanstandet werden und wie sie diese vermeiden.

KONTINUIERLICHE VERIFIZIERUNG

Festlegung der weiteren Strategie: Risikobasierter Aufbau eines Monitoringsystems mit dem Ziel einer „Ongoing Process Verification during Lifecycle“

TRAIN THE TRAINER

ZIELSETZUNG

Wer als Trainer GMP-Schulungen durchführt, braucht eine ganze Palette von Kompetenzen. Fachwissen allein reicht da nicht aus. Vor allem methodisches Knowhow ist gefragt, also die Fähigkeit, den Schulungsteilnehmern den Lehrstoff, so trocken er auch sein mag, verständlich und lebendig zu vermitteln.

Erfolgreich Schulungen durchzuführen, ist eine Kunst, die erlernt und entwickelt werden kann. In diesem Seminar erhalten Sie das grundlegende Rüst- und Handwerkszeug sowie wertvolle Tipps aus der Praxis, um GMP-Schulungen effektiv und ansprechend durchführen zu können.

KEY LEARNINGS

- Wie plane und gestalte ich eine Schulung?
- Was muss bei der Vorbereitung beachtet werden?
- Was sind kritische Erfolgsfaktoren für eine Schulung?
- Wie steuere ich den Gruppenprozess?
- Wie gehe ich mit Störungen und schwierigen Teilnehmern um?
- Welche Möglichkeiten einer effektiven Erfolgskontrolle gibt es?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL}2 ^{LEVEL}3

Dieser Kurs ist sowohl für Einsteiger als auch für fortgeschrittene Schulungsleiter aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie geeignet, die ihre Trainingsqualität verbessern wollen.

DAS BESONDERE



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e



INHALTE

SCHULUNGEN UND GMP

- Regulatorisches Basiswissen
- Warum sind Schulungen im GMP-Umfeld so wichtig?
- Schulungsanlässe

VORBEREITUNG VON SCHULUNGEN

- Didaktik: Definition der Lernziele / Lerngruppe
- Festlegung der Schulungsform
- Einzelarbeit
- Partnerarbeit
- Gruppenarbeit
- Plenum
- Auswahl der Lehrmethode
- Vortrag
- Gespräch
- Praxisübungen
- Workshop
- Fallstudie / Fallanalyse
- Verwendung von Medien
- Power Point Präsentation
- Flip Chart
- Pinnwand
- Arbeitsblätter
- Bilderserien
- Filme

PRAXISÜBUNG:

Verfestigen Sie im Rahmen einer Praxisübung das zuvor theoretisch erworbene Wissen, indem Sie aus Übungsbeispielen ein Schulungsthema für eine Kurzschulung aussuchen, die Lernziele definieren und planen.

DURCHFÜHRUNG VON SCHULUNGEN

- Erfolgsfaktoren
- Der Trainer
- Die Schulungsteilnehmer
- Das Umfeld
- Die Unterlagen / Handout
- Die Methodik
- Teilnehmermotivation erzeugen
- Der gelungene Einstieg
- Teilnehmer abholen wo sie stehen
- Erklärung der Hintergründe
- Einsatz motivierender Lehrmethoden
- Umgang mit Nervosität / Lampenfieber
- Souveräner Umgang mit Störungen und Konflikten
- Dokumentationsanforderungen
- Evaluation des Schulungserfolges
- Risiken und Chancen der Erfolgskontrolle
- Vor- und Nachteile verschiedener Erfolgskontrollmodelle

FALLSTUDIEN

- Schulungsinhalte zum Anfassen
- Schulungen des (mittleren / oberen) Managements
- Schulungen fremdsprachiger Mitarbeiter
- Typische Problemfelder bei GMP- und Hygieneschulungen

SCHULUNGSNACHBEREITUNG

- Auswertung der Bewertungsbögen der Schulungsteilnehmer
- Analyse des Schulungsablaufes hinsichtlich Stärken und Schwächen
- Hinterfragung des eigenen Wissensstandes
- Optimierung des Schulungsablaufes und der Unterlagen gemäß den Ergebnissen



FORSCHUNG & ENTWICKLUNG

ADVANCED GMP COURSE

GMP FÜR IMPS UND I-ATMPs

Compliance Benchmark Seminar

ZIELSETZUNG

Ein noch junger GMP Guide für die Herstellung klinischer Prüfmuster stellt die Industrie vor neue Herausforderungen und eröffnet gleichzeitig großartige Chancen für jene Unternehmen, die ihren regulatorischen Aufwand inhaltlich und quantitativ optimieren können. Ein deutliches Upgrade der GMP-Erwartungen, verglichen mit der bis dato gängigen GMP-Praxis im Development, lässt sich kaum verleugnen. Hier zu wissen, was sich ändert, ist entscheidend. Damit jedoch noch nicht genug: Mit dem ebenfalls jungen ATMP-GMP-Guide (EUDRALEX Vol. 4 Part IV) entsteht eine weitere und neue Dimension für die Handhabung und das Qualitätsmanagement klinischer Prüfpräparate. Dieser Guide ist nicht nur mit einigen wichtigen GMP-Besonderheiten ausgerüstet, sondern macht auch eine feine Unterscheidung zwischen herkömmlichen IMPs und I-ATMPs notwendig: Beides GMP für klinische Prüfmuster, aber eben doch anders. Welche GMP-Freiheitsgrade bestehen? Welche nicht? Braucht es eine Prozessvalidierung? Muss der Annex 1 auf I-ATMPs angewandt werden? Diese und viele andere Fragen adressieren wir in diesem Tagesseminar. Zentral stellen wir Ihnen die wichtigsten Neuerungen und Unterschiede vor, die sich aus den beiden jüngsten GMP-Guides ergeben. Lernen und diskutieren Sie mit.

KEY LEARNINGS

- MPs? I-ATMPs? Was ist der Unterschied?
- Aktueller IMP GMP Guide vs. Development Praxis: Was sind mit jetzt Defizite im Betrieb?
- Was wird in den Guides an GMP-Abstufung entlang der klinischen Phasen 1-3 zugestanden (IMPs vs. I-ATMPs)?
- Welche Validierungsforderungen bestehen für IMPs? Welche für I-ATMPs?
- Was genau ist dezentrale Freigabe und welche weiteren Besonderheiten gibt es für I-ATMPs?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

- Mitarbeiter aus Herstellbetrieben für klinische Prüfpräparate, einschließlich ATMPs
- GMP-erfahrene Mitarbeiter aus Qualitätsmanagement, Produktion, Qualitätskontrolle, Projektmanagement, Life-Cycle Management
- Sachkundige Personen (QP)
- GMP-Auditoren, die im Bereich der klinischen Prüfpräparate operativ tätig sind

DAS BESONDERE

In diesem Seminar erfolgt eine kompakte Vorstellung und gleichzeitig auch eine Abgrenzung zwischen herkömmlichen IMP-GMP Vorgaben (Was ist neu?) und den GMP-Erwartungen an klinische ATMP-Prüfmuster (Was ist anders?). Es bietet damit den Teilnehmern eine klar umrissene Referenz zum Abgleich der eigenen betrieblichen Situation und zeigt Chancen zur Optimierung des Compliance-Aufwandes auf.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e



INHALTE

REGULATORISCHER ÜBERBLICK

- Begriffsbestimmungen: IMPs, Biologics, ATMPs und I-ATMPs.
- Traditionelle Referenzen für GMP in Development (EU, Querverbindung zur ICH).
- Development GMP in den USA.
- ATMP-Begriff in den USA.
- Neuer IMP GMP-Leitfaden: Was ändert sich?
- Neuer ATMP GMP Guide.

GMP UND QUALITÄTSMANAGEMENT FÜR HERKÖMMLICHE IMPs UND I-ATMPs.

- Schlüsselpersonal einschl. Verantwortungen der Sachkundigen Person (QP).
- Abweichung im Development-System: Bewertung? Root Cause Analyse? Trending? Was ist in welchen Situationen ein Muss ?
- Change Control: Was ist eine Änderung im Development-QMS? Welche Pflichten und Möglichkeiten zur Handhabung und Dokumentation von Änderungen gibt es?
- Development-CAPA-Management.
- Management Review: Auf was kommt es in der klinischen Entwicklung an? Wo gibt es Grenzen der Anwendbarkeit dieses Systems?
- GMP-System für Development-Wirkstoffe: Was ist gefordert? Für IMPs? Für I-ATMPs?

EINRICHTUNGEN UND AUSTRÜSTUNG

- Development-Qualifizierung von Räumlichkeiten, von Produktions-Ausrüstung und von analytischen Prüfmitteln.
- Umgang mit Reinräumen / Annex 1.
- Validierung Computergestützter Systeme: Was gilt für die frühen Phasen des Lifecycles?
- Reinigung von Ausrüstung: Validierung und Verifizierung: IMPs vs. I-ATMPs.

GMP-BENCHMARK: IMPs VS. I-ATMPs

Im Rahmen eines Gruppen-Workshops erstellen die Teilnehmer eine Gegenüberstellung der GMP-Anforderungen für IMPs und der für I-ATMPs.

PROZESSVALIDIERUNG UND VALIDIERUNG ANALYTISCHER VERFAHREN.

- Prozessvalidierung entlang der klinischen Phasen 1 bis 3 (IMPs und I-ATMPs).
- Wege zur Prozessvalidierung in frühen Entwicklungsphasen.
- Validierung analytischer Verfahren (Phasen 1 bis 3; IMPs und ATMPs).
- Lösungsansätze zur analytischen Validierungsstruktur im Development.

FREIGABE UND DISTRIBUTION VON KLINISCHEN PRÜFPRÄPARATEN

- Zertifizierung und Freigabe von IMPs und I-ATMPs, einschließlich Vorgaben für Chargenreview.
- Dezentrale Freigabe.
- Logistik und Distribution von klinischen Prüfpräparaten.
- Anwendung von GDP Vorgaben auf IMPs: Volles GDP oder nicht? Was sind Konsequenzen?
- Verlinkung der Distribution mit Entblindungs-Verfahren.
- Besonderheiten bei Import/Export von IMPs hin zu Prüfzentren.
- Rückruf von klinischen Prüfmustern.

KNOWLEDGE MANAGEMENT KONZEPT

In diesem Teil des Seminars erstellen die Teilnehmer ein Grundkonzept zum Thema „Knowledge-Management“ („How To“).

GMP IN DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG

Anforderungen kennen und umsetzen.

ZIELSETZUNG

So bekannt und gewohnt GMP-Vorgaben für Arzneimittel auch sein mögen: Wenn es zur Umsetzung in der klinischen Entwicklung kommt, wird die Auslegung von GMP-Regularien gern zu einer echten Herausforderung. Die Erfahrung zeigt, dass in vorrangig Developmentorientierten Betrieben die ursprüngliche Stoßrichtung der traditionellen GMP-Vorgaben nicht klar bekannt oder verstanden ist. Zu alledem scheint häufig nicht klar, welche Vorgaben zu einem bestimmten GMP-Thema denn nun wirklich in der Entwicklung Anwendung finden und in welchem Umfang. So entsteht sehr häufig ein Mischsystem das Vorgaben teilweise übererfüllt und zum Teil übersieht. Die EU GMP-Vorgaben für Klinische Prüfpräparate (2017) verleihen diesem Thema großes Gewicht. Vorbei die Zeit in der GMP eben ´auf die Entwicklung traf´. GMP ist längst voll im Development angekommen.

Mit diesem Benchmark-Seminar stellen wir Ihnen eine Weiterbildungs- und Diskussionsplattform bereit, die Ihre Compliance-Kenntnis und Ihr Praxis-Verständnis für diesen Teil der GMP-Welt auf einen aktuellen Stand bringt.

KEY LEARNINGS

- Was sind typische GMP-Übererfüllungen im Development? Wo gibt es häufig Verständnisprobleme und Compliance-Gaps?
- Wie geht man mit klassischen QM-Themen um (Abweichungen, Changes, CAPA, Management Review)?
- Validierung und Qualifizierung: Wie viel und wann (Phase)?
- Wie wird der Produkt-Transfer umgesetzt (Vorgaben)?
- GDP für Logistik, Klinik-Supply und Recall: Was ist wichtig?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind Mitarbeiter aus Herstellbetrieben für klinische Prüfpräparate (Phase 1-3). Durch die sehr interdisziplinäre Themenpalette profitieren von diesem Seminar Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement / -sicherung, Produktion, Technik und Engineering, Qualitätskontrolle, Verantwortliche für Validierung, Projektmanagement, Life-Cycle Management und Transfer, Third-Party-Management sowie Klinik-Supply und Distributions-Management.

DAS BESONDERE

Dieses Seminar legt großen Wert darauf zusammen mit den präsentierten regulatorischen Inhalten auch konkrete Erfahrungswerte aus der Development-Praxis weiterzugeben. So erhalten Sie neben dem eher akademischen GMP-Verständnis auch eine praktische Orientierungsgrundlage bzw. Benchmark für die Umsetzung in Ihrem eigenen Aufgaben- und Verantwortungsbereich.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e

INHALTE

REGULATORISCHER ÜBERBLICK

- Warum überhaupt GMP in der Entwicklung?
- Traditionelle Referenzen für GMP-Vorgaben (EU, EU IMP-GMP, Querverbindung zur ICH; Development GMP in den USA).

TRADITIONELLE QM-SYSTEME IN DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG

- Abweichung im Development: Was ist das? Bewertung? Root Cause Analyse? Trending? Was ist ein Muss, und in welchen Situationen?
- Change Control: Was ist wirklich eine Änderung im Development? Welche Pflichten und Möglichkeiten zur Handhabung und Dokumentation von Änderungen gibt es?
- Development-CAPA-Management.
- Management Review: Auf was kommt es in der Klinischen Entwicklung an? Wo gibt es Grenzen der Anwendbarkeit dieses Systems?

MANAGEMENT VON TRANSFERS ZWISCHEN KLINISCHEN PHASEN

- Projekt- und Transferplanung: Was sind die Vorgaben und Erwartungen? Nützliche Referenzen.
- Verantwortlichkeiten, Vorarbeiten, Transferdokumentation und Abschluss.
- Risiko- und 'Knowledge-Management' um den Transfer.
- Transferfallstricke.

WORKSHOP / DISKUSSION 'GMP IN DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG':

Im Rahmen eines Gruppen-Workshops erstellen die Teilnehmer im letzten Teil des Seminars eine Grund-Matrix „GMP-Anforderungen“ vs „Development Phase“. Die Matrix wird anschließend zur Rekapitulation der Seminarinhalte diskutiert.

VALIDIERUNG UND QUALIFIZIERUNG IN DER ENTWICKLUNG

- Prozessvalidierung entlang der klinischen Phasen 1 bis 3.
- Reinigungsvalidierung und Reinigungsverifizierung: Besonderheiten im Development; Bis wann ist Verifizierung erlaubt? Ab wann Validierung gefordert?
- Validierung analytischer Verfahren; Lean Validation: Geht das?
- Development-Qualifizierung von Räumlichkeiten, von Produktions-Ausrüstung, von Analytischen Prüfmitteln.
- Validierung Computergestützter Systeme: Was gilt für die frühen Phasen des LifeCycles?

LOGISTIK UND DISTRIBUTION VON KLINISCHEN PRÜFPRÄPARATEN

- Logistik und Distribution von klinischen Prüfpräparaten.
- Anwendung von GDP Vorgaben auf IMPs: Volles GDP oder nicht? Was sind Konsequenzen?
- Verlinkung der Distribution mit Entblindungs-Verfahren.
- Besonderheiten bei Import- Export von IMPs hin zu Prüfzentren.
- Die Herausforderungen des Development Recall-Systems.

WEITERE THEMEN

- Erwartungen an 3rd Party Management und Lieferantenqualifizierung im Development.
- Die Rolle der 'Control Strategy': Auf welche GMP-Bereiche nimmt sie Einfluss?
- Schlüsselpersonal bei der Herstellung klinischer Prüfpräparate.
- Chargenreview.
- Freigabe durch die Sachkundige Person: wesentliche Besonderheiten für IMPs.
- IMPs vs. Non-IMP, und AMPs: zentrale Unterschiede.



SCHLÜSSEL- POSITIONEN

DIE FACHTECHNISCH VERANTWORTLICHE PERSON (FVP) FÜR ARZNEIMITTEL

ZIELSETZUNG

Die Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) trägt innerhalb eines Pharmazeutischen Unternehmens die größte individuelle Verantwortung. Zwar erscheinen die offiziellen Aufgaben der FvP klar vorgegeben. Die Audit- und Beratungspraxis zeigt jedoch, dass die Vorgaben im konkreten betrieblichen Umfeld unterschätzt oder teilweise nicht voll verstanden werden. Oft behindern langjährige Betriebsstrukturen die Umsetzung offizieller Anforderungen. Durch die fortwährenden Änderungen nationaler und internationaler Regelungen ist es zudem für FvPs immer schwieriger den vollen Umfang Ihrer Verantwortung zu kennen und zu überblicken.

Dieses interaktive Seminar der Experts Institute Academy bietet einen umfassenden Überblick über die geltenden Anforderungen an die Tätigkeit und die Verantwortlichkeiten der FvP für Arzneimittel. Beispiele zur Umsetzung von Vorgaben werden diskutiert sowie Lösungsansätze zu Problemstellungen aus der Praxis vermittelt.

KEY LEARNINGS

- Welche Qualifikationen, Pflichten und Verantwortlichkeiten habe ich als FvP für Arzneimittel zu erfüllen? Welche wesentlichen Rechtsvorschriften sind zu beachten?
- Wie können Pflichten oder Verantwortlichkeiten delegiert werden? Wie muss die Vertretung einer FvP geregelt sein?
- Was muss bei der Chargenzertifizierung und Freigabe besonders beachtet werden?
- Welche Verantwortung hat die FvP hinsichtlich GDP?
- Was unterscheidet die FvP von der QP nach EU-GMP? Welche Bedeutung hat der Annex 16 des EU GMP-Leitfadens?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind Mitarbeiter pharmazeutischer Betriebe in bestehender sowie angehender FvP-Tätigkeit. Das Seminar eignet sich ebenfalls zur Fortbildung von Personal aus Qualitätssicherung, Leitung Qualitätskontrolle sowie Leitung der Herstellung.

DAS BESONDERE

Neben Vorgaben der Schweiz deckt das Seminar auch die Schnittstelle zum EU GMP-Leitfaden (QP, Annex 16) ab. Auch werden Verantwortlichkeiten hinsichtlich GDP und GTP thematisiert. Und natürlich hat Ihr Referent selbst praktische Arbeitserfahrung als FvP für eine breite Palette an Darreichungsformen.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

RECHTLICHE GRUNDLAGEN UND REGELWERKE

- Heilmittelgesetz (HMG)
- Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV):FvP, Bewilligungspflichten
- Arzneimittelzulassungsverordnung (AMZV)
- Verordnung über Arzneimittel (VAM)
- EU GMP-Leitfaden
- PIC/S-GMP
- Relevante SwissMedic / ICC Publikationen
- Haftungsfragen

FVP-VORGABEN DER SWISSMEDIC

- Vorgaben zur Qualifikation als FvP
- Qualifikation der FvP-Vertretung
- Vertrauenswürdigkeit und Unabhängigkeit
- Delegation von Aufgaben und Verantwortlichkeiten, Vertretungsregelungen
- Präsenzzeiten und Erreichbarkeit
- Sonstige Vorgaben

FVP-AUFGABEN UND VERANTWORTUNGEN

- Allgemeine Verantwortungen
- Fachliche Aufsicht und Weisungsbefugnis
- Sicherstellung der GMP-Compliance
- Sicherstellung der Zulassungskonformität
- Zusätzliche Verantwortungen im Rahmen von GDP (und GTP)

ZENTRALE TÄTIGKEITEN

- Umsetzung der fachlichen Aufsicht
- Sicherstellung der Zulassungskonformität / Schnittstelle zum Dossier
- Validierungsstatus und Lieferantenqualifizierung
- Feststellung der GMP-Compliance von Wirkstoffherstellern
- Chargenzertifizierung
- Zertifizierung beim Export ins Europäische Ausland / MRA-Staaten
- Freigabeprozedere
- Product Quality Review
- Begleitung von Inspektionen

FVP UND QP (EU GMP)

- Richtlinie 2001/83/EC und die Sachkundige Person (QP)
- Annex 16 des EU GMP-Leitfadens
- Abgrenzung FvP und Qualified Person (QP)

DAS SPANNUNGSFELD DER FVP-TÄTIGKEIT

In der Realität wird ein Interessenskonflikt zwischen behördlichen Anforderungen und wirtschaftlichen Erwägungen oft auf dem Rücken der FvP ausgetragen. Nutzen Sie dieses Seminar, um an präsentierten Fallbeispielen typische Konfliktsituationen konstruktiv sowie selbstkritisch zu betrachten und zu diskutieren.

GDP FÜR GROSSHANDEL UND LOGISTIK

Vom Arzneimittel-Hersteller, über den Großhandel, bis zur Apotheke

ZIELSETZUNG

Die Distribution von Arzneimitteln und Wirkstoffen sowie Logistik und Transport sachgerecht und effizient abzuwickeln – das ist im Blick auf den ständigen Kostendruck der Branche eine Herausforderung. Dazu gibt es allein zu den aktuellen GDP-Guidelines der EU in diversen Punkten große Fragezeichen: Was ist ´muss´, was ´nice to have´? Und für wen? Wo braucht es Audits? Wo zusätzlichen Dokumentationsaufwand? Was bedarf es denn nun an Aufwand während des Transports? Wie geht man mit Fahrzeugen und Containern um? Was kann ein Pharma-Kunde von mir als Logistiker, Spediteur, Kurier oder Forwarding Agent an Qualitätsmanagement wirklich verlangen? Antworten und Lösungsansätze zu diesen und vielen weiteren Fragen aus dem Bereich GDP und GTP bietet Ihnen dieses Seminar der Experts Institute Academy.

KEY LEARNINGS

- Warum sind GDP / GTP für Behörden und (!) für Pharma-Kunden der Arzneimittel-Logistik so wichtig? Gründe für den Aufwand?
- Was sind kritische GDP-Inspektionsthemen für Großhändler?
- Wie ist der Sachstand zu ´Temperatur während des Transports`?
- Wie viel und welchen Mehraufwand bedeutet ein Upgrade von ISO9001 auf GDP / GTP? Für Logistiker, Speditionen, Apotheken?
- Kann ich als ´kleiner´ Spediteur / Kurier am GDP-Markt teilhaben? Was können Großhandels-, Logistik- & Pharma-Kunden verlangen?
- Wie setze ich Freight-Forwarding für meinen Pharma-Kunden zufriedenstellend um? Was brauche ich an Qualitätsmanagement? Welche Praxis-Maßnahmen sind notwendig?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL 1} ^{LEVEL 2}

Angesprochen sind Mitarbeiter aus Pharma-Großhandel, Logistik, Spedition, Kurier-Diensten, Freight-Forwarding-Dienstleister und Apotheken. Dabei deckt das Seminar inhaltlich sowohl die Bereiche Logistik-Qualitätsmanagement sowie operative Themen und ihre Umsetzung ab (Lagerung, Verpackung, Transport, Auslieferung). Durch die besondere Strukturierung der Unterlagen ist das Seminar auch für GDP-Einsteiger gut nachvollziehbar.

DAS BESONDERE

Dieses Seminar setzt den Fokus auf alle die Unternehmen, welche nach (!) dem eigentlich Arzneimittel- und Wirkstoff-Hersteller tätig werden oder als entsprechende Dienstleister fungieren. Diese ´Sprache´ werden wir sprechen.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e



INHALTE

GDP EINFÜHRUNG, HINTERGRUND UND RECHTLICHE GRUNDLAGEN

- Definition von GDP und GTP
- Hintergrund und Zweck
- GDP / GTP-Einflüsse auf die Produktqualität
- Thematik der Arzneimittelfälschungen
- Alte und neue EU GDP-Guidance
- GDP-Guideline für Wirkstoffe
- Wertvolle Referenzen zu Nicht-EU Guidelines und Regelwerken

SUPPLY-CHAIN TEILNEHMER UND IHRE GDP-VERANTWORTLICHKEITEN

- Definition und Abgrenzung: Herstellung – Großhandel – Logistik – Transport – Auslieferung
- Anwendung von GDP und GTP: Was gilt für wen? Diskussion von typischen GDP / GTP-Business-Konstellationen
- Verantwortlichkeiten bei Distribution von Klinischen Prüfmustern einschließlich Supply-Chain von Vergleichspräparaten
- Sonderthema: Rolle der Apotheken

ZENTRALE GDP-THEMEN: ERWARTUNGEN BEI INSPEKTIONEN UND UMSETZUNG

- GDP-Qualitätsmanagement: 'Lean GMP'?
- Dokumentation und Datenmanagement
- Risikomanagement (großer & kleiner Maßstab)
- Personal und Schlüsselpersonal
- Lager Kompakt: 'muss' und 'nice to have'
- Kritische Punkte: Legitimation von Geschäftspartnern; Wareneingang, Temperatur-Kontrolle, Bewertung von Abweichungen, Entscheidung über Wiederverkauf, Rückruf-Prozedur, Qualitätsvereinbarungen

GDP-FITNESS IN LOGISTIK UND SPEDITION

- GDP Upgrade: von ISO 9001 auf GDP / allgemeines Vorgehen
- Integriertes Qualitätsmanagement (ISO9001 & GDP); Parallel-Systeme
- Vorgehen bei bisher fehlendem Qualitätssystem (z.B. kleine Betriebe)
- Wie viel GDP / GTP bedarf es für Speditionen und Kurierere (keine Arzneimittel-Lagerung)?
- GDP-Audits von Pharma-Kunden
- Was wird von Apotheken mit Großhandelserlaubnis verlangt?

UMSETZUNG VON FREIGHT-FORWARDING

- Was ist Freight-Forwarding regulatorisch? GDP? GTP?
- Qualitätsmanagement um Freight-Forwarding (Dokumentation, Personal, Elektronische Systeme)
- Kritische Abläufe: Verwaltung kritischer Daten, Management von Transport-Dienstleistern; Buchungssysteme.

TEMPERATUR WÄHREND DES TRANSPORTS

- Aktuelle Vorgaben aus Guidelines
- Rolle der Arzneimittel-Zulassung bzw. (für Wirkstoffe) der Drug Master Files
- Transportverifizierung und Transporttemperatur

GDP IN DER SCHWEIZ

Grundlagen und Besonderheiten der Guten Vertriebspraxis von Arzneimitteln und Wirkstoffen

ZIELSETZUNG

Vertrieb und Großhandel mit Arzneimitteln und Wirkstoffen unterliegen innerhalb der Schweiz besonderen Regeln. Diese basieren zwar weitgehend auf den gültigen EU Vorgaben für GDP, wurden aber durch zusätzliche Vorgaben insbesondere der SwissMedic detaillierter festgelegt, und zum Teil sogar erweitert. Auch werfen die GDP Regelungen Fragen hinsichtlich der Anwendung auf eine internationale Supply Chain auf. Es ist daher für die betroffenen Unternehmen (Großhändler, Hersteller, Logistiker) umso wichtiger die regulatorische Landschaft genau zu kennen.

Dieses Seminar stellt die GDP- Vorgaben für die Schweiz vor und erläutert die Konsequenzen für die Praxis des Arzneimittel- und Wirkstoffvertriebes, einschließlich Transport.

KEY LEARNINGS

- Welche Regelungen gelten hinsichtlich GDP in der Schweiz? Für Arzneimittel? Für Wirkstoffe?
- Was haben GDP und GMP miteinander zu tun? Welche Hauptaspekte muss das GDP-Qualitätssystem steuern, und wie?
- Wo liegen die Unterschiede zwischen GDP für Arzneimittel und GDP für Wirkstoffe? Wo liegen dabei Unterschiede zur EU?
- Inwieweit sind Logistiker und Speditionen verpflichtet GDP Vorgaben umzusetzen?
- Wie ist mit der Temperatur während des Transportes umzugehen?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind Mitarbeiter aus Qualitätsmanagement und operativen Bereichen von Arzneimittel- und Wirkstoffunternehmen, sowohl Großhändler und Hersteller, als auch Pharma-Logistik. Das Seminar kombiniert regulatorische Übersicht mit Diskussionen zu Detailfragen, und eignet sich nicht nur für die Weiterbildung sondern auch für einen kompakten thematischen Einstieg.

DAS BESONDERE

Neben dem Schwerpunkt der nationalen Umsetzung wird die Frage der Anwendung Schweizerischer GDP Vorgaben auf die Supply Chain außerhalb der Schweiz thematisiert und detaillierter beleuchtet.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e



INHALTE

ÜBERSICHT ZU GDP

- Definition zu GDP.
- Hintergrund und Zielsetzung.
- Internationale Regulatorische GDP Landschaft.
- GDP Regelwerke mit Geltung für die Schweiz.
- Anwendung für Prüfarzneimittel.

GDP BETRIEB IN DER SCHWEIZ

- Regelungen zur Bewilligung für Arzneimittel- und Wirkstoff-Vertrieb.
- GDP-Pflichten für GMP-Betriebe.
- GMP-Pflichten für GDP-Betriebe.
- Stand der Vorgaben für Logistiker.

ARZNEIMITTEL GDP VS WIRKSTOFF GDP

- Unterscheidung auf Basis der geltenden EU und PIC Vorgaben:
- Schlüsselpersonal
- Qualitätsmanagement-Systeme
- GDP Operations
- Supply Chain Integrität
- Temperatur und Transport
- Fälschungsthematik
- Unterscheidung auf Basis aktueller Schweizer Regelungen:
- Perspektive des HMG und der AMBV
- Interpretation durch die SwissMedic

MANAGEMENT VON TRANSPORT UND TRANSPORT-ROUTEN: ARZNEIMITTEL VS. WIRKSTOFFE

- Vorgaben für den Transport (EU, PIC, SwissMedic).
- Festlegung von Verantwortlichkeiten, einschließlich des Business-Case 'Lohnherstellung'.
- Planung von Transportrouten.
- Qualifizierung der beteiligten Logistiker und Speditionen.
- Transportverfolgung, Temperaturmanagement.
- Anwendung und Spielraum von Risikomanagement.
- Anwendung der nationalen Vorgaben auf den Transport außerhalb der Schweiz.

GDP BRENNPUNKTE BEI LOGISTIK-UNTERNEHMEN

- GxP-gerechte Dokumentation.
- Validierung und Qualifizierung.
- Outsourcing an Dritte.
- Bewilligung oder nicht?

GMP IM SUPPLY CHAIN MANAGEMENT

ZIELSETZUNG

Supply Chain Management (SCM) sitzt zwischen zwei unbequemen Stühlen: Rohstoffe und Materialien für die pharmazeutische Produktion müssen verlässlich und kosteneffizient geliefert werden. Gleichzeitig soll all das im GMP-Qualitätssystem integriert sein. Klar zu wissen und umzusetzen, was hier an Supply Chain Sicherung gefordert ist, kann bei der üblichen globalen Materialbeschaffung sehr schwierig sein. Dazu hört die 'Supply Chain' nicht am Wareneingang auf, sondern geht mit dem Vertrieb der hergestellten Arzneimittel weiter. Hier ist der Brennpunkt neben GDP-Compliance v.a. die Frage nach der Verantwortlichkeit für die Supply Chain bis zum Endanwender. GMP im SCM: Was braucht es? Wie wird dies umgesetzt? Tragfähige Antworten darauf vermittelt Ihnen dieses Seminar der Experts Institut Academy.

KEY LEARNINGS

- Was genau fällt denn unter 'Supply-Chain Management Pharma'?
- Wer hat die Verantwortung für das was im SCM getan wird? (Beschaffung von Materialien, Vertrieb hergestellter Arzneimittel)
- Welche Schnittstellen gibt es von SCM zum GMP-System?
- Welche konkreten GMP-Systeme und Maßnahmen müssen im SCM umgesetzt werden? Wo kann Aufwand reduziert werden?
- Wie soll Supply Chain Risiko Management gestaltet werden?
- Welche GDP-Prinzipien sind auch bei der Beschaffung von GMP- Materialien anzuwenden?
- Sachkundige Person - Verantwortliche Person: Wer macht Was?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2

Inhalte und vermittelte Prinzipien eignen sich insbesondere für Mitarbeiter Pharmazeutischer Unternehmen aus den Bereichen Einkauf und Beschaffung, Supply Chain Management, Supplier Sourcing, Lieferantenmanagement, Vertrieb und Distribution und natürlich der Qualitätssicherung. Das Seminar hat ebenso große Relevanz für das Supply Chain Management im Bereich der Klinischen Entwicklung (SCM für Klinische Studien).

DAS BESONDERE

Neben dem optionalen Workshop-Teil zum Thema Gesamt-SCM-Konzept bietet das Seminar einen sehr erschöpfenden Gesamt-Überblick über die Supply-Chain hin zum und weg vom pharmazeutischen Unternehmen – und schafft für die Teilnehmer eine ganzheitliche Compliance und Operations Perspektive.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e



auch als
GMP-SHORTY
buchbar
S. 156

INHALTE

SUPPLY CHAIN MANAGEMENT PHARMA: EINFÜHRUNG UND ÜBERSICHT

- Kritische Aspekte des SCMs, zentrale Praxisabläufe
- Globalisierung und regulatorische Entwicklung (EU GMP-Guide; EU GDP Guidelines; PIC/S; WHO; US FDA)
- Verantwortlichkeit für die Supply Chain: aktuelles Verständnis in geltenden Guidelines und regulatorischen Texten

PROCUREMENT SUPPLY CHAIN: VORGABEN UND UMSETZUNG

- Lieferantenmanagement: Qualifizierung, Verwaltung, Monitoring, Bewertung
- Anwendung von Risikomanagement im SCM
- Verträge und Qualitätsvereinbarungen
- Rohstoffe und Startmaterialien: Wirk- und Hilfsstoffe
- SCM von Packmitteln: besondere Vorgaben für primäre und bedruckte Packmittel sowie für Packmittel für sterile Arzneimittel
- Prozesshilfen und Disposables; Reagenzien, Glasgeräte und sonstiger Laborbedarf
- Verbrauchsmaterialien zur Betriebshygiene; Geräte und Bedarf für Technik und Engineering
- Lieferpartner und Lohnlogistiker; Management von Zwischenhändlern
- Beschaffung einschließlich Import von Vergleichspräparaten für klinische Studien

FORWARD-SUPPLY CHAIN MANAGEMENT

- GDP für Arzneimittel und Wirkstoffe im Vogelflug
- Kritische GDP-Ziele und Qualitätssysteme
- Verantwortung für den Transport
- Temperatur während des Transports, Transportverifizierung
- Auslagerung von Lagerung und Transport an Logistiker und Speditionen
- SCM für Klinische Prüfpräparate

SCHNITTSTELLEN DES SCM ZUM PHARMAZEUTISCHEN QUALITÄTSSYSTEM

- Dokumentation und Datenmanagement / Datenintegrität innerhalb des SCMs
- Lieferspezifikationen
- Änderungskontrolle im SCM
- SCM und Arzneimittelzulassung
- Konzepte für BackUp-Lieferanten
- SCM-Schnittstelle zur Rückruf-Prozedur
- Daten aus dem SCM für den PQR; SCM im Management Review
- Relevanz von SCM für die Chargenfreigabe

OPTIONALER SCM-WORKSHOP: 'GMP-KONZEPT'

Auf der Basis der vorgestellten Inhalte und Themen erstellen Sie hier ein Gesamt-SCM-Konzept als Teil des GMP-Systems, mit dem Ziel dies später im eigenen Betrieb weiter praxisorientiert ausdifferenzieren zu können.

GMP IN LAGER UND LOGISTIK

ZIELSETZUNG

Die GMP-konforme Lagerung ist eine Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen qualitativ hochwertiger, sicherer Arzneimittel. Um eine negative Beeinflussung der Arzneimittelqualität während der Lagerung oder logistischer Aktivitäten sicher ausschließen zu können, ist es wichtig, potentielle Gefahrenquellen zu kennen. Das Bewusstsein für die Risiken, die in den Bereichen Lager und Logistik existieren, hat sich in den letzten Jahren deutlich verstärkt. So wurden Richtlinien zur Good Storage Practice (GSP), Good Distribution Practice (GDP) sowie Good Transport Practice (GTP) veröffentlicht, die es zu kennen, interpretieren und umzusetzen gilt. Mit diesem Seminar bietet Ihnen die Experts Institut Academy die Möglichkeit, die GxP-gerechten Abläufe in Lager und Logistik kennenzulernen, zu verstehen und umzusetzen.

KEY LEARNINGS

- Welche Anforderungen an Lager und Logistik stellt die EU GDP-Guideline?
- Wodurch zeichnet sich eine erfolgreiche Lagerqualifizierung aus?
- Wie muss mit Über- / Unterschreitungen der Temperatur und Feuchte umgegangen werden?
- Was ist bei der Lagerung von bedruckten Packmaterialien zu beachten?
- Wie wird das Lager- und Logistik-Personal seiner Verantwortung hinsichtlich der Erkennung von Arzneimittelfälschungen gerecht?
- Wie wird eine effiziente Transportverifizierung durchgeführt?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind alle Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Lagerwesen der Pharma-, Wirkstoff- und Hilfsstoffindustrie sowie Logistikdienstleister und Großhändler, die mit der Planung, Organisation, Steuerung oder Durchführung der Lagerung betraut sind sowie alle Mitarbeiter aus der Produktion, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die in die Abläufe des Lagerwesens involviert sind.

DAS BESONDERE

Die Teilnehmer erhalten eine intensive und praxisnahe Einführung in die Anforderungen der GSP-, GDP- und GTP-Richtlinien. Durch den begrenzten Teilnehmerkreis können auch teilnehmerspezifische Problemstellungen diskutiert werden.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

REGULATORISCHE VORGABEN

- Regelwerke und regulatorische Vorgaben zur Guten Lagerhaltungspraxis (GLP)
- EU GMP-Leitfaden
- EU GDP-Leitfaden
- EU Fälschungsrichtlinie (2011/62/EU)
- Weitere Guidelines (z.B. PICS, WHO GSP / GDP-Guideline, ICH, EMA, 21 CFR 211 Subpart H)

QUALITÄTSMANAGEMENT

- Qualitätsmanagement
- Qualitätsrisikomanagement
- Selbstinspektionen
- Dokumentation
- Abweichungsmanagement
- Outsourcing im Lager- und Logistikbereich
- Qualifizierung von Kunden und Zulieferern

PERSONAL

- Verantwortlichkeiten
- Qualifizierung und Schulung
- Sauberkeit und Hygiene
- Dokumentationsverhalten

RÄUMLICHKEITEN UND AUSRÜSTUNG

- Allgemeine Anforderungen
- Einflussfaktoren und deren Kontrolle
- Lager-Mapping und -Monitoring
- Pest Control
- Gesonderte Lagerbereiche
- Sperrlager
- Kühllager
- Lager für hochaktive Substanzen

PROZESSE IM LAGER UND DER LOGISTIK

- Warenannahme
- Wareneingangsprüfung
- Umgang mit Beschädigungen und Abweichungen
- Probenahme
- Personal und Verantwortlichkeiten
- Probenahmeanweisung
- Räumlichkeiten
- Hilfsmittel
- Lagerung
- Lagerorganisation
- FiFo versus FeFo
- Statuskennzeichnung
- Vernichtung von obsoleter Ware
- Kommissionierung
- Sicherheitsmerkmale - Überprüfung
- Vertrieb von Waren
- Vertriebsprotokolle
- Export in Drittstaaten
- Umgang mit Retouren
- Fälschungen
- Reklamationen und Rückrufe

TRANSPORT

- Gute Transportpraxis
- Transportverifizierung gemäß Annex 15
- Kühlwaren und Kühltransport



UTILITIES

GMP FÜR GASE, DRUCK- LUFT & FLÜSSIGE MEDIEN

ZIELSETZUNG

Diese Schulung der Experts Institut Academy zeigt an konkreten Beispielen, wie die Versorgung mit Gasen, Druckluft, flüssigen Medien im pharmazeutischen Unternehmen aufgebaut werden sollte und welche GMP-Anforderungen an die Planung, Inbetriebsetzung und Validierung / Qualifizierung zu stellen sind. Vorgestellt werden moderne Systeme zur Erzeugung, Lagerung und Verteilung von Medien im GMP-Betrieb. Auf der Basis der neuesten GMP-Regelwerke wird im Detail aufgezeigt, wie der risikobasierte Ansatz gem. Teil III EU GMP-Leitfaden zweckdienlich in das Design, die Planung und im Besonderen für die Betriebsphase von Mediensystemen integriert werden kann, mit dem Ziel, z.B. neben GMP-Sicherheit auch GMP-Kosten für Monitoring / Validierung / Unterhalt im Griff zu halten.

KEY LEARNINGS

- Wie funktionieren Mediensysteme? Was sind moderne Technologien in der Aufbereitung, Lagerung und Verteilung?
- Was bedeutet der ganzheitliche Ansatz in der Planung und Betriebsphase? Wer muss mit wem zusammenarbeiten?
- Wie kann optimal auf Erkenntnisse aus Betrieb und Monitoring reagiert werden?
- Welche Spezifikationen müssen erreicht werden? Wie können sie definiert werden?

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind alle Mitarbeiter, die mit der Planung, Betrieb und Validierung / Qualifizierung von Mediensystemen beauftragt sind. Für Mitarbeiter aus dem Bereich der Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle ist diese Schulung als „Blick über den Zaun“ für die eigene Arbeit sehr hilfreich.

DAS BESONDERE

Oftmals sind es die versteckten Konstruktionen, die zu Problemen im Betrieb führen. Dieses Seminar zeigt typische Fehler in Konstruktion und Betrieb mit der Folge mikrobiologischer Kontaminationen.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

REGULATORISCHE GRUNDLAGEN: WO STEHT WAS?

- Grundlagen der Mediensysteme Wasser, Gase, Dampf
- Regulatorische Vorgaben
- Nützliche Informationsquellen für die Planung und Betrieb

RISIKOBASIERTER ANSATZ BEI DER PLANUNG VON MEDIENSYSTEMEN

- Nutzung des risikobasierenden Ansatzes bei der Ermittlung von Designkriterien für Mediensysteme
- Definition von Akzeptanzkriterien

POTENTIELLE SCHWACHSTELLEN IN MEDIENSYSTEMEN

- Konstruktive Rahmenbedingungen als Ursache für Verkeimungen und Kontaminationen
- Luft- und Wasseraufbereitung
- Grundlagen der technischen Aufbereitung und Verteilung von Stickstoff und Druckluft
- Unterschied zwischen GMP und GEP (Gute Ingenieurpraxis)

GRUNDLAGEN DER KOMPRIMIERTEN GASE

- GMP der komprimierten Gase
- Wo steht was zum Thema?
- Erstellung von Spezifikationen
- Grundlagen der Druckluftaufbereitung
- Kompressoren
- Filtertechnik
- Lieferung von flüssigen / gasförmigen Stickstoff
- Anforderungen an den Lieferanten
- Zertifikatswesen
- Lieferantenaudit
- Anforderungen an die Performance Qualifizierung

GRUNDLAGEN DER WASSER- UND DAMPFERZEUGUNG

- Einsatz und Spezifikationen gem. EMA „Note for guidance“
- Methoden der Wasseraufbereitung
- Umkehrosmose
- Deionisation
- Ultrafiltration
- Destillation
- Anforderung an die Messtechnik
- Welche Parameter müssen überwacht werden?

VERTEILUNG VON REINSTMEDIEN

- Grundlagen der Verteilungssysteme
- Materialien
- Dichtungs- und Verbindungstechnik
- Konstruktive Rahmenbedingungen / sanitary design
- Moderne Methoden der Keimvermeidung
- Ozon / UV
- Dampf- / Heißwassersanitisierung

SONDERTHEMA: „HYGIENIC DESIGN“

Einer der Erfolgsfaktoren im Design von Mediensystemen ist die Vermeidung von mikrobiologischer Kontamination. Dieses Seminar geht in einem speziellen Teil auf das Thema „Sanitary Design“ in der Planung von Reinstmediensystemen ein. Es werden moderne Strategien in der Wahl von Materialien, Oberflächen und konstruktiven Merkmalen mit Bezug auf die Qualifizierung aufgezeigt.

WASSER „KOMPAKT“

ganzheitlicher Überblick rund um die Planung, Betrieb und Qualifizierung

ZIELSETZUNG

Dieses Seminar gibt den Teilnehmern einen vollständigen Überblick über die Rolle und Bedeutung von gereinigtem Wasser im GMP-Umfeld. Aufgezeigt werden in einem ganzheitlichen Ansatz die regulatorischen Anforderungen, die technische Umsetzung bis hin zu den Maßnahmen, die sich aus der Betriebs- und Monitoringphase ergeben. Dieses Seminar ist besonders wertvoll für Teilnehmer, die sich einen ersten generellen Überblick rund um das Wasser in ihrem Unternehmen einholen möchten, um im Tagesgeschäft besser und zielgerichteter auf Fragestellungen im Umgang mit diesem wichtigen Medium eingehen zu können. Insbesondere die Kombination von Inhalten aus dem QS-Umfeld und technischen Details machen diesen konzentrierten Überblick sehr anschaulich.

KEY LEARNINGS

- Reinstwasser – welche Qualität für welche Anwendung? Wo steht was? Was ist „state of the art“? Was erwartet die Behörde?
- Überblick über die gängigen Aufbereitungstechnologien und Sanitisierungsstrategien
- Grundlagen des „Sanitary Design“, technische „Sünden“ in der Planung von Wassersystemen
- Aufgaben und technologische Grundlagen der Verteilung

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus dem Bereich Betrieb, Technik, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, die sich einen kurzen, aber intensiven Gesamtüberblick über das Thema Wasser einholen möchten. Auch Mitarbeiter aus den Bereichen der Planung, Vertrieb und Realisierung von Anlagenbauern können von der ganzheitlichen Betrachtungsweise profitieren.

DAS BESONDERE

Ein ganzheitlicher Überblick rund um das Thema „Wasser“, vorgestellt im kleinen Gruppenrahmen mit viel Zeit für Fragen und Diskussionen.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e



INHALTE

REGULATORISCHES

- Regelwerke rund um das Thema Wasser
- Wo steht was? Und was ist wirklich gemeint?
- Literaturquellen

AUSGANGSSITUATION BEI WASSERSYSTEMEN

- Hintergründe rund um das Wasser - Warum wird hier ein solcher Aufwand betrieben?
- Kontaminationsrisiken im Wasser; Grundlagen der Mikrobiologie

TECHNOLOGIEN DER AUFBEREITUNG

- Herstellungsverfahren für Aqua purificata
- Herstellungsverfahren für WFI und Reinstdampf

VERTEILUNGSSYSTEME

- Materialien, „Sanitary Design“
- Strategien zur Vermeidung von Biofilmbildung
- Strategien für den reibungslosen Betrieb z.B. bei Pumpsystemen
- Design von Lagertanks und Einsatz von Filtern

PRAXISBEISPIELE / FALLSTUDIE:

- Viele praktische Beispiele rund um das „Knowhow“
- Folgen von Nichtbeachtung des „sanitary design“
- Pragmatische Umsetzungsbeispiele in der Qualifizierung von Wassersystemen

STRATEGIE DER SANITISIERUNG

- Thermische Sanitisierungsverfahren
- Einsatz von Ozon und UV
- Dampfsterilisation
- Fehlerpotenziale

QUALITÄTSSICHERUNG

- Auswahlkriterien für die Nutzung von Reinstwasser
- Tipps für die QS-Betreuung von Wassersystemen

QUALIFIZIERUNG VON WASSERSYSTEMEN

- Qualifizierungsphasen DQ / IQ / OQ
- Anforderungen an die PQ

MATERIALKUNDE

- Welche Materialien sind geeignet?
- Kritisch: Rougingeffekte - wie vermeiden?
- Zertifikate im Anlagenbau

MONITORING

- Aufbau eines Musterzugsplanes
- Anforderungen / Risiken beim Musterzug
- Auswertung und Umgang mit Monitoringergebnissen

ANFORDERUNGEN AN DEN LIEFERANTEN

- Auswahl und Qualifizierung des Lieferanten
- Lieferantenaudit
- Qualitätssicherung bei der Lieferung und Montage



AUDITIERUNG

AUDITIERUNG VON DIENSTLEISTERN UND ISO-BETRIEBEN

ZIELSETZUNG

Die Auditierung von Lieferanten und Dienstleistern, welche selbst kein GMP-Qualitätssystem pflegen, ist ein wunder Punkt für viele pharmazeutische Unternehmen. Solche Audits sind nicht 'Standard'. Diese aussagekräftig und mit Mehrwert für das eigene GMP-System durchzuführen ist alles andere als einfach. Die Bandbreite an Qualitätsmanagement-Ausprägungen in non-GMP-Betrieben ist immens (!). Das macht die Beurteilung im Audit - auch wenn z. B. ein ISO 9001 Zertifikat vorliegt - sehr schwierig. Wie lassen sich die Gegebenheiten eines non-GMP Lieferanten mit den Ansprüchen eines GMP-Hintergrundes bzw. Audits vergleichen? Was braucht es an Auditor-Erfahrung, Vorbereitung und Nachverfolgung? Wie kommt man trotz oft limitierter Audit-Zeit zu einem aussagekräftigen Audit-Report? Diesen Themen stellen wir uns in diesem Seminar!

KEY LEARNINGS

1. Welche behördlichen Erwartungen bestehen eigentlich für Audits bei non-GMP-Lieferanten und -Dienstleistern?
2. Die non-GMP Audit-Agenda: Worauf kommt es an? Nach welchen Kriterien sollte man sie erstellen?
3. Was ist bei der Auditierung von ISO-zertifizierten Betrieben zu beachten (illustriert an ISO 9001, ISO 13485, und anderen)? Wo sind mit GxP vergleichbare Teil-Systeme?
4. Wie kann man Mängel / Audit-Beobachtungen richtig bewerten, wenn GMP formal nicht der Audit-Standard ist?
5. Wie holt man v.a. bei Erst-Audits von non-GMP Unternehmen ein Maximum an Aussagekraft aus seiner Audit-Zeit heraus?
6. Welche Themen sollte man in keinem Fall weglassen?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

Angesprochen sind alle Personen aus Qualitätssicherung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Beschaffung, die aktuell oder zukünftig eigenständig Audits durchführen oder daran beteiligt sind. Aufgrund des besonderen Schwerpunktes eignet sich dieses Seminar auch zur fokussierten Weiterbildung der Sachkundigen Person (QP) pharmazeutischer Betriebe.

DAS BESONDERE

In diesem Seminar ist die Weitergabe von Praxis-Erfahrung Trumpf. Zusätzlich widmet sich das Seminar - neben der Vorstellung zahlreicher Real-Life Audit-Situationen - in einem gesonderten Teil der Bearbeitung von Workshop-Aufgaben / Fallbeispielen. So entsteht ein persönlicher Benchmark-Effekt für jeden Teilnehmer!



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e

INHALTE

KONTEXT DER AUDITIERUNG VON DIENSTLEISTERN UND ISO-BETRIEBEN

- Überblick über Auditierung im Rahmen des Lieferantenmanagement
- Regulatorische Anforderungen aus dem EU GMP-Leitfaden
- Erwartungen der US FDA
- Querverweise auf PIC/S und ICH
- Erwartungen bzgl. Audit-Inhalten und Audit-Berichten
- Qualifikation von Auditoren für Auditierung von non-GMP Betrieben

AUDIT-PLANUNG BEI NON-GMP AUDITS

- Eruierung der Zielstellung
- Persönliche Vorbereitung des Auditors
 - » Vorab-Kontakt zwischen Auditor und Auditee
 - » Einarbeitung in den Audit-Sachverhalt und Zielsetzung
 - » Dokumentenzusammenstellung
- Wege zur Erstellung der Audit-Agenda
- Klarstellung und Definition des angelegten Audit-Standards

FALLBEISPIELE AUS NON-GMP AUDITS

Zur Illustration besonderer oder typischer Problemstellungen in non-GMP Audits werden entlang des Seminars diverse (reale) Situationen aus Audits bei non-GMP Betrieben (einschl. Rohstoffe, Packmittel, Medical Devices und Services) vorgestellt und deren Handhabung diskutiert.

BESONDERE PROBLEMSTELLUNGEN BEI NON-GMP AUDITS

- Ausrichtung des Qualitätsmanagements beim Auditee: Kollision von Denkweisen
- Wesentliche Unterschiede zwischen GMP und non-GMP Qualitätsmanagement
- Verständigung zwischen GMP-Auditor und non-GMP Auditee
- Zeitmanagement bei Erst-Audits
- Erfassung des non-GMP Qualitätssystems
- Einhaltung der Audit-Agenda
- Brennpunktthemen:
 - Dokumentation
 - Risikomanagement
 - Hygiene
 - Prozesskontrolle und Validierung
 - Datenmanagement / Datenintegrität

WORKSHOP-/FALLBEISPIEL-SEGMENTE

Audit-Planung für non-GMP Audits

Reaktion auf Real-Life-Problem-Situationen

Bewertung von Beobachtungen / Mängeln

AUDIT-BEOBACHTUNGEN UND AUDITBERICHT

- Verifizierung von Mängeln
- Bewertungsmodelle für Mängel in non-GMP Audits
- Individual-Bewertung
- Systematische Bewertungsmodelle
- Relevanz und Handhabung der Auditnachverfolgung



AUDITIERUNG VON PHARMAHERSTELLERN

steril/nichtsteril

ZIELSETZUNG

Die Auditierung von pharmazeutischen Herstellern ist seit vielen Jahren eine der „Königsdisziplinen“ in der Karriere eines Auditors. Oftmals sehr komplexe Prozesse, hochtechnisierte Anlagen, schwer zu erfassende Anforderungen an Spezifikationen wie Sterilität, Toxizität und an Reinräume sowie ein vielfach nur schwer überschaubarer, rechtlicher Rahmen, dies erfordert einen gut ausgebildeten Auditor. Nur er kann im Audit potentielle Schwächen erkennen, die in der späteren Routine leicht zu massiven Qualitätsproblemen und enormen Zusatzkosten führen könnten. Dieses Intensivtraining bildet angehende Auditoren fundiert und sehr praxisnah aus und befähigt sie zudem zur Durchführung von professionellen Selbstinspektionen.

KEY LEARNINGS

1. Wie bereite ich mich auf die vielen Facetten der Pharmaherstellung optimal vor?
2. Wie gehe ich mit Eindrücken um, die ich nicht direkt einer GMP-Vorschrift zuordnen kann?
3. Wie verknüpfe ich einzelne Beobachtungen mit Qualitätssystemen, was kann ich jeweils ableiten?
4. Wie vermeide ich Stresspunkte im Wrapup Meeting?
5. Was sind absolute „No Gos“ im Bericht?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

Angesprochen sind alle Personen aus Qualitätssicherung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Beschaffung, die interne oder externe Audits durchführen sollen und sich professionell auf diese Aufgabe vorbereiten wollen.

DAS BESONDERE

Aufgrund der streng limitierten, kleinen Teilnehmerzahl wird eine besonders intensive Ausbildung sowie Bearbeitung von Situationen aus der Inspektionspraxis der Teilnehmer gewährleistet. Die Ausbildung in Kleingruppen und die langjährige praktische Erfahrung des Seminarleiters sind nach Aussagen der bisherigen Teilnehmer der Schlüssel zum Erfolg dieses Seminars.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

GRUNDLAGEN DER AUDITIERUNG IM GMP- UND ISO-UMFELD

- Relevante Guidelines (EU, FDA, ICH, PIC/S, WHO)
- Voraussetzungen für erfolgreiche Audits

AUDITPLANUNG

- Auswahl der zu auditierenden Firmen und Bereiche
- Auswahl der Auditoren
- Themenauswahl
- Auditvorbereitung
 - » Vorabquellen und Recherchen
 - » Fragebogen, Audit-Checklisten
 - » Auswahl kritischer Themen
 - » Regulatorische Stellung und Standards
 - » Zeitplanung
 - » Umgang mit non-GMP-Themen (Umwelt, Sicherheit, Supply Chain)

AUDITSCHWERPUNKTE

- Audits in der Herstellung von Arzneimittel
 - » Zonenkonzepte
 - » Ansatz / Fill-Finish
 - » Monitoring
 - » Schwerpunkte in der Aseptik
 - » Schwerpunkte in der Hygiene
- Auditierung von Personal- und Materialflüssen
 - » Logische Anordnungen
- Auditierung der Anlagentechnik in der Herstellung von Arzneimitteln
 - » Typische Prozessanlagen
 - » Wassersysteme / Gase
 - » Klima - / Lüftungstechnik
- Wichtige Dokumente der Herstellung

AUSBILDUNG ZUM GMP-AUDITOR

ZIELSETZUNG

Die Auditierung von Lieferanten und Dienstleistern bekommt in unserer globalisierten GMP-Welt eine immer größere Bedeutung. Nur ein gut ausgebildeter Auditor kann im Audit potentielle Schwächen erkennen, die in der späteren Routine leicht zu massiven Qualitätsproblemen und enormen Zusatzkosten führen könnten. Somit ist die Lieferantenauditierung in den letzten Jahren eines der wichtigsten qualitätssichernden Elemente geworden und wird in Behördenaudits kritisch hinterfragt. Dieses Intensivtraining bildet angehende Auditoren fundiert und sehr praxisnah aus und befähigt zudem zur Durchführung von professionellen Selbstinspektionen. **Die Teilnehmer erhalten mit Abschluss ein Zertifikat, welches auch behördlicherseits anerkannt wird.**

KEY LEARNINGS

- Welche psychologischen Aspekte gibt es bei Audits und mit welchen Fragetechniken begegnet man ihnen?
- Wie ist mit schwierigen Auditsituationen umzugehen?
- Wie führe ich gute Selbstinspektionen durch?
- Wie bewertet und ordnet man die Beobachtungen – was sind die wirklich kritischen Punkte?
- Was kennzeichnet richtiges und professionelles Verhalten des Auditors?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind alle Personen aus Qualitätssicherung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Beschaffung, die interne oder externe Audits durchführen sollen und sich professionell auf diese Aufgabe vorbereiten wollen.

DAS BESONDERE

Aufgrund der streng limitierten, kleinen Teilnehmerzahl sind eine besonders intensive Ausbildung sowie die Bearbeitung von Situationen aus der Inspektionspraxis der Teilnehmer gewährleistet. Die Ausbildung in Kleingruppen und die langjährige praktische Erfahrung des Seminarleiters sind nach Aussagen der bisherigen Teilnehmer der Schlüssel zum Erfolg dieses Seminars.



INHALTE

GRUNDLAGEN DER AUDITIERUNG IM GMP- UND ISO-UMFELD

- Ziele von internen und externen Audits
- Hauptursachen von Qualitätsproblemen
- Voraussetzungen für erfolgreiche Audits
- Inspektionsarten und Auditmethoden
- Werkzeuge für den Auditor
- 9 Basistechniken für Audits
- Auswahl der richtigen Technik für den jeweiligen Zweck

SPEZIALTHEMA: GUIDELINES FÜR AUDITOREN

- Relevante Guidelines der EU, FDA, ICH
- Guide to Inspections der FDA
- Aide Memoires der PIC
- Auditleitfäden der ZLG

AUDITPLANUNG

- Auswahl der zu auditierenden Firmen und Bereiche
- Anforderungen an die Auditoren
- Auditvorbereitung
- Vorabquellen und Recherchen
- Fragebogen
- Auditchecklisten
- Auswahl relevanter / kritischer Themen
- Zeitplanung
- Umgang mit non-GMP-Themen

BESONDERHEITEN BEI DER AUDITIERUNG VON LIEFERANTEN IN FERNOST

- Kulturelle Unterschiede
- Vorbereitung, Umgang mit offiziellen Dokumenten (GMP-Zertifikat, CEP)
- Typische Herausforderungen
- Erkennen von Betrug

AUDITDURCHFÜHRUNG

- Gute Inspektionspraxis
- Eröffnungsgespräch
- Betriebsrundgang
- System- und Dokumentationsprüfung
- Umgang mit Beobachtungen und Ursachenanalyse
- Aufzeichnungen des Auditors
- Abschlussgespräch
- Besonderheiten bei Selbstinspektionen

BEWERTUNG VON AUDITBEOBACHTUNGEN UND BERICHTERSTELLUNG

- Anforderungen Auditberichte gemäß GMP-Leitfaden (Kapitel 5)
- Klassifizierung von Beobachtungen
- Regeln zur Berichterstellung mit Musterbeispielen
- Gute und schlechte Formulierungen
- Auditnachverfolgung bei Selbstinspektionen und externen Audits

AUDITSCHWERPUNKTE

- Wirkstoffhersteller
- Hilfsstoffhersteller
- Lohnhersteller: Arzneiformen steril / nichtsteril
- Lohnlabore
- Packmittelhersteller
- Logistikdienstleister
- Data Integrity

WORKSHOPS:

Die besprochenen Themen werden in mehreren Workshops praktisch geübt.

- Auditvorbereitung
- Bewertung und Klassifizierung von Beobachtungen
- Virtueller Auditrundgang





REGELWERKE

FDA REGULARIEN

Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum EU-System erkennen lernen

ZIELSETZUNG

Die Umsetzung US-amerikanischer GMP-Regularien ist für jeden pharmazeutischen Betrieb eine Herausforderung. Missverständnisse und unflexibles Fokussieren auf EU GxP-Regeln und EU GMP-Denken(!) bereiten kleineren wie großen Unternehmen Schwierigkeiten und ein Gefühl der Unsicherheit vor und während FDA-Inspektionen.

Die Welt der US- bzw. FDA-Regularien ist durchaus durchschaubar, die Vorgaben weniger fragmentiert und die Auslegung zuweilen einfacher als von vielen angenommen.

Holen Sie sich in diesem interaktiv gehaltenen Seminar mehr Verständnis, Zuversicht und frisches Denken zum Umgang und zur Auslegung von FDA-Regularien und lernen Sie Gemeinsamkeiten und Unterschiede zu den Ihnen bekannten EU-Vorgaben selbständig zu erkennen.

KEY LEARNINGS

- Wer ist die FDA? Wie ist sie strukturiert? Welche Autorität hat sie?
- FDA-Regularien: Wo finde ich was? Was gehört zu den cGMP? Welchen Autoritätsgrad haben die verschiedenen Regelwerke?
- Wie kann ich Fehler bei der Regularien-Auslegung vermeiden?
- Was sind grundsätzliche Unterschiede zwischen Qualitätsmanagement nach EU GMP und nach US cGMP?
- Welche Besonderheiten müssen bei Kombinationsprodukten beachtet werden?
- Wie kann ich Fehler im Zuge der Kommunikation mit der FDA bzw. während einer FDA-Inspektion vermeiden?

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Mitarbeiter aus dem Qualitätsbereich, Herstellung und Prüfung von GMP-Betrieben einschließlich Herstellern von Wirkstoffen und Combination Products, die Verantwortung für die Umsetzung von cGMP und anderer FDA-Vorgaben haben. Die Seminarkombination aus Grundlagen und Intensivbetrachtung bestimmter FDA-Regularien und Denkweisen eignet sich für Teilnehmer mit Arbeitserfahrung, jedoch auch für Einsteiger.

DAS BESONDERE

Die Teilnehmer werden durch gezielte Aufgabenstellungen während des Seminars zur selbstständigen und sachgerechten Auslegung von FDA-Regularien angeleitet und erhalten erweiterte Einsicht in das Qualitätsmanagementverständnis der FDA.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

- Innerhalb der USA
- Struktur der FDA (CDER, Regulatory Offices)
- Verantwortung, Autorität und Befugnisse (Vergleich EU vs. USA)
- Kontakt, Erreichbarkeit, Kommunikation
- Ursachen für Unsicherheit im Umgang mit der FDA

REGULARIEN ZUR US DRUG REGULATION

- USC
- FD&C Act
- Code of Federal Regulations (CFR)
- FDA Guidance Dokumente
- Inspection und Compliance Guides / Manuals
- United States Pharmacopoeia
- FDA-Training
- GDP in den USA
- Neue Entwicklungen – Wie am Ball bleiben?

21 CFR

- Definition ´cGMP´
- General cGMP und cGMP Finished Pharmaceuticals
- Kombinationsprodukte, Exkurs Medical Devices
- Investigational Drugs
- Sonderthemen: Rückruf und elektronische Unterschrift

FDA / CDER GUIDANCE

- Guidance for Industry Dokumente: Stellenwert und Auslegung
- Inspection und Compliance Guides
- Quality Systems Guidance

FDA-INSPEKTION

- Six System Approach to Inspection
- Ablauf und Verhalten in der FDA-Inspektion

COMBINATION PRODUCTS

- Definition
- cGMP für Combination Products
- Festlegung des notwendigen cGMP

INVESTIGATIONAL DRUGS

- IND und CFR
- INDs (USA) und IMPs (EU) und non-IMPs (EU) Definition und Abgrenzung
- CDER: Funktion und Guidance Dokumente

ÜBUNGEN, FALLSTUDIE UND QUIZ

- Übung: ´cGMP-Referenzen´
- Auslegungsübung zur ´Guidance for Industry OOS Investigation´
- Compliance Übung: ´Quality Functions / Quality Unit´
- Fallstudie: ´Guidance for Industry Quality Systems Guidance´
- Compliance Übung: ´Combination Products´
- Abschluss-Quiz mit Nachbesprechung



GMP-REGULARIEN

Übersicht und aktuelle Entwicklungen

Vorstellung und Diskussion aller neuen Regularien des EU GMP-Leitfadens

ZIELSETZUNG

In der heutigen Zeit nimmt die Anzahl an regulatorischen Anforderungen in Form von neuen Verordnungen sowie Leit- und Richtlinien stetig zu. Den Überblick über alle relevanten Regularien zu behalten sowie neue Regularien bzw. Neuerungen innerhalb bestehender Regularien zu erfassen und zu interpretieren, stellt hierbei eine besondere Herausforderung dar. Im ersten Teil dieses Seminars geben wir Ihnen daher zunächst einen Überblick über die bedeutendsten Regularien lokal (D, CH, AT), in Europa, in den USA sowie weltweit. Wir zeigen Ihnen welche Bedeutung und rechtliche Relevanz die jeweiligen Guidelines haben - was ist wichtig, was empfehlenswert oder nur „nice to have“. Zudem erläutern wir Ihnen die Unterschiede zwischen GMP (EU) und cGMP (US-FDA). Im anschließenden zweiten Teil haben wir für Sie die aktuellen Neuerungen des EU GMP-Leitfadens in den wichtigsten Punkten aufbereitet. Neben einem inhaltlichen Überblick erhalten Sie von uns eine fachkundige Interpretation, die Ihnen eine schnelle Umsetzung in die Praxis ermöglicht.

KEY LEARNINGS

- Welche nationalen und internationalen GMP-Regularien gibt es?
- Wer sind die Herausgeber der verschiedenen Guidelines und wie verbindlich sind diese?
- Welche aktuellen Entwicklungen hinsichtlich des EU GMP-Leitfadens gibt es? Welche sind neu und welche nur eine Anpassung an den „Stand der Technik“?
- Wie sind die aktuellen Entwicklungen zu interpretieren?
- Wie kann man sich auf die aktuellen Entwicklungen vorbereiten und wie können sie in der Praxis umgesetzt werden?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind alle Mitarbeiter und Führungskräfte der Pharma- und Wirkstoffindustrie, die Kenntnis über die aktuellen Regularien haben müssen sowie Mitarbeiter, die mit der Umsetzung neuer sowie geänderten Regularien betraut sind.

DAS BESONDERE

Durch die gleichzeitige Beratungs-, Projekt- und Inspektionstätigkeit im internationalen Umfeld setzen wir uns fortwährend mit den aktuellen GMP-Anforderungen und deren Interpretation auseinander. Daher sind wir stets auf dem neusten Wissensstand und können Ihnen eine kompetente Interpretation der aktuellen Entwicklungen bieten und Möglichkeiten der praktischen Umsetzung aufzeigen. Die limitierte Teilnehmerzahl ermöglicht einen intensiven Austausch über die Neuerungen und die Verantwortung von individuellen Fragestellungen.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

ÜBERBLICK ÜBER DIE WICHTIGSTEN REGULARIEN

- Nationale Regularien – Deutschland, Schweiz, Österreich
- AMG / AMWHV für Deutschland
- HMG / AMBV / AMZV / AMV für Schweiz
- AMG / AMBO für Österreich
- EU-Regularien
- EU GMP-Leitfaden Teil I - III inkl. Annexe
- sonstige Dokumente (EMA)
- FDA cGMP Regeln und Guidelines
- Code of Federal Regulations (CFR)
- Unterschiede GMP vs. cGMP
- Guidance to Industry
- ICH-Guidelines
- WHO-Guidelines
- GMP-relevante ISO-Regularien
- Arzneibücher
- USP, Ph. Eur.

THEMENSPEZIFISCHE REGULARIEN

- Inspektionsguidelines
- FDA - Guide to Inspection
- ZLG - Aide Memoires
- PIC / PICS - Recommendations
- Hilfsstoffe
- IPEC-Guidelines
- Wirkstoffe
- APIC / CEFIC Industry Best Practice Documents
- Fälschungssicherheit
- Fälschungssicherheit von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

SONSTIGE

- ISPE Guidance documents
- PDA Guidance documents

ÜBERARBEITUNG DES EU GMP-LEITFADENS

- Inhaltlicher Überblick
- Gesamtüberblick EU GMP-Leitfaden heute
- Änderungen EU GMP-Leitfaden Teil I
 - » Kapitel 1 Pharm. Qualitätssysteme
 - » Kapitel 2 Personal
 - » Kapitel 3 Räumlichkeiten & Ausrüstung
 - » Kapitel 4 Dokumentation
 - » Kapitel 5 Produktion
 - » Kapitel 6 Qualitätskontrolle
 - » Kapitel 7 Ausgelagerte Tätigkeiten
 - » Kapitel 8 Reklamationen & Rückrufe
- EU GMP-Leitfaden Teil II / ICH Q7
 - » Aktuelle Entwicklungen bei den Wirkstoffregularien (Änderungen im Teil II inkl. ICH Q11)
- Änderungen EU GMP-Leitfaden Teil III
 - » Q9 - Qualitätsrisikomanagement
 - » Q10 - Pharm. Qualitätssysteme
 - » Guideline für Herstellung in gemeinsam genutzten Standorten (PDE-Berechnung)
 - » Risikoanalyse für Hilfsstoffe
- Änderungen der wichtigsten Annexe
- Überblick über die aktuellen Entwicklungen
- Welche aktuellen Entwicklungen und Trends gibt es? Welche sind neu und welche nur eine Anpassung an den Stand der Technik?
- Auf welche neuen Richt- bzw. Leitlinien wird Bezug genommen?
- Wie sind die aktuellen Entwicklungen zu interpretieren?
- Wie kann man sich auf die aktuellen Entwicklungen vorbereiten?
- Wie können die aktuellen Entwicklungen in der Praxis umgesetzt werden?





**KOSMETIK,
LEBENSMITTEL,
MEDIZINPRODUKTE,
HILFSSTOFFE,
PACKMITTEL**

GMP FÜR HERSTELLER VON HILFSSTOFFEN (EXCIPIENTS)

ZIELSETZUNG

GMP-Regeln für die Hilfsstoffherstellung werden auf gesetzlicher Europäischer Ebene immer konkreter verankert. Ein fundiertes Mindestmaß an GMP-Umsetzung in Hilfsstoffbetrieben ist bereits jetzt durch die Abnehmer von Excipients sicherzustellen. Bei Zwischenfällen auf dem Arzneimittelmarkt, muss sogar mit behördlicher Inspektion bei Hilfsstoffbetrieben gerechnet werden. Damit ist klar: spätestens jetzt müssen sich Hilfsstoffhersteller und Lieferanten dieser Realität stellen.

Dieses interaktiv gehaltene Seminar vermittelt einen umfassenden Überblick über die aktuellen GMP-relevanten Qualitätsansprüche an Hilfsstoffhersteller. Neben Schwerpunkten wie Qualitätsmanagement, Herstellung, und Qualitätskontrolle werden sehr wesentliche Einblicke in die Sichtweise pharmazeutischer Hilfsstoffabnehmer hinsichtlich GMP vermittelt.

KEY LEARNINGS

- Welche konkreten GMP-Vorgaben bestehen derzeit für einen Hersteller von Hilfsstoffen? Welche für die Abnehmer?
- Dem gegenüber gestellt: Welche Bedeutung hat der IPEC-Guide und der EX-CiPACT™ Zertifizierung? Wie tragfähig ist das Ganze?
- Was sind typische Mindesterwartungen von Pharma-Kunden an das Qualitätsmanagement der Hilfsstoffherstellung, und warum?
- Was versteht „GMP“ unter „Qualifizierung“ und „Validierung“? Welche Erwartungen gibt es gegenüber der Prozesskontrolle?
- Wie ist der Betrieb von Mehrzweck-Anlagen (verschiedene Hilfsstoffe auf denselben Anlagen) zu rechtfertigen?
- Wie können wir uns bestmöglich auf Audits von Pharma-Kunden vorbereiten? Was ist bei Audits durch GMP-Kunden wichtig?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind vor allem Mitarbeiter aus herstellenden Hilfsstoff-Betrieben. Durch die kompakte und umfassende Präsentation und Diskussion des Themas eignet sich das Seminar für Personen aus Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement, aus der Herstellung und der Qualitätskontrolle sowie aus der Beschaffung von Rohmaterialien und Packmitteln für Hilfsstoffe.

DAS BESONDERE

Neben einem ausgedehnten Seminar-Segment zu Inhalten des IPEC-Guides (GMP für pharmazeutische Hilfsstoffe), erhalten sie zu wichtigen Themen Einblick in das GMP-basierte Qualitätsdenken Ihrer Pharma-Kunden, und gewinnen so wichtige praktische Erkenntnisse zur Verbesserung der Akzeptanz Ihres Qualitätssystems und Ihrer Produkte!



INHALTE

GRUNDLEGENDE DEFINITIONEN UND BEDEUTUNG VON HILFSSTOFFEN

- Hilfsstoffe: Definition und Abgrenzung zu technischer Ware und zu Wirkstoffen (pharmazeutischer und regulatorischer Unterschied)
- Bedeutung „funktioneller“ Hilfsstoffe
- Definition und Vorgaben zu kritischen Hilfsstoffen (sogen. „Certain Excipients“)
- Einsatz von Hilfsstoffen als Wirkstoffe (pharmazeutische Wirkstoffe)

VORGABEN UND GUIDANCE ZU GMP FÜR HILFSSTOFFE

- Hilfsstoffe im GMP-Leitfaden (EU-GMP, PIC/S)
- EU-Direktive und EC-Guideline zu formalisiertem Risiko-Assessment
- Pflichten von Pharma-Kunden
- IPEC-Guidance und EXCiPACT™-Initiative
- NSF-IPEC 363 als GMP-Standard für Hilfsstoffe
- Die Rolle von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO
- Der IPEC-Guide und die EXCiPACT-Initiative

HILFSSTOFF-GMP NACH IPEC

- Zentrale Qualitätssicherungssysteme, einschließlich Dokumentation, Management von Nicht-Konformitäten, CAPA und Schulung
- Beschaffung und Rohstoffmanagement
- Produktion / Abfüllung / Verpackung
- Qualitätskontrolle (einschließlich Musterzug)

DISKUSSION:

„WEGE ZUM HILFSSTOFF-GMP-UPGRADE“

Abhängig von der Zusammensetzung der Seminargruppe werden wir die wichtigsten Schritte auf dem Weg eines GMP-Ugrades skizzieren. Grundlegende Unterschiede zwischen ISO9001-basiertem Qualitätsmanagement und Hilfsstoff-GMP werden dabei verdeutlicht.

KONTROLLE DES HERSTELLPROZESSES

- Risikoanalyse als Grundlage für angemessene und effektive Prozesskontrolle
- „Qualifizierung“ und „Validierung“ aus GMP-Sicht; Festlegung des Qualifizierungs- und Validierungsbedarfs
- Kritische Aspekte beim Betrieb von Mehrzweck-Anlagen
- Reinigungskonzeption
- Rückverfolgbarkeit und Dokumentation

SPEZIFIKATIONEN UND ZERTIFIKATE

- Spezifikationen und Analysenzertifikate
- Bedeutung der Zertifizierung nach Europäischem Arzneibuch (Ph.Eur.) und nach United States Pharmacopoeia (USP/NF)
- Stellenwert von CEPs; CEPs für Hilfsstoffe
- Inhalte und Prüfung von BSE/TSE-Zertifikaten

UMGANG MIT KUNDENAUDITS

- Pflicht und Zielsetzung der Lieferantenqualifizierung durch Pharma-Unternehmen
- Vorbereitung und Begleitung von Audits (GMP-Kunden)

interdisziplinäres Kompaktseminar

GMP FÜR MEDIZINPRODUKTE

GMP trifft ISO

ZIELSETZUNG

Mit der jüngsten Version der ISO 13485 hat das Thema (c)GMP endgültig Eingang in den Medizinprodukte-Sektor gehalten. Um nun weiterhin erfolgreich Qualitätsmanagement von Medizinprodukten zu betreiben, ist es wichtig sich für ein neues Denken zu öffnen: Weg vom stark prozessorientierten Ansatz, hin zum qualitätsorientierten Ansatz.

Aber was bedeutet das konkret für mein Unternehmen? Für mein Qualitätssystem? Welcher Zusatzaufwand entsteht? Einmalig? Im täglichen Betrieb? In der Dokumentation? Was ist von benannten Stellen an Forderungen zu erwarten? Was von nicht-EU-Behörden wie z. B. der US FDA? Wie nehme ich meine Mitarbeiter mit in diese Neuerungen hinein?

Das sind die Fragen und Themen, mit denen wir uns in diesem Seminar auseinandersetzen. Sie kennen die ISO 13485? Gut! Sie kennen GMP nicht oder nur wenig? Dann ist dieses interaktiv gehaltene Seminar eine echte Empfehlung, denn es schafft das notwendige Verständnis!

KEY LEARNINGS

- Welche Rolle spielt die ISO 13485 für einen Hersteller von Medizinprodukten? Ist damit alles umgesetzt, was gefordert wird?
- Was hat sich mit der jüngsten Version der ISO 13485 geändert? Wo ist GMP-Denken gefordert? Und wie sieht dieses Denken aus?
- Wie mache ich mein Dokumentationssystem 'GMP-like'? Welche Rolle spielt das Thema Datenintegrität für Medizinprodukte?
- Wie kann ich festlegen, welche Anpassungen es für meinen Produktionsprozess bedarf? Wie manage ich deren Umsetzung?

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind sowohl erfahrene, als auch neue Mitarbeiter aus produzierenden Medizinprodukte-Betrieben, welche aktuell nach dem Standard ISO 13485 arbeiten.

Dabei eignet sich die Schulung für Teilnehmer aus den Bereichen Qualitätsmanagement oder Quality Unit, Produktion sowie aus der analytische Laborkontrolle bzw. Qualitätskontrolle. Auch Mitarbeiter in Schlüsselfunktionen, wie z. B. Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, können von diesem Seminar profitieren.

DAS BESONDERE

Das 'Extra' dieses Seminars ist das Vermitteln der Unterschiede bei der Auslegung von Medizinprodukte-GMP-Regeln (z. B. EU vs. US FDA). So erlernen Sie, etwaige Mängel im eigenen Betrieb zu erkennen, bevor es zu Konsequenzen durch behördliche Inspektionen kommt.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

MEDIZINPRODUKTE / MEDICAL DEVICES UND ISO 13485

- ISO und die Rolle der ISO im Medizinprodukte-Sektor
- Übersicht des ISO 13485 Qualitätsmanagementsystems
- Einfluss der MDR (Medical Device Regulation) und des US 21 CFR (Code of Federal Regulations) auf die ISO 13485
- Wesentliche Änderungen in der aktuellen ISO 13485 verglichen mit der Vorversion

ISO 13485 UND ´GMP´: FUSION ZWEIER DENKWEISEN?

- Qualitätssystem: prozessorientierter Ansatz vs. qualitätsorientierter Ansatz
- Dokumentation des Qualitätssystems
- Management des Produktionsprozesses: Validierung und Qualifizierung
- Kritische Qualitäts-Teilsysteme:
 - » Unterschiede im Risikomanagement; Tools.
 - » ´Umgang mit fehlerhaften Produkten´ oder ´Abweichungsmanagement´?
 - » Der Unterschied zwischen ´Management of Change´ und ´Change Control`.
 - » Kundenzufriedenheit´ vs. ´Patientensicherheit´.
 - » CAPA nach ISO-Ansatz vs. CAPA nach GMP-Denken.
 - » Management Review: Gewusst wie!

DOKUMENTATION UND DOKUMENTENMANAGEMENT ´GMP-LIKE´

- Zielstellung der Dokumentation: Was ist anders?
- Erstellen guter Vorgabedokumente: Was ist zu beachten?
- Sicherstellung der notwendigen Dokumentationstiefe bei Produktion und Qualitäts-Checks / Qualitätskontrolle.
 - » Papierbasierte Aufzeichnungen
 - » Computergestützte Aufzeichnungen
- Datenintegrität: Welche Rolle sie spielt und wie sie sichergestellt werden kann.

INSPEKTION DURCH ÜBERWACHUNGSSTELLEN UND BEHÖRDEN

- Typische Lesarten von Medical Device GMP Regeln (relativistischer vs. universalistischer Ansatz)
- Inspektion durch ISO-geprägte Stellen
- Inspektion durch GMP-geprägte Behörden am Beispiel der US FDA

FALLSTUDIE / ÜBUNG ZUR AUSLEGUNG & GEWICHTUNG VON MEDICAL DEVICE GMP

In diesem Teil des Seminars erhalten die Teilnehmer Gelegenheit, anhand von Referenzdokumenten unterschiedliche Sichten auf das ISO 13485 System zu vergleichen und den Einfluss solcher Gewichtungsdifferenzen auf Ihren eigenen Betrieb vorausschauend zu bewerten.



EINKAUF & BESCHAFFUNG

GMP IN EINKAUF UND BESCHAFFUNG

ZIELSETZUNG

Die Bedeutung der Qualitätssicherung im Vorfeld der Arzneimittelherstellung wächst stetig. Dabei bestehen im Unternehmen häufig Unklarheiten hinsichtlich des Supply-Chain-Managements und der Handhabung von zugehörigen Qualitätsdokumenten z.B. ISO-Akkreditierungen oder spezielle Qualitätszertifikate.

Ziel dieser Schulung ist es, den Teilnehmern einen umfassenden Überblick über die geltenden GMP-Bestimmungen für Einkauf und Beschaffung mit Fokus auf Rohstoffe sowie eine Palette zentraler Verbrauchsmaterialien in Pharmaunternehmen zu verschaffen. Kritische Themen und deren Fallstricke werden praxisnah diskutiert und Möglichkeiten zur effizienten Umsetzung der entsprechenden Vorgaben aufgezeigt.

KEY LEARNINGS

- Welche GMP-Vorgaben bestehen für die Beschaffung?
- Wie kann ich festlegen, welche Qualitätssysteme für meine Lieferanten vorliegen müssen oder ausreichend sind?
- Auf welcher Grundlage können Lieferanten ohne GMP-Zertifizierung eingesetzt werden?
- Welche Bedeutung haben Arzneibücher wie Ph.Eur. und USP?
- Wie sind Zertifikate und ISO-Akkreditierungen zu bewerten? Was sagen CEPs wirklich aus?
- Was muss bei der Beschaffung von Wirkstoffen beachtet werden? Was bei Hilfsstoffen? Wie mit atypischen Wirkstoffen umgehen?
- Was sind kritische Faktoren beim Bezug von Primärpackmitteln?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind alle Mitarbeiter der Bereiche Einkauf und Beschaffung, welche an GMP-relevanten Abläufen beteiligt sind. Auch eignet sich dieses Seminar für Mitarbeiter aus Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die an der Auswahl und Bewertung von Lieferanten von Ausgangsstoffen, Packmitteln und Verbrauchsmaterialien beteiligt sind.

DAS BESONDERE

Sie profitieren von unserer internationalen Audit- und GMP-Beratungserfahrung, einschließlich der Pharmazuliefernden Industrie. Sie lernen versteckte Risiken der Beschaffung zu erkennen und bei Lieferanten „Fassade“ von „Fakten“ zu unterscheiden.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

ZENTRALE REGELWERKE UND STANDARDS GMP, ISO, ICH

- Stellenwert und Bedeutung der Regelwerke
- Unterschiede zwischen GMP-Leitlinien, ISO-Standards und ICH-Vorgaben
- Anwendbarkeit hinsichtlich Beschaffung

GMP-VORGABEN FÜR EINKAUF UND BESCHAFFUNG

- Anforderungen an die Beschaffung aus EU GMP- und PIC-Leitfaden
- Anforderungen aus ICHQ9 und ICHQ10
- Bedeutung von GDP für die Beschaffung
- Wichtige zusätzliche Faktoren bei der Beschaffung von Materialien für Biologics und ATMPs

QUALIFIZIERUNG VON DIENSTLEISTERN UND LIEFERANTEN

- Qualitätsrelevanz der Qualifizierung von Lieferanten und Dienstleistern
- Informationsgewinnung mittels Fragebögen
- Stellenwert von Papieraudits
- Analytische Qualifizierung
- Audits bei Lieferanten und Dienstleistern

SUPPLY-CHAIN UND RISIKOMANAGEMENT

- Definition und Hauptaspekte des Supply-Chain-Managements
- Hauptaspekte des Qualitätsrisikomanagement im Procurement
- Die Rolle der Quality Agreements
- Bedeutung von Change Control innerhalb des Supply-Chain-Managements

PHARMAZEUTISCHE KOMPENDIEN

- Bedeutung und regulatorischer Stellenwert der Ph.Eur. und der USP / NF
- Vor- und Nachteile beider Arzneibücher
- Qualitäts- und GMP-Bedeutung der Übereinstimmung mit einem Arzneibuch
- Arzneibuchharmonisierung

ZERTIFIKATE

- Interpretation von Spezifikationen und Analysezertifikaten
- Handhabung von TSE / BSE-Zertifikaten
- Produktspezifische Qualitätsaspekte

WIRKSTOFFE (API) UND HILFSSTOFFE (EXCIPIENTS)

- Regulatorische und pharmazeutische Abgrenzung von Wirkstoffen gegen Hilfsstoffen
- Handhabung von atypischen Wirkstoffen
- Kritische Hilfsstoffe
- Die Rolle von Zertifizierungsschemata wie z.B. EXCi-PACT™

PRIMÄRE PACKMITTEL

- Spezielle Qualitätsaspekte für Glas und Kunststoffe
- Kritikalität von Glas als Primärpackmittel

FALLBEISPIELE:

An realen Praxis-Beispielen aus Lieferantenaudits und durch Übungen zur Dokumentenprüfung werden verdeckte Probleme und Qualitätsrisiken aufgezeigt und die Qualitätsrelevanz der Tätigkeiten der Beschaffung verdeutlicht.

GMP FÜR HYGIENE- DIENSTLEISTER

Vorbereitungskurs für die GMP - Zertifizierung

ZIELSETZUNG

In diesem Seminar werden die relevanten Anforderungen an Hygiene-Dienstleister im GMP-Umfeld übersichtlich zusammengefasst und entsprechende Hintergründe erläutert.

Dies befähigt Hygiene-Dienstleister wie Reinigungsfirmen, Schädlingsbekämpfern, Wäschereien und Lieferanten von Reinigungsutensilien, die Forderungen ihrer Kunden aus der Pharmaindustrie zu verstehen und angemessen erfüllen zu können.

Lernen Sie mit uns die wesentlichen Elemente eines schlanken und doch effizienten, GMP-konformen QM-Systems kennen.

KEY LEARNINGS

- Welche GMP-Anforderungen sind für Hygiene Dienstleister relevant?
- Wie kann ein schlankes und effizientes Qualitätsmanagement-System aufgebaut werden?
- Wie mache ich aus einem Qualitätsmanagement nach ISO 9001 ein GMP-konformes System?
- Welche Vorteile hat die Qualifikation als „zertifizierter Betrieb“?
- Welche Anforderungen muss ich erfüllen, um ein „GMP-Zertifikat“ zu erhalten?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Das angebotene Seminar richtet sich an verantwortliche Mitarbeiter von Hygiene-Dienstleistern, die ihr Verständnis für die Hintergründe der Anforderungen der Kunden aus der Pharmaindustrie verbessern möchten.

Das Seminar ist daher sowohl für operatives Personal der unteren und mittleren Führungsebene (z.B. Gruppenleiter in Wäschereien, Objektleiter von Reinigungsfirmen) geeignet als auch für Mitarbeiter des Qualitätsmanagements und des Vertriebs.

DAS BESONDERE

Erfahren Sie, wie Ihr Unternehmen zu einem wertvollen und anerkannten Partner der pharmazeutischen Industrie werden kann, indem Sie sich offiziell nach GMP zertifizieren lassen.

INHALTE

GMP ÜBERBLICK

- Erläuterung der Hintergründe von GMP
- Relevante Gesetze & Regelwerke
- EU GMP-Leitfaden
- ISO 14644 / VDI 2083

HYGIENE BASISWISSEN

- Mikrobiologische Grundlagen
- Kontaminationsquellen
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

HYGIENEMASSNAHMEN IN REINEN RÄUMEN

- Sterile vs. nicht-sterile Herstellung
- Räume
 - » Raumklassen und Monitoring
 - » Reinraumqualifizierung
 - » Zonenkonzepte
 - » Pest Control
 - » Medien
 - » Reinigung und Desinfektion
 - » Sterilisation
- Personalhygiene
 - » Anforderung an die Bekleidung
 - » Betreten von reinen Räumen
 - » Verhalten in reinen Räumen

REINIGUNGS- UND DESINFIZIATIONSMITTEL

- Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Auswahlkriterien
- Periodischer Wechsel – nötig oder nicht?
- Anbruch- und Aufbrauchfristen

BASISWISSEN QUALITÄTSSICHERUNG

- Unterschiede und Schnittmengen ISO 9001 – GMP
- Wichtige Qualitätssicherungssysteme
 - » Risikomanagement
 - » Abweichungen und Änderungen
 - » CAPA / Verbesserung
 - » Schulung
 - » Selbstinspektion
- Dokumentation
 - » Welche Dokumente braucht mein Unternehmen?
 - » Anforderungen an GMP Dokumente
 - » GMP-gerechtes Dokumentieren
 - » Datenintegrität
 - » Archivierungspflichten und -fristen

PRAXISÜBUNG

Im Rahmen verschiedener Praxisübung überprüfen und festigen Sie ihr Wissen zu GMP-Anforderungen: von der korrekten Durchführung von Hygienemaßnahmen bis hin zum GMP-gerechten Dokumentieren

GMP – ZERTIFIKAT FÜR HYGIENE-DIENSTLEISTER

- Was will der GMP-Kunde vom Hygiene-Dienstleister?
- Lieferantenqualifizierung – was ist das?
- Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Vorteile und Chancen der GMP-Zertifizierung
- Strategie in der Vorbereitung der GMP-Zertifizierung



COMPUTER- GESTÜTZTE SYSTEME

COMPUTERSYSTEM- VALIDIERUNG IM GMP-BEREICH

ZIELSETZUNG

Dieses Seminar vermittelt eine kompakte Übersicht über die notwendigen Elemente und Inhalte zur Umsetzung der Computersystemvalidierung im Pharmazeutischen GMP-Bereich (Validierung Computergestützte Systeme). Das Training zeichnet sich durch die Kombination an Compliance-Expertise (Vorgaben der EU, US-FDA sowie Best Practices wie GAMP5) und praktischer Erfahrung der Vortragenden aus.

ZIELGRUPPE

IT-Betreuer im GMP-Bereich, GMP-Compliance-Management, Verantwortliche für Computersystemvalidierungen; GMP-Auditoren mit CSV-Fokus. Für Einsteiger sowie für Fortgeschrittene als Benchmark-Seminar.

INHALTE

1. GMP-Computer-System-Validierung (CSV): Zentrale Regelwerke und Best Practice Standards (inkl. EU GMP Annex 11, ZLG AiM CSV, und GAMP5). Bezug zur Datenintegrität.und
2. Definitionen, Begriffsbestimmungen.
3. Planung und Umsetzung:
 - » Genereller Ablauf / Strategie der CSV, Verantwortlichkeiten (Processowner, Systemowner; QM, QP, IT, SME),
 - » CSV- und Software-Kategorien und Validierungs-Aufwand / Erwartungen an Validierungs-Aufwand),
 - » Risikomanagement im Rahmen von CSV,
4. Dokumente der CSV (Software-URS, FDS, Risikoanalysen, Plan, Protokoll, Bericht, etc.),
5. Sonderfokus auf Code-Review, Unit- und User-Acceptance-Tests,
6. CSV von Legacy Systemen.





VALIDATION





TECHNIK

GMP IM ANLAGENBAU

Vorbereitungskurs für die GMP - Zertifizierung

ZIELSETZUNG

Die partnerschaftliche Rolle des Anlagenbaus zum pharmazeutischen Hersteller gewinnt immer mehr an Bedeutung. Zentrale Aufgaben der Anlagenplanung, Installation, Qualifizierung und Betriebsbetreuung werden verstärkt in die kompetente Hand der Fachfirma übergeben. Damit besteht eine „GMP-Partnerschaft“, die im GMP-System des Auftraggebers auch mit angenommen und überprüft werden muss.

Dieses Seminar zeigt kompetent die Anforderungen auf, die ein Anlagenbauer / Dienstleister aufbieten sollte, um eine „GMP-Compliance“ gegenüber dem Kunden auszuweisen.

Der Aufbau einer geeigneten Qualitätsmanagementstruktur im Unternehmen nach den Grundsätzen des GMP-Leitfadens ist hierbei eine zentrale Chance, zukünftig als „zertifizierter Lieferant“ für den pharmazeutischen Kunden am Markt auftreten zu können.

KEY LEARNINGS

- GMP im Anlagenbau – Was ist das?
- Was bedeutet die Qualifikation als „zertifizierter GMP-Betrieb“
- Abgrenzung zwischen „Guter Ingenieurspraxis“ (GEP) und Anforderungen an das GMP-System – Wie aufbauen?
- Reduktion von „GMP-Overkill“, Potentiale und Umsetzung
- Integration des risikobasierten Ansatzes, Chancen und Systeme
- Vertrieb von Anlagentechnik – Was versprechen und wie halten?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

Angesprochen sind alle Mitarbeiter von Anlagenbau und technischen Dienstleistern, die im GMP - Umfeld für die Planung, Betrieb von Anlagen tätig sind sowie Verantwortliche aus technischen Abteilungen von Pharma- und Wirkstoffproduzenten, Qualitätsmanagement, Zulieferer und Dienstleister. Im Besonderen ist dieses Seminar für Konstrukteure und Mitarbeiter der Qualitätssicherung und des Vertriebs wichtig, die sich verstärkt mit der Qualitätssicherungswelt der GMP - Industrie auseinandersetzen müssen.

DAS BESONDERE

Dieses Seminar zeigt Ihnen die Chancen auf, als spezialisierte Anlagenbaufirma zukünftig unter dem Siegel eines „GMP Zertifikates“ als wertvoller und anerkannter Partner für die pharmazeutische Industrie auftreten zu können



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e

INHALTE

GRUNDLAGEN DER PLANUNG VON ANLAGEN AUF DER BASIS DES RISIKOBASIERTEN ANSATZES

- Bedeutung des ganzheitlichen Ansatz in der Anlagenplanung
- Bedeutung von Lastenheft / Pflichtenheft
- Umsetzung der Anforderungen der ICH Q9 zum risikobasierten Ansatzes

GESTALTUNG HYGIENEGERECHTER ANLAGEN

- Sanitary Design im Anlagenbau
- Beispiele kritischer Stellen:
- Mikrobielle Kontamination
- Partikuläre Kontamination
- Umsetzung in konstruktive Maßnahmen
- Strategien zur Reinigung und Dekontamination
- Hygienestrategien in der Installation von Anlagen, Abnahmekriterien

ANLAGENBAU: WAS ERWARTET DER KUNDE?

- Beratung versus Akquisition – Welche Zusagen müssen gemacht werden?
- Vertragliche Vereinbarungen von GMP-Konditionen und Lieferumfang von GMP-Dokumenten
- GMP-Anforderungen an Serviceverträge

GMP – IM ANLAGENBAU: WO STEHT WAS?

- Lesen und Verstehen des GMP-Leitfadens
- Besonderheiten aus dem aktuellen Annex 1
- Know-How -Management
- Was ist der Stand der Technik, wo steht was?
- Qualifikation der Mitarbeiter für GMP-konforme Planung
- GMP-Zertifikat für den Anlagenbau?
- Was will der GMP-Kunde vom Anlagenlieferanten – Qualifizierungsstrategien?
- Auditierung von Anlagenlieferanten / GMP-Dienstleistern
- Qualitätssicherung im Anlagenbau: DIN / ISO versus GMP-Strategien – ein Widerspruch?
- Strategie in der Vorbereitung der GMP-Zertifizierung

INTEGRATION DER VALIDIERUNG / QUALIFIZIERUNG IN DER PLANUNG UND REALISIERUNG VON ANLAGEN

- Anforderungen des Annex 15 – Qualifizierung
- Aufbau moderner Qualifizierungspläne
- Phasen DQ / IQ / OQ
- Dokumentationsanforderungen im Anlagenbau
- GMP-Anforderungen versus Guter Ingenieurspraxis (GEP)
- Zertifikatswesen
- Konformitätsbescheinigung?
- 3.1-Zertifikate?
- FDA-Zertifikate?
- Integration FAT / SAT in die Qualifizierungsstrategie
- Möglichkeiten
- Bedeutung des Projektvalidierungsplanes
- Maßnahmen zum Erhalt des qualifizierten Zustandes

DIE „GLEICHE SPRACHE“ ZWISCHEN AUFTRAGGEBER UND AUFTRAGNEHMER:

Was kann ein Mitarbeiter aus dem Vertrieb versprechen? Wie sollte eine gute Beratung erfolgen? Sollte der Vertriebsfachmann auch GMP-Fachmann sein?

GMP IN DER INSTANDHALTUNG & KALIBRIERUNG

ZIELSETZUNG

Die Planung einer systematischen Instandhaltung und Kalibrierung an Anlagen und Ausrüstung im GMP-Umfeld ist eine der wesentlichen Grundlagen, um den qualifizierten Zustand der betreuten Systeme zu gewährleisten. Im modernen GMP-Umfeld wird hierbei der sogenannte risikobasierende Ansatz angewendet, der es ermöglicht, in sich stringente Wartungssysteme aufzubauen, die sowohl den GEP (Gute Ingenieurspraxis) als auch den GMP-Ansatz berücksichtigen. Dieses Seminar zeigt anhand reichhaltiger Fallbeispiele interessante Strategien zur Planung und Umsetzung von Instandsetzung und Kalibrierung auf. Ein Schwerpunkt des Seminars ist die Berücksichtigung von hygienischen Aspekten, die in der Ausführung von Instandhaltungsmaßnahmen eine wichtige Rolle spielen.

KEY LEARNINGS

- Warum gewinnt das System Instandhaltung und Kalibrierung immer mehr an Bedeutung im GMP-Umfeld?
- Wo liegen die Gemeinsamkeiten und Unterschiede von GEP und GMP?
- Wie kann der risikobasierte Ansatz das Instandhaltungs- und Kalibrierungssystem hinsichtlich Kosten und Sicherheit optimieren?
- Welche Hygieneanforderungen sind bei der Instandhaltung und Kalibrierungsausführung einzuhalten und warum?
- Was muss beachtet werden, um den qualifizierten Zustand einer Anlage zu erhalten?

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar bietet einen guten Überblick über die Anforderungen an die Kalibrierung und Instandhaltung. Hierfür werden Verantwortliche und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen und Wirkstoffhersteller, GMP-orientierte Unternehmen, Anlagenlieferanten und externe Dienstleister, die mit der Organisation, Planung und Durchführung von Instandhaltungs- und Kalibrierungsmaßnahmen betraut sind, angesprochen.

DAS BESONDERE

Im Rahmen des Seminars werden Dokumente vorgelegt, die die Verantwortlichen bei der Planung und Durchführung der Instandhaltung und Kalibrierung unterstützen.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

GMP-ANFORDERUNGEN IN DER INSTANDHALTUNG UND KALIBRIERUNG

- Grundlagen der Instandhaltung - wo steht was?
- Abgrenzung GMP versus GEP

DAS INSTANDHALTUNGSSYSTEM

- Aufbau und Implementierung einer Instandhaltungs-SOP im GMP-Unternehmen
- Instandhaltung im Life-Cycle der Anlage
- risikobasierter Ansatz
- Entwicklung eines Instandhaltungssystems

DAS KALIBRIERUNGSSYSTEM

- GMP-Anforderungen in der Kalibrierung
- Bedeutung Toleranzen / Intervalle / Justierungsschwelle / Unsicherheiten
- Methoden der Kalibrierung
- Entwicklung eines Kalibrierungssystems
- Grundaufbau einer Kalibrierungs-SOP

HYGIENE IN DER AUSFÜHRUNG

- Generelle Hygieneanforderungen
- hygienisches Verhalten bei der Instandhaltungsausführung und Kalibrierung

TECHNISCHE WARTUNG

- Erhalt des qualifizierten Zustandes
- Verhalten bei Abweichungen und Änderungen in der Instandhaltung
- Umgang mit Ersatzteilen
- Anforderungen an Schmierstoffe und Verbrauchsmaterialien
- Einsparungspotenziale ohne Verlust der GMP-Compliance

HYGIENISCHE WARTUNG UND KALIBRIERUNG

- Grundlagen des „Sanitary Designs“
- Hygiene-Risiken bei der Ausführung
- Inhalte bei der Hygiene-Wartung

EXTERNE DIENSTLEISTER

- Einsatz externer Ressourcen
- Anforderungen an die Qualifikation
- Lieferantenqualifizierung von Dienstleistern

INSTANDHALTUNGSSTRATEGIEN

- vorbeugende versus vorausschauende Instandhaltung

WORKSHOP INSTANDHALTUNG / KALIBRIERUNG

- Identifizierung kritischer Komponenten anhand eines Lastenheftes und eines R & I-Schemas auf der Basis von Risikoanalysen
- Definition von Akzeptanzkriterien im Rahmen einer Wartung und Kalibrierung
- Formulierung von Wartungs- und Kalibrierungsanweisungen

GMP-BASISWISSEN TECHNIK

Praxisorientierte, fundierte und verständliche Einführung ins Pharmaengineering

ZIELSETZUNG

Eine erfolgreiche Qualifizierung im GMP-Umfeld ist nur dann möglich bzw. gegeben, wenn die GMP-wichtigen technischen Rahmenbedingungen, die einen potenziellen Einfluss auf die Qualität des Produktes haben könnten, auch erkannt, bewertet und durch geeignete Prüfkriterien erfasst werden.

Dieses praxisnahe Seminar vermittelt den Teilnehmern neben Materialkunde auch technische Designkriterien bzw. verfahrenstechnische Grundlagen, die dem „Sanitary design“ entsprechen. Vorgestellt werden Anforderungen wie die Bedeutung von Oberflächen und funktionalen Baugruppen, aber auch Details zum Verstehen und Interpretieren von Plänen und Zertifikaten werden den Teilnehmern erläutert.

KEY LEARNINGS

- Welche Materialien sind für den direkten Kontakt im pharmazeutischen Prozess geeignet?
- Welchen Einfluss haben unterschiedliche Oberflächenqualitäten?
- Wie funktionieren Baugruppen wie CIP-Systeme, Pumpen?
- Was kann ich aus R&I-Schema herauslesen, was ist wichtig?
- Was sind typische Designkriterien für die Vermeidung mikrobiologischer Kontaminationen?
- Was sind wichtige Verschleißerscheinungen und Defekte an Anlagenkomponenten?
- Warum ist die Qualität von Schweißnähten für Reinstmedien so wichtig, was beeinflusst sie?
- Wie funktionieren Systeme der Gas- und Wasseraufbereitung, was sind typische Schwachstellen?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind verantwortliche Mitarbeiter aus allen Abteilungen der Pharma- und Wirkstoffindustrie, die bei der Planung, Durchführung, Dokumentation und Bewertung von Qualifizierungsprojekten praktisch mitwirken.

DAS BESONDERE

In einer Gruppe von maximal 20 Personen werden sehr systematisch und anschaulich die wesentlichen Grundlagen des Pharmaengineering vorgestellt. Anhand vieler Anschauungsmaterialien aus der täglichen Praxis werden positive aber auch problembehaftete Konstruktionen mit ihrem direkten Einfluss auf die Qualität des Produktes und auch der mikrobiologischen Verkeimung vorgestellt.



Präsenz/Online/IHS



2 Tage



d|e

INHALTE

REGULATORISCHE VORGABEN

- Warum GMP in der Technik u. Qualifizierung?
- Was steht wo? Was erwartet die Behörde?
- GMP-Leitfaden Teil 1, Annex 1, Annex 15, ISPE, PDA, ASME, EN/ISO

GRUNDLAGEN BEIM LESEN VON PLÄNEN

- Aufbau und Symbole gem. DIN 10204
- R&I-Schema, VT-Schema, Blockschema
- EMSR-Pläne

GRUNDLAGEN DER WERKSTOFFTECHNIK

- Edelstahl, Aufbau, Struktur
- Kunststoffe, Arten und Einsatzgebiete
- Eignung, Oberflächen, Eigenschaften

MATERIALZERTIFIKATE

- Was ist gefordert?
- Aussagkraft / Bedeutung in der Dokumentation
- Zertifikate 2.1 / 3.1 / FDA / ASME u.a.

VERTEILUNGSSYSTEME

- Grundlagen der Hydraulik
- Grundlagen von Rohrleitungen
- Verbindungstechnik
- Ventile, Pumpen

SCHWEISSEN

- Grundlagen der Schweißtechnik
 - » Technologien
 - » Orbital, WIG, MAG
- Qualitätseinflüsse beim Schweißen
- Bewertung von Schweißnähten, Akzeptanzkriterien

REINRAUMSYSTEME

- Decken / Wände / Böden
 - » Aufbau, Materialien
 - » Konstruktionsmerkmale
- Lüftungstechnik
 - » Aufbau und Komponenten
 - » Funktion, Betriebsparameter
 - » Filtertechnik
 - » Strömungsmechanik (TVS, TMS) laminar, turbulent

MESSTECHNIK

- Mess- und Regeltechnik
 - » Sensoren
 - » Funktion
 - » Kalibrierung

GASE IM GMP UMFELD

- Druckluft, Stickstoff
- Spezifikationen
- Erzeugung und Verteilung
- Aufreinigung

REINSTWASSERSYSTEME

- Aufbau und Funktion
- Designkriterien der Aufbereitung
- Anforderungen an die Musterzugsstellen

WERTVOLL: „QUALIFIZIERUNG KOMPAKT“

Dieses Seminar ist inhaltlich abgestimmt auf das nachfolgende Seminar „Qualifizierung / Requalifizierung“. Dieses vermittelt die Umsetzung des Gelernten in die Qualifizierungspraxis und stellt somit eine sehr gute Ausbildung für Qualifizierer im GMP-Umfeld dar.

MODERNE METHODEN DER QUALIFIZIERUNG / REQUALIFIZIERUNG

praxisorientiert - kosteneffizient - risikobasiert

ZIELSETZUNG

Korrekt durchgeführte Qualifizierungen haben ein immenses Potential, Fehlkäufe bei Maschinen und Anlagen sowie unangenehme Überraschungen bei der Inbetriebnahme zu verhindern. Um dieses Potential nutzen zu können, ist es erforderlich die regulatorischen Anforderungen an Qualifizierungen zu kennen und zu wissen, wie diese in der Praxis möglichst effektiv umzusetzen sind.

Dieses Seminar vermittelt den Teilnehmern wie inhaltlich aussagekräftige, kompakte, vollständige und bei Inspektionen präsentierbare Qualifizierungsdokumentationen erstellt werden. Die erläuterte, logisch aufgebaute, risikobasierte Vorgehensweise Qualifizierungen durchzuführen, befähigt die Teilnehmer dazu, Anlagen auf effiziente Art und Weise GMP-gerecht zu qualifizieren.

KEY LEARNINGS

- Wie sind die Anforderungen des Annex 15 zur Qualifizierung / Requalifizierung zu bewerten?
- Was sind die kritischen Erfolgsfaktoren für die Durchführung von Qualifizierungen?
- Wie können die Prinzipien der ICH Q9 „Risikomanagement“ im Rahmen der Qualifizierung genutzt werden?
- Was ist zu beachten, wenn die Qualifizierung mit der Anlage eingekauft wird?
- Wie können bestehende Anlagen pragmatisch qualifiziert werden?
- Requalifizierung – wann und wie ist sie durchzuführen?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind verantwortliche Mitarbeiter aus allen Abteilungen der Pharma- und Wirkstoffindustrie, die bei der Planung, Durchführung, Dokumentation und Bewertung von Qualifizierungsprojekten praktisch mitwirken.

DAS BESONDERE

In einer Gruppe von maximal 15 Personen lernen Sie die Risikomanagementtechniken gemäß ICH Q9 für Ihre Qualifizierungsprojekte optimal zu nutzen. Zudem erhalten Sie von unseren erfahrenen Referenten eine kompetente Bewertung hinsichtlich des Annex 15 sowie entsprechende Lösungsansätze für die Umsetzung in die Praxis.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e

INHALTE

REGULATORISCHE VORGABEN

- EU GMP-Leitfaden inkl. des Annex 15 zum EU GMP-Leitfaden
- PIC/S-Richtlinie PI 0006
- Aide-mémoire der ZLG

DER VALIDIERUNGSMASMASTERPLAN

- Aufbau und Inhalte
- Konzepterstellung und -beschreibung
- Planung von Qualifizierungsaktivitäten

VERANTWORTLICHKEITEN RUND UM DIE QUALIFIZIERUNG

- Regulatorische Vorgaben hinsichtlich der Verantwortlichkeiten
- Aufbau des Qualifizierungsteams
- Projektmanagement und Qualifizierung – Planung, Steuerung und Überwachung

RISIKOMANAGEMENT UND QUALIFIZIERUNG

- Grundsätze des Risikomanagements
- Anwendungsmöglichkeiten im Rahmen der Qualifizierung
- FMEA-Methode

WORKSHOP:

Die Durchführung einer FMEA-Risikoanalyse im Rahmen der Anlagenqualifizierung wird an einem Beispiel praktisch erlernt und eingeübt.

AUFBAU UND DOKUMENTATION VON QUALIFIZIERUNGEN

- Design Qualifizierung (DQ)
- Bedarfsanalyse
- Anforderungsprofil
- Lastenheft
- Marktanalyse / Lieferantenauswahl
- Pflichtenheft
- Kaufvertrag
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Dokumentenprüfung
- Sichtprüfung
- Prüfung der korrekten Installation
- Kalibrierung
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- Prüfung kritischer Anlagenfunktionen
- Leistungsqualifizierung (PQ)
- Prüfung verbundener Anlagen
- Prüfung der Anlage mit verschiedenen Produkten

DER QUALIFIZIERTE ZUSTAND

- Nachweis des qualifizierten Zustandes von Anlagen im Lebenszyklus
- Technische Änderungskontrolle
- Requalifizierung von Anlagen – was ist zu beachten? Vorstellung eines Konzeptes zur Durchführung des Anlagen-Reviews

DER ANLAGENLIEFERANT

- Auditierung von Anlagenlieferanten
- Qualitätssicherung im Anlagenbau: DIN/ISO versus GMP-Strategien – ein Widerspruch
- Kritische Erfolgsfaktoren beim Einkauf von Qualifizierungsdokumenten des Lieferanten

SCHWEISSEN IM GMP-UMFELD

in Kooperation mit der Intega GmbH München

ZIELSETZUNG

Eine der zentralen Aspekte rund um das „Sanitary design“ von Anlagen stellt die GMP-konforme Verbindungstechnik in Form von Schweißnähten z.B. in Wassersystemen, Behälterbau, Prozesstechnik dar. Eine der wichtigen, aber häufig vernachlässigten Anforderungen an GMP-Anlagen neben den konstruktiven Merkmalen, ist das Phänomen, dass nicht korrekte Schweißnähte häufig einen mikrobiologischen Schwachpunkt im System darstellen können. Somit sollten diese Merkmale eine wichtige, die Qualität sichernde Rolle in der Ausführung sowie in der korrekten Qualifizierung darstellen.

Dieses Experts Institut Seminar gibt den Teilnehmern nicht nur einen Überblick über die theoretischen und fachlichen Grundlagen der Schweißtechnik, sondern vermittelt Ihnen auch die erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen am Schweißplatz und das notwendige Wissen hinsichtlich der Qualitätskontrolle und Abnahme von Schweißnähten. Eine Praxisvorführung rundet das Seminar ab.

KEY LEARNINGS

- Welche GMP-Anforderungen an das Schweißen existieren im GMP-Umfeld?
- Welche Schweißverfahren und Schweißzusatzstoffe gibt es?
- Welche Anforderungen muss die GMP-Organisation hinsichtlich der Qualitätssicherung bei Schweißnaht ausföhrungen erfüllen?
- Welche Anforderungen muss das schweißtechnische Personal erfüllen?
- Welche zerstörungsfreien Prüfverfahren zur Beurteilung der Schweißnähte existieren?
- Welche äußeren Fehler können Schweißnähte aufweisen?
- Welche Dokumentationsanforderungen werden gestellt?

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter der Pharma- und Wirkstoffindustrie, die sich mit der Planung, Ausführung, Qualitätsprüfung und Dokumentation von Anlagen im GMP-Umfeld beschäftigen. Angesprochen sind hierbei insbesondere Betriebsingenieure, Projektingenieure/Fachplaner, Werkstattpersonal, Qualifizierungs- und Validierungspersonal sowie Mitarbeiter der Qualitätssicherung als „Blick über die Schulter“ der TechnikerInnen. Des Weiteren ist dieses Seminar auch für Mitarbeiter des Anlagenbaus bzw. technischer Dienstleister geeignet.

DAS BESONDERE

Die Kombination der theoretischen Grundlagen mit einer Praxisvorführung, in der vor Ort verschiedene Schweißtechniken vorgeführt werden, macht dieses Seminar für die Teilnehmer besonders wertvoll.

Das Seminar bietet zudem ausreichend Zeit für konstruktive Diskussionen mit den auf dem Gebiet des GMP-konformen Schweißens sehr erfahrenen Referenten.



INHALTE

SCHWEISSEN IM GMP-UMFELD

- Wo steht was?
- Was ist gefordert?
- Grundprinzipien des „Sanitary designs“

GRUNDLAGEN DER SCHWEISSTECHNIK

- Einsatzbereiche im GMP-Umfeld
- Schweißverfahren
- Wolfram-Inertgas-Schweißen (WIG)
- Metall-Aktivgas-Schweißen (MAG)
- Orbitalschweißen
- Plasmaschweißen
- Werkzeug- / Schweißgerätekunde
- Materialkunde
- Stähle
- Schweißzusatzwerkstoffe
- Qualität und Einsatz von Schweißgasen

QUALITÄTSSICHERUNG AM SCHWEISSPLATZ

- Qualifikationen
- Schweißfirmen
- Schweißpersonal
- Inprozesskontrolle beim Schweißen
- Dokumentationsanforderungen
- Kennzeichnung von Schweißnähten

SCHWEISSEN IN DER PRAXISVORFÜHRUNG

- Vorbereiten von Werkstücken
- Schweißverfahren in der Anwendung
- Sauberkeit am Arbeitsplatz
- Fehlerpotenziale beim Schweißen
- Vorführung Orbital- / Handschweißnaht
- Kontrolle von Schweißnähten

VERFESTIGEN SIE IHR ZUVOR ERWORBENES THEORETISCHES WISSEN IN DER PRAXISVORFÜHRUNG:

- Was muss hinsichtlich Sauberkeit und Sicherheit am Arbeitsplatz beachtet werden?
- Wie können mögliche Fehlerquellen beim Schweißen vermieden werden?
- Wie spiegelt sich die Güte der Schweißverbindung im äußeren Erscheinungsbild der Schweißnaht wider?

SCHWEISSNÄHTE IN DER QUALIFIZIERUNG

- Abnahmemethoden
- Zerstörungsfreie Prüfung / Endoskopie
- Qualitätsparameter von GMP-konformen Schweißnähten
- Röntgen / Ultraschall
- Oberflächenrissprüfungen
- Zertifikate
- Dokumentationsbedarf

TECHNISCHES BASIS- WISSEN FÜR QUALITÄTS- SICHERUNG & AUDITOREN

ZIELSETZUNG

Einer der Erfolgsfaktoren in der Herstellung von sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und Wirkstoffen ist die einwandfreie Funktion wichtiger technischer Systeme im Hintergrund. So verhindern z.B. korrekt aufgebaute und funktionierende Lüftungssysteme die Kreuzkontamination zwischen unterschiedlichen Produktionsbereichen. Auch das System der Versorgung mit gereinigtem Wasser bzw. Wasser für Injektionszwecke hat einen entscheidenden Einfluss auf die Sicherheit und Unbedenklichkeit der hergestellten Produkte. Dieses Seminar der Experts Institut Academy erläutert die wichtigsten Fakten und Einflussfaktoren rund um technische Standard-Systeme z.B. Wasseranlagen und Medien-Systemen und hilft so den Teilnehmern Zusammenhänge besser zu verstehen und damit richtig zu bewerten. Dies stellt einen unschätzbaren Vorteil bei der Einschätzung der GMP-Compliance sowie der Bearbeitung von Compliance-Problemen, Abweichungen und CAPAs dar.

KEY LEARNINGS

- Welche GMP-Anforderungen sind von der Pharmatechnik einzuhalten und warum?
- Vorstellung zentraler Systeme im GMP-Umfeld
- Grundlagen der Reinraumtechnik
- Wie sind reine Räume definiert?
- Wasseranlagen und Mediensysteme
- Was muss bereits beim Anlagenbau hinsichtlich GMP beachtet werden? Wo kommt es aus GMP-Sicht darauf an?
- Wie sieht ein ganzheitliches System zur Vermeidung von Kreuz-Kontamination aus?
- Wie arbeiten Planer, Konstrukteure und GMP-Fachkundige am besten zusammen?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL}2 ^{LEVEL}3

Angesprochen sind Mitarbeiter der Qualitätssicherung aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie sowie Auditoren der Pharmaindustrie und Interessierte, die ein Verständnis der technischen Einflussfaktoren auf die Qualität der hergestellten Produkte benötigen, um Ihrer Verantwortung für die Bewertung und Verbesserung der GMP-Compliance gerecht werden zu können.

DAS BESONDERE

Neben der Erklärung der Funktionsweise wichtiger technischer Systeme, befähigt Sie dieses Seminar dazu kritische Elemente und Schwachstellen technischer Systeme vor Ort oder in technischen Plänen zu identifizieren



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d|e

INHALTE

GMP IN DER TECHNIK – WAS IST DAS?

- Einflussfaktoren auf die Arzneimittelqualität
- Integration der Technik in das QS-System
- Das „valide“ System
- GEP versus GMP

TECHNISCHE VERSORGUNGSSYSTEME

- Grundlagen der Lüftungstechnik
 - » Aufbau, Funktion, Verteilung
 - » Druckstufenkonzept
 - » Kritische Stellen und Elemente
 - » Monitoringsysteme
- Grundlagen der Wasser- und Dampftechnik
 - » Aufbau, Funktion, Verteilung
 - » Kritische Stellen und Elemente
- Grundlagen der Druckluft und Gase
 - » Funktion und Aufbau
 - » Kritische Stellen und Elemente

TECHNISCHE ZEICHNUNGEN UND PLÄNE

- R & I-Fließschema – Sinn und Aufgabe
- Bildzeichen nach EN ISO 10628
- MSR-Stellen – Kurzzeichen nach DIN 19227
- Lesen von R & I-Plänen
- Was ist wichtig? Welche Information bietet das R & I Schema?
- Wie erkenne ich Schwachstellen?
- Wie kann ein Abgleich zwischen der Zeichnung und der Realität vor Ort erfolgen?

PRAXISÜBUNG:

Verfestigen Sie das zuvor über den Aufbau von Lüftungssystemen gelernte Wissen und Überprüfen Sie das als Beispiel vorgestellte Lüftungssystem anhand des zugehörigen R & I-Schemas auf Schwachstellen.

QUALIFIZIERUNG VON ANLAGEN UND TECHNISCHEN SYSTEMEN

- Lebenszyklusmodell
- Bedeutung von Risikoanalysen im GMP-Umfeld
- Anforderungen an Anlagen
- Technische Dokumentation
- Hygienic Design
- Materialien in der Pharmatechnik
- Lastenheft – Pflichtenheft
- Aufbau und Detailierungsgrad
- Designqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- Leistungsqualifizierung (PQ)

TECHNISCHE ÄNDERUNGEN

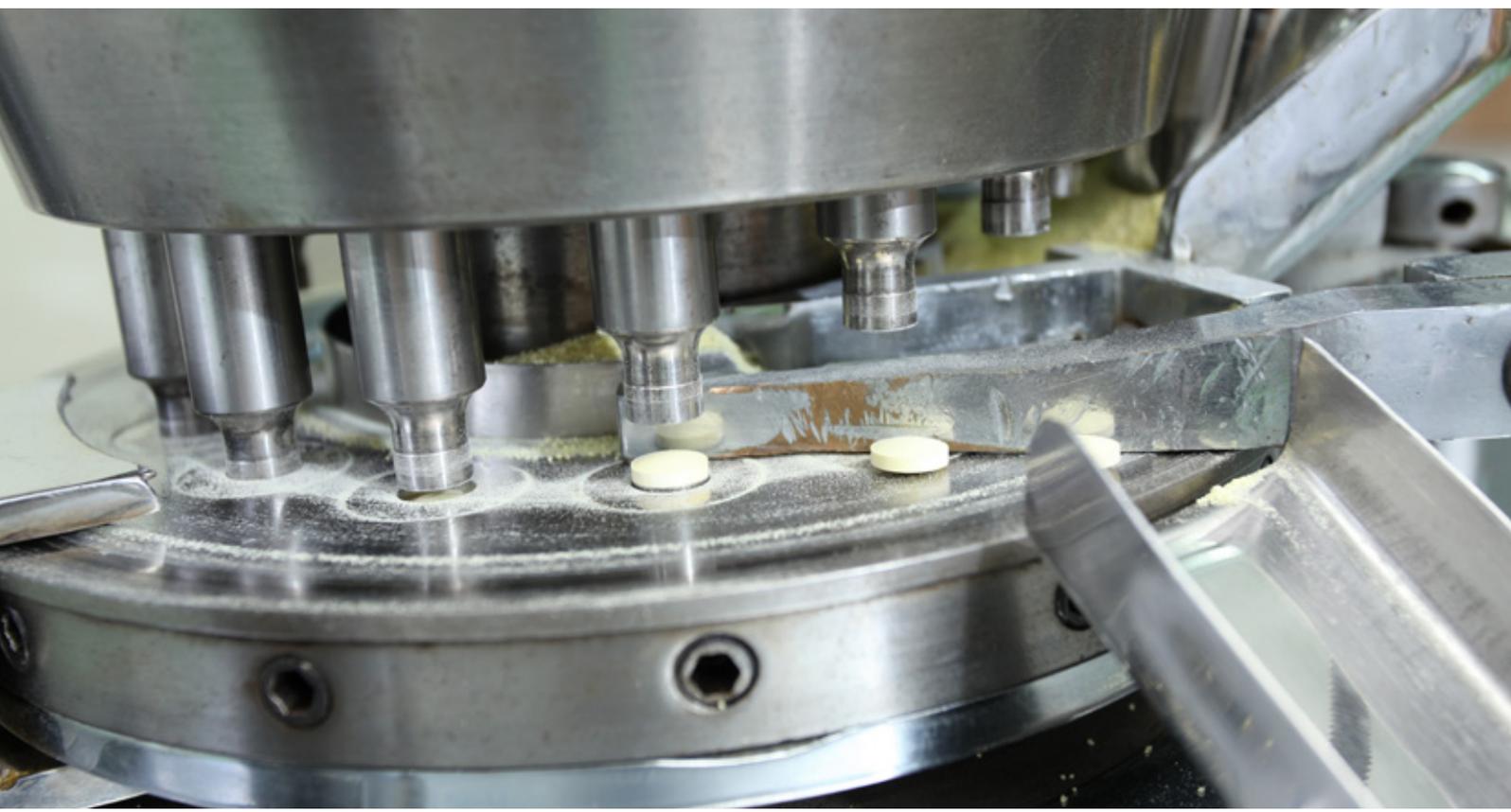
- Like-to-like-Änderungen
- Ungeplante Änderungen infolge eines Notfalls
- Temporäre Änderungen

FALLSTUDIE TECHNISCHE ÄNDERUNGEN:

Lernen Sie die unterschiedlichen Änderungsarten in der Technik sicher zu unterscheiden und damit die richtige Bewertung und Begleitung durch Maßnahmen festzulegen.

HYGIENE UND TECHNIK

- Typische Schwachstellen in der Anlagentechnik
- Mikrobiologie im technischen Umfeld
- Präventive Maßnahmen
- Kontaminationsquellen aus der Technik



HERSTELLUNG

GMP IN DER VERPACKUNG

ZIELSETZUNG

Häufige Rückrufe aufgrund von Untermischungen und Kennzeichnungsfehlern zeigen die Wichtigkeit der gezielten Mitarbeiterschulung in diesem sensiblen Bereich der Arzneimittelherstellung. Dieses Seminar stellt daher die wichtigsten GMP-Grundsätze und Regeln der Arzneimittelverpackung vor und erläutert die jeweiligen Hintergründe verständlich anhand vieler Beispiele aus der Praxis. Auf diese Weise wird es den Mitarbeitern ermöglicht, den Sinn und die Wichtigkeit ihrer Arbeit zu erkennen und aktiv die Verantwortung für die Arzneimittelsicherheit mitzutragen.

KEY LEARNINGS

- Wozu brauchen wir GMP und wie sind die GMP-Regeln entstanden?
- Wie kommt es zu Untermischungen und Verwechslungen und welche Maßnahmen können die Auftrittswahrscheinlichkeit deutlich reduzieren?
- Wie können gefälschte Arzneimittel in die Lieferkette gelangen und welche Maßnahmen wurden im Rahmen der «Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EU)» sowie der «Delegierten Verordnung (EU) 2016/161» eingeleitet?
- Was sind die kritischen Erfolgsfaktoren bei der Bearbeitung von Abweichungen und Änderungen?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind alle operativen Mitarbeiter und Vorgesetzten der unteren Führungsebene, die mit den Themen der Verpackung von Arzneimitteln im Alltag konfrontiert sind. Insbesondere Neueinsteiger bekommen ein umfassendes Basiswissen zu GMP und den Anforderungen der Pharmaverpackung.

DAS BESONDERE

Ein Wechsel aus Präsentationen, Workshops und Fallstudien sowie ein intensiver Erfahrungsaustausch im Plenum sorgen für ein abwechslungsreiches Seminar und nachhaltigen Wissensaufbau.



INHALTE

GMP-ÜBERBLICK

- Erläuterung der Hintergründe
- Entwicklung der GMP-Regeln
- Gesetze und Regelwerke

DOKUMENTATION UND KENNZEICHNUNG

- Dokumente in der Verpackung
- Aufbau von guten Dokumenten
- GMP-gerechte Dokumentationspraxis
- Kennzeichnung von Gebinden, Anlagen und Räumen

BETRIEBS- UND PERSONALHYGIENE

- Basiswissen zu Keimen
- Keimquellen in der Produktion
- Hygienemaßnahmen
- Sinn eines Zonenkonzepts
- Schleusen für Material und Personal
- Raumklassen
- Raumreinigung: Pläne und Protokolle
- Line Clearance

PRAXISÜBUNG HÄNDEDESINFEKTION:

Optimieren Sie den Erfolg Ihrer Händedesinfektion im Rahmen einer Praxisübung, die es Ihnen ermöglicht, Benetzungslücken auf Ihren Händen zu erkennen.

PROBENAHMEN

- Kritische Erfolgsfaktoren
- Methoden der Probenahme

INPROZESSKONTROLLEN

- Zielsetzung von Inprozesskontrollen
- Fehler und Gefahren bei der Durchführung von Inprozesskontrollen

ABWEICHUNGEN UND ÄNDERUNGEN

- Abgrenzung Abweichung – Änderung
- Ursachenanalyse
- CAPA
- Korrekte Dokumentation
- Probleme in der Praxis

ÄNDERUNGEN DES GMP-LEITFADENS

- Kapitel 3 – Räumlichkeiten und Einrichtungen
- Kapitel 5 – Produktion
- Kapitel 8 – Reklamationen, Qualitätsmängel und Rückrufe

VERPACKUNGSMATERIALIEN

- Einteilung von Verpackungsmaterialien
- Funktion von Packmitteln
- Handhabung von Packmitteln
- Untermischung und Verwechslung
- Verhinderung von Arzneimittelfälschungen: Serialisierung

DIE ERARBEITUNG BZW. VERTIEFUNG FOLGENDER THEMEN ERFOLGT DURCH PRAXISÜBUNGEN:

- Bearbeitung von Abweichungen
- Risikominimierung in der Verpackung – wie können Untermischung, Verwechslung und Kontamination verhindert werden?

REINE RÄUME KOMPAKT

ganzheitlicher Überblick rund um die Planung, Betrieb und Qualifizierung

ZIELSETZUNG

Dieses Seminar gibt den Teilnehmern einen vollständigen Überblick über die Rolle und Bedeutung von „reinen Räumen“ im GMP-Umfeld. Aufgezeigt werden in einem ganzheitlichen Ansatz die regulatorischen Anforderungen, hier sowohl die Definitionen gem. GMP-Leitfaden Annex 1 als auch Reinraumklassen außerhalb des sterilen Umfeldes im Kontext zur EN ISO 14644. Ferner behandelt das Seminar sehr praxisbezogen die technische Planung bis zur Umsetzung sowie die notwendigen Maßnahmen, die sich aus der Betriebs- und Monitoringphase ergeben. Dieses Seminar ist besonders wertvoll für Teilnehmer, die sich einen ersten generellen Überblick rund um reine Räume in ihrem Unternehmen einholen möchten, um im Tagesgeschäft besser und zielgerichteter auf Fragestellungen eingehen zu können. Insbesondere die Kombination von Inhalten aus dem QS-Umfeld und technischen Details machen diesen konzentrierten Überblick sehr anschaulich.

KEY LEARNINGS

- Reine Räume“ - wann, welcher Aufbau für welche Prozesse? Wo steht was? Was ist „state of the art“? Was erwartet die Behörde? Stand der Diskussion um „dedicated facilities“
- Überblick über die gängigen konstruktiven Merkmale von Decke, Wände, Böden, Lüftungstechnischen Komponenten
- Bedeutung wichtiger Betriebsparameter: Differenzdruck, Partikel, Temperatur, Feuchte
- Grundlagen der Planung von reinen Räumen, Schnittstellen zur Prozesstechnik
- Gestaltung von Material- und Personalfluss
- Aufgaben des Monitorings in der Reinraumtechnik
- Betriebs- und Qualifizierungsphase für „reine Räume“

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 1 ^{LEVEL} 2

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus dem Bereich Betrieb, Technik, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, die sich einen kurzen, aber intensiven Gesamtüberblick über die GMP-Merkmale von „reinen Räumen“ einholen möchten. Auch Mitarbeiter aus den Bereichen der Planung, Vertrieb und Realisierung von Anlagenbauern können von der ganzheitlichen Betrachtungsweise profitieren.

DAS BESONDERE

Ein ganzheitlicher Überblick rund um das Thema „reine Räume“, vorgestellt in kleinem Gruppenrahmen mit viel Zeit für Fragen und Diskussionen.



Präsenz/Online/IHS



1 Tag



d | e



INHALTE

REGULATORISCHES

- Regelwerke rund um das Thema „reine Räume“
- EG-Leitfaden versus gesetzliche Anforderungen
- Wo steht was und was ist wirklich gemeint?
- Literaturquellen

PROBLEMZONEN BEI „REINEN RÄUMEN“

- Anforderungen im Produktschutz: Warum wird ein solcher Aufwand betrieben?
- Umgang mit hochaktiven Substanzen
- Separierung einzelner Räumlichkeiten

LÜFTUNGSTECHNISCHE KOMPONENTEN

- Aufbau und Funktion von Lüftungsanlagen
- Filtertechnologien
- Bedeutung von Druckdifferenz, Strömungsrichtung
- Umluft- versus Frischluftsysteme

QUALIFIZIERUNG VON „REINEN RÄUMEN“

- Qualifizierungsphasen DQ/IQ/OQ
- Anforderungen an die PQ

PRAXISBEISPIELE / FALLSTUDIE:

- Viele praktische Beispiele rund um das „Know-how“
- Folgen von Nichtbeachtung funktionierender Material- und Personalflüsse
- Bauen / Umbau im Bestand

REINE RÄUME - KOMPONENTEN

- Materialien für Decken, Wände, Böden, Fugen
- Konstruktive Merkmale für die Installation
- Strategien zur Integration von Medien- und Versorgungstechnik
- Integration von Beleuchtung, Messtechnik

STRATEGIEN IN DER PLANUNG

- Schnittstellen zwischen Architektur und Reinraumbau
- Integration von Prozesstechnik
- Projektablauf, Verantwortlichkeiten
- Aufbau von Lastenheft, Pflichtenheft

QUALITÄTSSICHERUNG

- Projektvalidierungsplan
- Tipps für die QS-Betreuung von „reinen Räumen“
- Abnahme und Inbetriebnahme

BETRIEB VON „REINEN RÄUMEN“

- Wartung / Kalibrierung in der Reinraumtechnik
- Änderungen / Umbau / Modifikationen

REINIGUNG / MONITORING

- Reinigungskonzepte, Aufbau eines Reinigungsplanes
- Sanitisierung / Dekontamination von „reinen Räumen“
- Auswertung und Umgang mit Monitoringergebnissen im Reinraum



GMP-SHORTIES

KURZ, KOMPAKT & BÜNDIG

Unsere Kurzseminare, liebevoll Shorties genannt, vermitteln Ihnen kompaktes Wissen zu speziellen pharmazeutischen Themen. In einem zeitlichen Rahmen von 90 bzw. 120 Min lernen Sie alle wichtigen Grundlagen inklusive der zugrundeliegenden regulatorischen Vorgaben kennen. Unsere Shorties sind sowohl als Live- als

auch On-Demand-Schulungen buchbar. Letztere werden von uns aufgezeichnet und sind daher zu jeder Zeit an jeden Ort abrufbar. Auch haben wir die Möglichkeit, Ihre individuellen Themen aufzuzeichnen. Nutzen Sie unsere GMP-Shorties um sich gezielt in kurzer Zeit weiterzubilden!

Basisschulungen

GMP BASIS TRAINING: HYGIENE FÜR PRODUKTIONSMITARBEITER

INHALTE

Was versteht man unter GMP-Good Manufacturing Practice und Hygiene bei der Produktion?

Und was geht das mich als Mitarbeiter an?

Diesen Fragen geht das Online-Kurzseminar nach und klärt dabei, welche Kontaminationen/Verunreinigungen bei Medikamenten auftreten können, was die Ursachen dafür sind und wie man sich als verantwortungsvoller Mitarbeiter verhält, um diese zu vermeiden.

Ergänzung: Wissensabfrage für Mitarbeiter Online.

ZIELGRUPPE

- Neue Mitarbeiter in der Herstellung / Produktion
- Auffrischungstraining für Mitarbeiter in der Produktion



Online



60 min



d | e

Qualitätsmanagement / -sicherung

AUFGABEN DES LEITERS DER HERSTELLUNG

INHALTE

- Welche Aufgaben hat der LdH?
- Welche Anforderungen gibt es an die Position?
- Wie werden die Aufgaben gegenüber den anderen Schlüsselpositionen abgegrenzt?
- Welches Qualifikationsprofil gibt es?
- LdH und Personalverantwortung

ZIELGRUPPE

Anfänger & Fortgeschrittene



Online



120 min



d | e

Qualitätsmanagement / -sicherung

BATCH RECORD REVIEW

INHALTE

- Welche GMP-Vorgaben für den Batch Record Review gibt es (z. B. EU GMP und US cGMP)?
- Wer ist für den Review der Chargendokumentation verantwortlich?
- Welche Review-Tiefe braucht es?
- Wie sieht ein gutes Review-System aus?
- Was muss beim elektronischen Batch Record Review beachtet werden?
- Wie kann der Chargenreview im Management Review dargestellt werden?

ZIELGRUPPE

Mitarbeiter der Herstellung, der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung einschließlich Sachkundige Person / QP / FvP, mit Verantwortung für Chargendokumentation, Chargenreview und Freigabe (Arzneimittel- und Wirkstoffbetriebe)



Online



120 min



d|e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 28

Qualitätsmanagement / -sicherung

CONTAMINATION CONTROL SYSTEM

INHALTE

- Neu aus dem Annex 1: CCS – Contamination Control Strategy, was bedeutet das?
- Implementierung der CCS - Strategie im Unternehmen, Ideen zur Umsetzung
- Verantwortlichkeiten, Aufgabenverteilung in der Umsetzung und Überwachung
- Kontaminationsarten, Entstehung und Auswirkungen
- Überwachungsstrategien in der Umsetzung

ZIELGRUPPE

Planer, Betreiber und technische Verantwortliche von Reinen Räumen und Prozessanlagen im GMP-Umfeld, die im Unternehmen an der Vermeidung und von Kontaminationsrisiken beteiligt sind. Wertvoll gleichermaßen für Mitarbeiter im Bereich Qualitätssicherung und Behördenvertreter, die das System der Kontaminationskontrolle im GMP – Unternehmen richtig einordnen, bewerten und gestalten möchten.



Online



120 min



d|e

Qualitätsmanagement / -sicherung

DATENINTEGRITÄT

AKTUELL

INHALTE

- Welche Datenintegritäts-Anforderungen gelten aktuell in der EU (EMA)? Welche in den USA (FDA)?
- Wer ist für Datenintegrität verantwortlich?
- Welche Datenmanagement-Maßnahmen sind sinnvoll?
- Was wird praktisch bei der Umsetzung für elektronische Aufzeichnungen erwartet?
- Was für papierbasierte Aufzeichnungen?

ZIELGRUPPE

Qualitätssicherung, Quality Unit, Sachkundige Person / QP / FvP, Qualitätskontrolle, Produktion, Senior Management.



Online



120 min



d | e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 34

Qualitätsmanagement / -sicherung

DIE SACHKUNDIGE PERSON (QP)

UND DER ANNEX 16

INHALTE

- Welchen Geltungsbereich hat der aktuelle Annex 16 des EU GMP Guides?
- Was sind die kritischsten Punkte der Chargenzertifizierung und Freigabe?
- Wie kann sich eine SK / QP vom Funktionieren des GMP-Qualitätssystems überzeugen?
- Wie reagieren, wenn es im eigenen Betrieb Mängel gibt?
- Wie geht man sachgerecht mit „Unexpected Deviations“ um?

ZIELGRUPPE

Sachkundige Personen (SK) / Qualified Person (QP) sowie SK-/QP-Anwärter; Eignung auch zur Weiterbildung für Mitarbeiter aus Unternehmen mit ähnlichen Funktionen (z. B. FvP nach Schweizerischen Recht)



Online



180 min



d | e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 42

Qualitätsmanagement / -sicherung

GMP QUALITY OVERSIGHT: WAS ES WIRKLICH BEDEUTET!

INHALTE

- Was ist 'Quality Oversight'? Was wird erwartet? Wo steht das?
- Ist Quality Oversight (EU GMP) = Quality Oversight (US cGMP)?
- Wie kann 'Quality Oversight' umgesetzt werden?
- Welche Aufgaben hat dabei das GMP-Schlüsselpersonal?
- Welche Rolle kommt der Quality Unit bei der Quality Oversight zu?
- Wie kann der Status sinnvoll bewertet werden?

ZIELGRUPPE

Quality Unit, Quality Control, Unit Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Quality Assurance, Qualified Person, Sachkundige Person, Corporate Quality Unit, Senior Management, Mitglieder der Geschäftsführung.



Online



120 min



d|e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 62

Qualitätsmanagement / -sicherung

GMP-CORPORATE QUALITÄTSSYSTEM

INHALTE

- Wie sieht eine typische Corporate Qualitätsstruktur im GMP-Bereich aus?
- Wie handhabt man Corporate Policies, SOPs, Corporate Guidelines und Standards?
- Welche Möglichkeiten gibt es für Corporate Quality Oversight?
- Welche Eskalationsstrukturen braucht es mindestens?
- Welche Tätigkeiten bestimmen den Alltag der Corporate Qualitätssicherung?

ZIELGRUPPE

Mitarbeiter aus Qualitätsmanagement- Bereichen (lokal, global) und Senior Management von Arzneimittel- und Wirkstoffunternehmen



Online



180 min



d|e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 32

Qualitätsmanagement / -sicherung

GRUNDLAGEN DER QUALIFIZIERUNG IM GMP-UMFELD

INHALTE

- „Was bedeutet Qualifizieren von Anlagen / Ausrüstung / Räumen ?
- Was ist wichtig und Wo steht was zum Thema?
- Zusammenhang zwischen der Planung und Qualifizierung – die URS.
- Welche Bedeutung hat die Risikoanalyse in der Qualifizierung?
- Unterschied zwischen GMP und der Guten Ingenieurspraxis (GEP)
- Wie hängen Qualifizierung und Instandhaltung / Kalibrierung zusammen
- Wer hat welche Rolle in der Qualifizierung ?
- Aufbau von Dokumenten, Prüfscenarien“

ZIELGRUPPE:

- Mitarbeiter in der Ingenieurstechnik
- Planungsingenieure Prozessanlagen, Räume, TGA
- Mitarbeiter Qualifizierung
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung
- Betreiber von Anlagen und Infrastrukturen
- Techn. Qualifizierungsdienstleister



Online



120 min



d|e

Qualitätsmanagement / -sicherung

MANAGEMENT REVIEW

INHALTE

- Was ist das Ziel des Management Review?
- Welche Vorteile bietet der Management Review tatsächlich?
- Welche GMP-Vorgaben bestehen für den Management Review (Inhalt, Teilnehmer, etc.)?
- Wie geht man mit Daten und Datendarstellungen im Management Review um?
- Wie lässt sich ein Management Review System einführen?

ZIELGRUPPE

Quality Unit, QS, QA, QU, QCU, QP, FvP, Senior Management, Mitglieder der Geschäftsführung.



Online



120 min



d|e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 52

Qualitätsmanagement / -sicherung

ONGOING PROCESS VERIFICATION & CONTINUED PROCESS VERIFICATION

INHALTE

- Welche regulatorischen Anforderungen gibt es an die kontinuierliche Phase der Prozessvalidierung?
- Was ist der Unterschied zwischen OPV und CPV?
- Welche statistischen Tools und Auswertungen können im Rahmen der OPV / CPV angewendet werden?
- Wie werden sinnvolle Akzeptanzkriterien für die statistischen Untersuchungen festgelegt?
- Wieviel Statistik ist notwendig und zweckmäßig?

ZIELGRUPPE:

Angesprochen sind alle MitarbeiterInnen, die mit der Planung, Durchführung oder Bewertung von Ongoing bzw. Continued Process Verification (OPV & CPV) beauftragt sind.



Online



120 min



d/e



Qualitätsmanagement / -sicherung

RISIKOMANAGEMENT IN DER PROZESSVALIDIERUNG

INHALTE

- Welche regulatorischen Anforderungen gibt es hinsichtlich des Einsatzes von Qualitäts-Risikomanagement (QRM) in der Prozessvalidierung?
- Welche Anwendungsmöglichkeiten für QRM gibt es im Rahmen der Prozessvalidierung?
- Welche Risikomanagement – Tools gibt es und wofür eignen sie sich?
- Wie kann der Validierungsumfang durch gezieltes QRM verschlankt werden?
- Wie funktioniert die Anwendung von QRM im Lebenszyklus (Life Cycle)?

ZIELGRUPPE:

Angesprochen sind alle MitarbeiterInnen, die mit der Planung, Durchführung oder Bewertung von Prozessvalidierungen beauftragt sind.



Online



120 min



d/e

Qualitätsmanagement / -sicherung

SUPPLY CHAIN MANAGEMENT

INHALTE

- Was fällt in den Scope des GMP-Supply Chain Managements?
- In welchen Qualitäts-Teilsystemen ist das SCM untergebracht? Welche Schnittstellen gibt es zum Pharmazeutischen Qualitätssystem?
- Was ist an Aufwand bei Lieferanten- und Dienstleisterqualifizierung zu erwarten?
- Welche Erwartungen bestehen im SCM bzgl. Quality Agreements und Risikomanagement?
- Rohstoffe, Packmittel, Disposables, Anlagen und Ausrüstung – was ist zu beachten?

ZIELGRUPPE

Einkauf, Beschaffung, Supply Chain Manager, Arzneimittel-Vertrieb und Logistik, Quality Unit, QS, QA, QP / RP, FvP.



Online



120 min



d | e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 86

Forschung & Entwicklung

GMP BENCHMARK: IMPS VS. I-ATMPS

INHALTE

- IMPs? I-ATMPs? Was ist der Unterschied?
- Aktueller IMP GMP Guide vs. Development Praxis: Was sind jetzt Defizite im Betrieb?
- Was wird in den Guides an GMP-Abstufung entlang der klinischen Phasen 1-3 zugestanden (IMPs vs. I-ATMPs)?
- Welche Validierungsforderungen bestehen für IMPs? Welche für I-ATMPs?
- Was genau ist dezentrale Freigabe und welche weiteren Besonderheiten gibt es für I-ATMPs?

ZIELGRUPPE

Schlüsselpersonal in pharmazeutischen Entwicklungsbetrieben (Development GMP) und Betrieben welche neben konventionellen IMPs auch iATMPs herstellen bzw. ATMPs entwickeln. Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, QA, QS, QU.



Online



120 min



d | e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 72

Forschung & Entwicklung

GMP FÜR KLINISCHE PRÜFARZNEIMITTEL

INHALTE

- Welche GMP-Regelwerke gelten aktuell für Klinische Prüfearzneimittel (einschl. EU und USA)?
- Welche Möglichkeiten gibt es das GMP-System nach Klinischen Phasen ab zu stufen?
- Welche Erwartungen bestehen es zur Validierung von Prozessen, Reinigungs- und Analysenverfahren? Wie sieht die Realität in der Industrie aus?
- Wie geht man bei klinischen Prüfearzneimitteln sachgerecht mit kritischen QM- Systemen wie Abweichungen, Änderungen und CAPA um?
- Welche besonderen Herausforderungen ergeben sich bei der Distribution und beim Rückruf klinischer Prüfearzneimittel?

ZIELGRUPPE

Mitarbeiter aus Early Stage und Late Stage Development: Produktion, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Vertrieb, sowie Mitarbeiter mit Freigabeverantwortlichkeit (Sachkundige Person / QP, FvP).



Online



150 min



d | e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 74

Forschung & Entwicklung

TECHTRANSFERS UND TÄTIGKEIT IM AUFTRAG

INHALTE

- Welche gesetzliche Grundlagen sind zu beachten?
- Wie sollte ein TechTransfer strukturiert werden?
- TechTransfer und Change Control
- Typische Themen beim TechTransfer

ZIELGRUPPE:

Mitarbeiter aus Qualitätsmanagement, Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle



Online



120 min



d/e

Lagerung, Distribution und Transport

GUTE VERTRIEBSPRAXIS (GDP) FÜR PHARMA-GROSSHANDEL, LOGISTIK, UND SPEDITION

INHALTE

- Was ist GDP und welche GDP-Vorgaben gelten in Deutschland und der EU für Arzneimittel und Wirkstoffe?
- Was sind die wichtigsten Themen im Qualitätssystem des Großhandels und der Pharmedizin? Wie werden sie umgesetzt?
- Was sind typische Schwachstellen der Lagerhaltung und des Transports? Wie kann man sie beheben?
- Was ist eine Transportverifizierung und wie geht das?
- Welche Maßnahmen sind in Großhandel und Logistik hinsichtlich Arzneimittel-Fälschungen zu beachten?

ZIELGRUPPE

Mitarbeiter aus Pharmazeutischem Großhandel, Pharma-Logistik und Spedition sowie Kuriere (Arzneimittel und Wirkstoffe)



Online



150 min



d | e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 82

Lagerung, Distribution und Transport

GUTE VERTRIEBSPRAXIS (GDP) IN DER SCHWEIZ

INHALTE

- Welche GDP-Vorgaben gelten für die Schweiz? Für Arzneimittel? Für Wirkstoffe? Für Hilfsstoffe?
- Was sind die wichtigsten Elemente eines GDP-Qualitätssystems? Für Lagerung und Transport?
- Wie sollte der Transport von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Hilfsstoffen gehandhabt werden?
- Wie ist mit dem Thema Temperatur während des Transportes um zu gehen?
- Was ist im GDP-Bereich bezüglich Arzneimittel-Fälschungen und Rohstoff-Fälschungen zu beachten?

ZIELGRUPPE

Leitende Funktionen aus Pharma-Lager und Logistik (Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe), Pharma-Großhandel, Pharma-Logistikdienstleister; Verantwortliche Person / FvP



Online



120 min



d|e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 84

Lagerung, Distribution und Transport

GUTE VERTRIEBSPRAXIS (GDP) VON ARZNEIMITTELN UND WIRKSTOFFEN

INHALTE

- Welche GDP-Vorgaben gelten in Deutschland und der EU für Arzneimittel und Wirkstoffe? Wie ist die Lage in den USA?
- Was sind die wichtigsten Elemente eines GDP-Qualitätssystems?
- Welche Maßnahmen sind hinsichtlich Arzneimittel-Fälschungen zu beachten?
- Wie sollte der Transport von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Hilfsstoffen gehandhabt werden?
- Was ist eine Transportverifizierung und wie geht das?

ZIELGRUPPE

Leitende Funktionen aus Pharma-Lager und Logistik – (Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe), Pharma-Großhandel, Pharma-Logistikdienstleister; Verantwortliche Person / FvP.



Online



120 min



d|e

Hygiene

BIOFILME – ENTSTEHUNG UND ENTWICKLUNG

INHALTE

- Biofilme: wie, wo und warum entstehen sie?
- Was begünstigt das Wachstum, vor allem was verhindert die Beseitigung?
- Technische Grundlagen an das Design von Anlagen / Ausrüstung / Räumlichkeiten mit dem Ziel der Vermeidung des Auftretens von Biofilmen.
- Geeignete technische und organisatorische Methoden, wie ein Biofilm gefunden werden kann.
- Möglichkeiten der Prävention und Aufbau eines geeigneten Monitorings.

ZIELGRUPPE

- Betreiber von Wasseranlagen
- Planer / Konstrukteure
- Qualifizierer
- Dienstleister aus der Wartung / techn. Service
- Mitarbeiter Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle
- Auditoren / Inspektoren



Online



120 min



d | e

Technik

GMP TECHNIK – WAS IST DAS?

INHALTE

- GMP und Technik – was bedeutet das ?
- Wo kan man GMP - Vorgaben für die Technik nachlesen?
- Welche Bedeutung und Akzeptanz haben Normen und technische Veröffentlichungen im GMP – Umfeld ?
- Wie werden Vorgaben erfolgreich in den Lebenszyklus von Anlagen integriert?
- Aufgaben- und Verantwortlichkeiten in der technischen GMP – Compliance?
- Wie werden externe technische Dienstleistungen in das eigene Qualitätsmanagement integriert?

ZIELGRUPPE

- Mitarbeiter der Technik
- Planungsingenieure Prozessanlagen, Räume, TGA
- Mitarbeiter Qualifizierung
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung
- Betreiber von Anlagen und Infrastrukturen
- Techn. Dienstleister



Online



90 Minuten



d | e

Technik

GRUNDLAGEN DES „SANITARY DESIGN“ – VERMEIDUNG VON KONTAMINATIONEN

INHALTE

- Welche Kontaminationsrisiken liegen der Umsetzung einer Kontaminations Kontroll Strategie zu Grunde?
- Ermittlung von kritischen Stellen mit Kontaminationsrisiko im Anlagenbau
- Technische Design-Kriterien bei Prozessanlagen zur Reduktion von Kontaminationen
- Was tun, wenn alle technischen Konstruktionsmöglichkeiten ausgenutzt wurden, aber immer noch erkannte Risiken bestehen?
- Typische Akzeptanzkriterien für die Vorgabe in der Qualifizierung
- Zusammenhang Sanitary Design mit den Grundlagen der Reinigungsvalidierung
- Literaturquellen und deren Anwendbarkeit bei der Planung von Anlagen und Ausrüstung

ZIELGRUPPE

- Mitarbeiter der Technik
- Mitarbeiter der Herstellung
- Planungsingenieure Prozessanlagen, Räume, TGA
- Mitarbeiter Qualifizierung
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung
- Mitarbeiter der Qualitätskontrolle
- Betreiber von Anlagen und Infrastrukturen
- Techn. Dienstleister



Online



120 min



d|e

Technik

HYGIENE IN DER TECHNIK

INHALTE

- Hat Hygiene in der Technik eine andere Bedeutung als in der Produktion ?
- Wie ist die Hygiene in der Technik in den regulatorischen GMP - Vorgaben definiert?
- Hygienische Bedingungen am technischen Arbeitsplatz, muss die Werkstatt ein reiner Raum sein ?
- Lagerung und Ausgabe von Werkzeugen, Ersatzteilen, Hilfsstoffen und Komponenten unter hygienischen Bedingungen
- Hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz ?
- Abgrenzung der technischen Reinigung versus der pharmazeutischen Reinigung
- Bedeutung und Verantwortung in der technischen Hygiene beim Einsatz externer Wartungsdienstleister

ZIELGRUPPE

- Mitarbeiter der Technik
- Anlagenbau
- Mitarbeiter Qualifizierung
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung
- Betreiber von Anlagen und Infrastrukturen
- Techn. Dienstleister für Wartung, Kalibrierungen, Montageservice



Online



120 Minuten



d|e

Technik

PLANUNG VON REINEN RÄUMEN (TEIL I)

INHALTE

- Ganzheitlicher Ansatz gem. GMP - Leitfaden? Vorstellung der regulatorischen Anforderungen
- Kontaminationseinflüsse auf das System des Reinen Raumes
- GMP – konformer Materialfluss – Bedeutung, Aufbau und Funktion von Schleusen
- Integration von Herstellungsprozessen in das System Reiner Räume, Einflussfaktoren
- Planung der Betriebsparameter in Reinen Räumen: Was ist gefordert, wo bestehen Freiheitsgrade in der Planung ?
- Ganzheitliche Integration von Mediensystemen in Reine Räume

ZIELGRUPPE:

- Mitarbeiter der Technik
- Planungsingenieure reiner Räume, TGA, Prozessen
- Mitarbeiter Qualifizierung
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung
- Betreiber von Anlagen und Infrastrukturen
- Techn. Dienstleister
- Auditoren / Inspektoren



Online



120 min



d | e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 146

Technik

KOMPONENTEN BEI DER PLANUNG VON REINEN RÄUMEN (TEIL II)

INHALTE

- Materialien bei der Planung von Reinen Räumen: Decken / Wände / Böden
- Modularer Aufbau moderner Reinraumsysteme
- Komponenten der Lüftungstechnik – Aufbau und Funktion
- Lampen / Bedienungssysteme
- Versiegelungen: Anforderungen an Dichtungen / Silikonisierungen
- Integration von Installationen in das Wand- / Deckensystem
- Ganzheitliche Integration von Mediensystemen in Reine Räume
- Logistische Systeme im Materialfluss: Zwischenlager, Abfallmanagement, logistische Hilfsmittel
- Qualifizierungspflichten von Reinraumkomponenten

ZIELGRUPPE

- Mitarbeiter der Technik
- Planungsingenieure reiner Räume, TGA, Prozessen
- Mitarbeiter Qualifizierung
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung
- Betreiber von Anlagen und Infrastrukturen
- Techn. Dienstleister
- Auditoren / Inspektoren



Online



120 min



d | e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 146

Technik

REINE RÄUME/ GMP-ZONENKONZEPT (TEIL III)

INHALTE

- Wie ist ein Reiner Raum definiert – wo steht was in den diversen Regelwerken ?
- Wie ist im GMP – Leitfaden in Bezug auf Zonenkonzepte zu lesen, ist Individualität ohne Abweichung noch möglich ?
- NEU: ZONENKONZEPT - Bedeutung des Annex 1 für alle Darreichungsformen, was bedeutet das für nicht sterile Herstellungsbereiche?
- NEU: Die CCS – Contamination Control Strategy im Zonenkonzept, was ist das und was bedeutet es für die Reinen Räume ?
- Regulatorische Anforderungen an die Validierung / Qualifizierung Reiner Räume, was ist gefordert: GMP-Leitfaden / DIN 14644 – andere ?
- Mini – Environments – Kleine Zonenkonzepte – große Wirkung – GMP -Bedeutung

ZIELGRUPPE

- Mitarbeiter der Technik
- Planungsingenieure reiner Räume, TGA, Prozessen
- Mitarbeiter Qualifizierung
- Mitarbeiter der Qualitätssicherung
- Betreiber von Anlagen und Infrastrukturen
- Techn. Dienstleister
- Auditoren / Inspektoren



Online



120 min



d|e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 146

Technik

WASSER KOMPAKT - REGULARIEN UND ERLÄUTERUNGEN

INHALTE

- GMP - Leitfaden Teil 1 / Annex 1
- Pharm. Eur.
- Aide Memoire
- EMA - Guideline
- ISPE, ASME, EN-DIN

ZIELGRUPPE

- Betreiber von Wasseranlagen
- Planer / Konstrukteure
- Qualifizierer
- Dienstleister aus der Wartung / techn. Service
- Mitarbeiter Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle
- Auditoren / Inspektoren



Online



90 min



d|e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 94

Herstellung

GRUNDLAGEN DER ABFÜLLUNG

INHALTE

- Grundaufbau von Abfüllungsanlagen, allgemeine GMP – Anforderungen gem. Annex 1
- Unterschiede bei Abfüllsystemen: Zeit/Druck, Peristaltik, Rotationskolbenpumpe
- Abfüllung unterschiedlicher Produkte: steril/nicht steril, viskose Produkte, Pulver
- Materialflussanforderungen zur Vermeidung von Kontaminationsrisiken
- Inprozesskontrollen, Arten der Messtechnik

ZIELGRUPPE:

Dieses GMP – Shorty richtet sich an alle Planer, Realisierer, Betreiber und technischen Verantwortlichen von Abfüllungsanlagen im GMP-Umfeld. Wertvoll gleichermaßen für Mitarbeiter im Bereich Qualitätssicherung und Behördenvertreter, die das System der Abfülltechnologie im GMP – Unternehmen richtig einordnen, bewerten und gestalten möchten.



Online



120 min



d/e

TAGESSEMINAR
siehe Seite 170

Herstellung

GRUNDLAGEN DER LYOPHILISATION

INHALTE

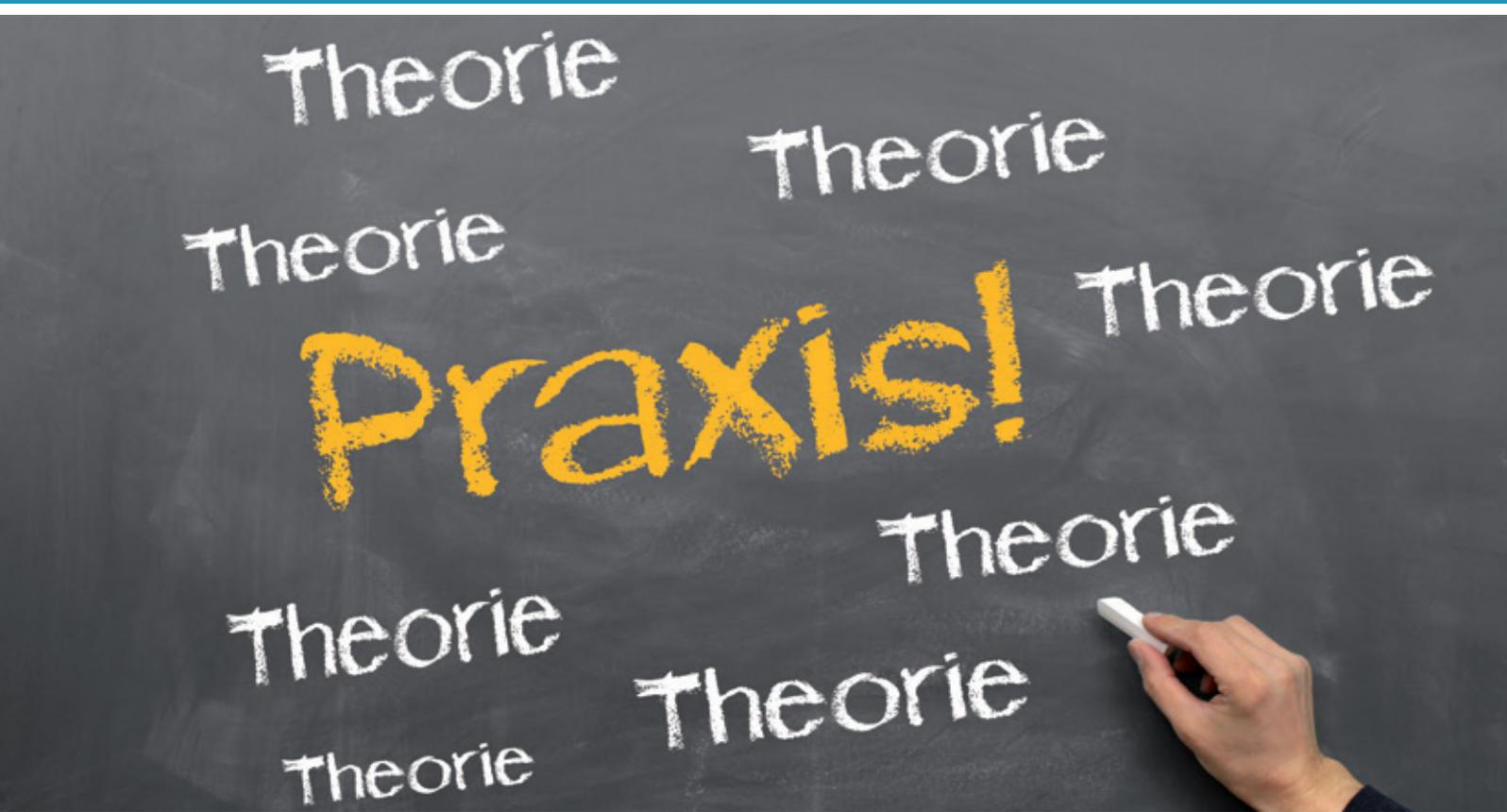
- „Grundaufbau von Lyophilisationsanlagen, was fordert der Annex1?“
- Der Lyo – Prozess – Bedeutung im HX – Diagramm
- Packmittel in der Lyophilisation: Einflüsse, Anforderungen
- Messtechnik im Lyo-Prozess: Pirani,
- GMP – konformer Materialfluss: Be- und Entladesysteme“

ZIELGRUPPE:

Dieses GMP – Shorty richtet sich an alle Planer, Anlagenlieferanten, Betreiber und technischen Verantwortlichen von Lyophilisationsanlagen im GMP-Umfeld. Wertvoll gleichermaßen für Mitarbeiter im Bereich Qualitätssicherung und Behördenvertreter, die das System der Lyophilisationstechnologie im GMP – Unternehmen richtig einordnen, bewerten und gestalten möchten.


TAGESSEMINAR
siehe Seite 168





PRAXISSEMINARE

DIE IDEALE KOMBINATION AUS THEORIE UND PRAXIS

Unsere Praxisseminare verbinden Theorie und Praxis idealerweise miteinander. Der theoretische Teil beinhaltet kompetent aufbereitete Grundlagen zum jeweiligen Thema und stellt die neuesten regulatorischen Anforderungen vor. Der praktische Teil umfasst neben Betriebsbesichtigungen unserer Partnerunternehmen, aufwendige Stationsausbildungen, in denen Sie das zuvor Gelernte direkt in die entsprechende

Praxis umsetzen können. In den begleitenden Fachausstellungen haben Sie zudem die Möglichkeit sich über den neusten Stand der Technik zu informieren und sich mit den entsprechenden Experten auszutauschen. Nutzen Sie diese Art der Wissensvermittlung, um sich weiterzubilden und mit den entsprechenden Experten direkt vor Ort auszutauschen.

LYOPHILISATION KOMPAKT

Technologie der Lyophilisation zum Anfassen

ZIELSETZUNG

Die Lyophilisation (oder Gefriertrocknung) ist in der Arzneimittelherstellung das bevorzugte Verfahren um Formulierungen zu trocknen, die in Wasser gelöst nicht lange haltbar wären. Insbesondere bei der Herstellung von Impfstoffen, Humanplasma, Antibiotika und den biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen spielt die Lyophilisation eine immer größere Rolle.

Umso wichtiger ist es für den Anwender, das Verfahren der Lyophilisation zu verstehen, kritische Prozessschritte im Rahmen der Validierung zu identifizieren und Änderungen am Prozess bewerten zu können. Die Teilnehmer erhalten neben detaillierten Grundlagen zum Gefriertrocknungsprozess direkt anwendbares Wissen zur Planung, Qualifizierung und Prozessvalidierung von Lyophilisatoren, welches während der Besichtigung und Praxisausbildung zusätzlich vertieft wird: Am Objekt werden die wichtigsten Komponenten, Funktionsweisen und Designmöglichkeiten rund um moderne Lyophilisatoren gezeigt. Ein Schwerpunkt des Seminars ist auch die Präsentation moderner Lyo-Primär-Packmittel.

DAS BESONDERE

DIE PRAXIS „ZUM ANFASSEN“

Aufwendige Stationsausbildung zur Technologie der Lyophilisation: Aufbau der Anlagen, Mess- und Regeltechnik, Beschickungskonzepte, Reinigungs- und Sterilisationstechnologie und Medientechnik werden in den modernen Fertigungsräumlichkeiten der Optima pharma GmbH in Mornshausen (Marburg) an konkreten Projekten aus der Produktion erläutert.

REFERENTEN

- **DIPL.-ING. JÖRG ROSENBAUM** Optima pharma GmbH
- **DR. OTTO SCHUBERT** Maropack AG
- **DIPL.-ING. WOLFGANG RUDLOFF** Experts Institut Beratungs GmbH

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus Technik, Konstruktion sowie Produktion und Qualitätssicherung der Pharmaindustrie, die an der Planung, Betriebsphase, Qualifizierung und Validierung von Lyophilisatoren beteiligt sind. Daneben werden alle Interessierten angesprochen, die diese wichtige Technologie bewerten oder genehmigen sollen und das Thema der Lyophilisations-Technologie verstehen wollen.

HINWEIS

Die OPTIMA pharma GmbH behält sich vor, Teilnehmer von direkten Mitbewerbern von der Besichtigung auszuschließen. In diesem Fall würden wir Sie nach Ihrer Anmeldung entsprechend informieren. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

SPECIAL

Rahmenprogramm bzw. Abendveranstaltung



Präsenz



2,5 Tage



d

INHALTE

GRUNDLAGEN DER LYOPHILISATION – EINSATZGEBIETE

- Bedeutung und Einsatzgebiete
- Formulierung und Rekonstitution
- Zukunft und neuere Entwicklungen

THERMODYNAMISCHE GRUNDLAGEN

- Prozesse während der Trocknung
- Wärmeübertragung im Gefriertrockner
- Ablauf des Gefriertrocknungsprozesses
- Prozessentwicklung
- Beispielrechnungen, Lösungen

PRIMÄRPACKMITTEL

- Glasbehältnisse, Stopfen, Bördelkappen
- Spezialpackmittel

GRUNDLAGEN DES GEFRIERTROCKNERS

- Anlagenkomponenten: Hauptbaugruppen, Anlagenkonfiguration, Kammer, Kammertür, Kondensator, Zwischenventil, Belüftung mit Filtertest, Vakuumsystem, Kühlsystem, Hydrauliksystem, Wärmeträgersystem, CIP- / SIP-System
- Be- und Endladesysteme, Containment-Lösungen, Tendenzen
- Steuerung und Sensorik: Ziel, Messarten und -bereiche, Messstellen, Aufbau einer GT-Steuerung, Trends und Neuigkeiten

TOP THEMA:

VORSTELLUNG VON NEUEN ENTWICKLUNGEN BEI LYO-PACKMITTELN

Namhafte Hersteller von Primärpackmitteln für die Lyophilisation stellen Ihre neuesten Entwicklungen im Rahmen einer umfangreichen Table Top Stationsausbildung den interessierten Teilnehmern vor.

GRUNDLAGEN BEI DER PLANUNG VON LYOPHILISATOREN

- Ganzheitlicher Ansatz bei der Planung
- Hygienic Design
- Aktuelle Anforderungen des Aide Memoires „Überwachung von Sterilherstellern“ an die Lyophilisation

PRAXISTAG:

Die OPTIMA pharma GmbH in Mornshausen öffnet für die Teilnehmer dieses Seminars ihr Fertigungsgebäude. An 4 verschiedenen Stationen wird den Teilnehmern an anschaulichen Objekten die Technologie vorgestellt, die bei der Herstellung von Lyophilisaten unter GMP-Bedingungen angewendet wird. Fachleute erläutern detailliert Einzelkomponenten und gehen auf Fragen der Teilnehmer gerne ein.

STATION 1:

PRAKTISCHE MATERIALKUNDE / PRODUKTION

- Werkstoffe
- Oberflächengüte
- Materialverarbeitung
- Schweißtechnik

STATION 2:

GRUNDAUFBAU DES GEFRIERTROCKNERS

- Kammer, Türen, Stellplatten
- Kondensator inkl. Kühlschlangen
- Zwischenventil
- Automation

STATION 3:

PROZESS-, KÄLTE- UND VAKUUMTECHNIK

- Kältetechnik, Kompressions- und LN₂-Kälte
- Stellplatten, Kühlschlangen, Rückkühlung, Wärmeträgersysteme
- Vakuumtechnik, Belüftungssystem mit Filtertest-Funktion
- CIP-/SIP-System, Sterilsystem
- Hydrauliksystem

STATION 4:

PROZESSANALYSE UND GESTEUERTES EINFRIEREN

- Prozessanalyse in Gefriertrocknungsanlagen
- Gesteuertes Einfrieren („controlled nucleation“)
- PAT Tools (Massenspektrometer und weitere Sensorik)

MODERNE ABFÜLLUNG - IHR PRAXISSEMINAR

In drei Tagen zum umfassenden Profiwissen

ZIELSETZUNG

Untersuchungen zeigen: Je reibungsloser Pulver, flüssige sowie sterile Arzneimittel in das Primärgebinde überführt werden, desto höher ist die Wertschöpfung für Ihr Unternehmen. An dieser Nahtstelle sind hohe Dosiergenauigkeiten und hohe Produktqualität gefordert – eine moderne Abfülltechnologie leistet genau das und spielt damit eine strategische Rolle im Produktionsprozess von Pharmaunternehmen.

Als Teilnehmer in unserem Seminar lernen Sie die Spitzen-Technologien, die Linienkonzepte und die Planung von Abfüllanlagen kennen. Unser Fokus liegt dabei auf der Kleinmengenabfüllung von sterilen und hochaktiven Produkten. Sie betrachten jene Konstruktions- und GMP-Kriterien, die bereits in einer sehr frühen Planungsphase wichtige Weichen für einen erfolgreichen Betrieb in der Zukunft stellen. Damit können Sie zielsicher und umfassend bewerten, welche Anforderungen die Anlagenqualifizierung und die Prozessvalidierung erfüllen müssen.

DAS BESONDERE

UNSER BONUS FÜR SIE: PRAXISAUSBILDUNG AN 3 STATIONEN

Wie keine andere Fortbildung verbindet unser Intensivseminar Theorie und Praxis. Erfahren Sie unmittelbar, wie Abfülltechnologien im Testmaßstab, Linienkonzepte, Isolatortechnik sowie Mess- und Materialkunde im Praktischen funktionieren. Ihre Stationsausbildung zum Anfassen führt Sie in die Fertigungsräume der OPTIMA pharma GmbH in Schwäbisch Hall.

ZIELGRUPPE

Es profitieren von diesem Intensivseminar alle Mitarbeiter der Pharmaindustrie, die Abfüllanlagen planen, betreiben, qualifizieren und validieren. Dabei spielt es keine Rolle, ob sie aus der Technik, der Konstruktion, der Produktion oder der Qualitätssicherung kommen. Das Seminar vermittelt umfassendes, wertvolles Wissen – auch für alle anderen Interessenten, die tiefere Kenntnisse der modernen Abfülltechnologien erlangen möchten.

HINWEIS

Die OPTIMA pharma GmbH behält sich vor, Teilnehmer von direkten Mitbewerbern von der Besichtigung auszuschließen. Dafür bitten wir um Ihr Verständnis.

SPECIAL

Rahmenprogramm bzw. Abendveranstaltung



Präsenz



2,5 Tage



d



INHALTE

GRUNDLAGEN DER ABFÜLLTECHNOLOGIE

- Abfüllung von Pulvern sowie sterilen und nichtsterilen Flüssigkeiten
- Verarbeitung von hochaktiven sowie kritischen Substanzen
- Linienkonzepte in der Abfüllung
- Grundlagen der Mess- und Regeltechnik im Abfüllprozess
- Grundlagen von Verschlussmechanismen:
 - » Stopfen
 - » Kolbenstopfen
 - » Verschraubungen
 - » Bördelung

UNSER BONUS FÜR SIE:

FACE-TO-FACE-TREFFEN MIT TOP-HERSTELLERN

Lernen Sie moderne Primärpackmittel und spannende Neuentwicklungen in puncto Single-Use-Equipment kennen. Informieren Sie sich aus erster Hand und stellen Sie renommierten Herstellern Ihre ganz speziellen Fragen.

PRIMÄRPACKMITTEL + SINGLE-USE-EQUIPMENT

- Anwendungsbereiche für Single-Use-Equipment
 - » Bedeutung der Validierung
- Primärpackmittel
 - » Formen und Anwendung im Abfüllprozess
 - » Qualitätsparameter von Primärpackmitteln
 - » Überwachung von Packmitteln im Abfüllprozess

GRUNDLAGEN DER ABFÜLLTECHNOLOGIE:

- Dosierung und Inprozesskontrolle
- Zeit-Druck-Füllung
- Pumpen
- Wiegesysteme
- IPC-Kontrollwägungen
- Methoden der Dichtigkeitskontrollen
- Begasungsverfahren

UNSER BONUS FÜR SIE: SONDERTHEMA

Erfahren Sie Grundlegendes zur optischen Bildverarbeitung und wie Sie sie einsetzen können, um die Qualität im Abfüllungsprozess zu sichern.

UNSER BONUS FÜR SIE: DER PRAXISTAG

Schauen Sie bei der OPTIMA pharma GmbH in Schwäbisch Hall hinter die Kulissen der GMP-konformen Abfülltechnologie. Lernen Sie an drei spannenden Stationen die Grundlagen der Abfüllung, der Maschinenkunde und der Inprozesskontrollen anhand von anschaulichen Objekten kennen.

STATION 1: ABFÜLLTECHNIK TEIL 1

- Materialtransport im Abfüllprozess
- Aufbau Mess- und Regeltechnik sowie Sensorik
- Reinigungsverhalten
- Konstruktionsmerkmale in Abfüllanlagen
- Materialien in der Abfülltechnik

STATION 2:

- Praktische Pumpenkunde und Testabfüllung
- Aufbau und Funktion der verschiedenen Dosiersysteme
- Testabfüllung mit verschiedenen Dosiersystemen
- Einfluss der Vor- und Nachbegasung sowie der vakuumunterstützten Dosiersysteme

STATION 3: ISOLATORTECHNIK IN DER ABFÜLLUNG

- Aufbau des Isolators
- Grundfunktion, Grenzen des Einsatzes
- Bedeutung von MockUp

GRUNDLAGEN BEI DER PLANUNG VON ABFÜLLANLAGEN

- Ganzheitlicher Ansatz bei der Planung
- Einsatz von Risikoanalysen bei der Planung
- Virtuelles Engineering
- Einsatzgebiete sowie Vorteile für die Qualifizierung

GRUNDLAGEN DER PRODUKTE IN DER ABFÜLLUNG

- High toxic
- Liquida sowie Pulver
- Leistungsparameter
- Vermeidung von Produktverlust
- Einfluss der Packmittel

PRAXIS DER MODERNEN MESSTECHNIK

Industrie 4.0 - Technologie - Chancen - Grenzen - Qualitätssicherung
In KOOPERATION mit Endress+Hauser, Weil am Rhein

ZIELSETZUNG

Präzise und richtige Messwerte sind die Basis für die Herstellung, Prüfung und Freigabe von Wirkstoffen und Arzneimitteln. Vor dem Hintergrund der immer weiter fortschreitenden Automatisierung von Prozessen, die mit einer Vielzahl von Messtechnologien und Sensorik einhergeht, kommt einer sicheren und validen Messtechnik eine immer größere Bedeutung zu. Dieses Praxis-Seminar der Experts Institut Academy gibt einen praxisorientierten Überblick zum Aufbau und Betrieb eines GMP-gerechten, effizienten Kalibriersystems. Die Teilnehmer erhalten umfassendes Hintergrundwissen rund um die Handhabung von Messeinrichtungen sowie die Planung, Ausführung und Dokumentation von Kalibrierungen.

Dieses Praxisseminar zeigt aktuelle Entwicklungen im Zuge der Initiative Industrie 4.0 sowie Tendenzen rund um die Neuerungen im GMP-Leitfaden / Annex 1, die sich aus der neuen Definition der CCS (Contamination Control Strategy) entwickeln und im Unternehmen umgesetzt werden müssen.

Gezeigt wird der Lebenszyklus von GMP-konformer Messtechnik in Kooperation mit Firma Endress+Hauser, einem der führenden Entwickler und Hersteller modernster Messtechnik, die im GMP-Umfeld eingesetzt wird.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus dem Bereich Betrieb, Technik, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle von pharmazeutischen Herstellern, Anlagenbau, Dienstleistern, die sich einen umfassenden Überblick im Rahmen einer Erst- bzw. Wiederholungsausbildung mit dem Thema der Messtechnik auseinandersetzen möchten. Ebenfalls geeignet ist dieses Seminar für Auditoren, die sich über den aktuellen Stand der Messtechnik und Kalibrierung informieren möchten.

KEY LEARNINGS

2,5 TAGE KOMPAKTSEMINAR:

- Ideale Grundausbildung für Einsteiger
- Perfekte Weiterbildung gem. Anforderung Annex 1
- Erläuterung der Zusammenhänge zwischen
 - » Qualitätssicherung, Reine Räume, Prozess
 - » Anforderung an Betrieb, Hygiene, Monitoring
- Bedeutung der Kalibrierung im System Initiative Industrie 4.0:
 - » Ist die Notwendigkeit der Kalibrierung automatisierbar?
 - » Was würde das für das valide System bedeuten?
- Chancen für Kosten, Zeit- und Aufwandsreduktion

SPECIAL

Rahmenprogramm bzw. Abendveranstaltung

DER PRAXISTAG

Dieses Seminar entstand in Kooperation zwischen Experts Institut und Endress+Hauser in Weil am Rhein. Gerne präsentiert Endress+Hauser als Marktführer in der modernen Mess- und Automatisierungstechnik die praktische Bedeutung für das GMP-Umfeld. In einer sehr aufwändigen und hochinteressanten Stationsausbildung in den Entwicklungs-, Labor- und Fertigungsbereichen wird den Teilnehmern dieses Seminars der Lebenszyklus bis zur Anwendung beim Kunden gezeigt:

VORSTELLUNG FIRMA ENDRESS+HAUSER

- Fertigungsbereiche Messtechnik
- DAkS-Kalibrierlabor für Druckreferenzgeräte
- Digitale Lösungen
- Industrie 4.0 – Konnektivität & einheitliche Dokumentation im I4.0 Umfeld
- Verifikation von Durchflussmessgeräten im eingebauten Zustand
- Selbstkalibrierung und Datenintegration von Temperatursensoren in Reinstampf

Hinweis: Endress+Hauser behält sich vor, Teilnehmer von direkten Mitbewerbern von der Besichtigung auszuschließen. In diesem Fall würden wir Sie nach Ihrer Anmeldung entsprechend informieren. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

INHALTE

INDUSTRIE 4.0

- Eine Standortbestimmung
- Bedeutung und Chancen für die pharmazeutische Industrie
- Flexibilitätsvorteile
- Wandelbare Produktion?
- Verbesserte GMP-Compliance?

MESSTECHNIK IM ANNEX 1

- Was ergibt sich Neues im regulatorischen Umfeld?
- Bedeutung des CCS (Contamination Control Strategy), Besserer Erfolg durch Messtechnik?

INDUSTRIE 4.0 AUS SICHT DER ÜBERWACHUNGS-BEHÖRDE

- Trend und GMP: Ein Widerspruch? Ein Erfahrungsbereich
- Typische Fehlerpotenziale
- Erwartungshaltung in der GMP-Compliance

MODERNE MESSTECHNIK: ONLINE-MESSGERÄTE FÜR DIE ÜBERWACHUNG DER KEIMZAHL

- Einsatzmöglichkeiten
- Valider Ersatz für das händische Monitoring?
- Stand der Technik
- Grenzen des Einsatzes

MODERNE MESSTECHNIK: SCHNELLE UND PRÄZISE MESSTECHNIK IN DER ABFÜLLUNG

- Trends bei komplexen Abfüllungsanlagen in der Sterilfertigung

VERBESSERTE SCHNELLIGKEIT UND PRÄZISION IN DER WIEGETECHNIK – GRENZEN DER KALIBRIERFÄHIGKEIT

- Stand der Entwicklung
- Reduktion von Fehlerpotenzialen

PAT UND AUTOMATISIERTE FREIGABE IN DER MODERNEN MESSTECHNIK, GMP-VORAUSSETZUNGEN UND VALIDITÄT.

EIN BLICK IN DIE ZUKUNFT, WÜNSCHE DES PHARMAZEUTEN

- Endlich der Durchbruch für GMP-konformes PAT
- Validität der PAT-Technologie
- Anforderungen und Machbarkeit in der Umsetzung

→

MODERNE METHODEN DER REINRAUM-MESSTECHNIK

- Stand der Entwicklung und Zukunftsperspektiven
- Vorgaben aus dem Annex 1
- Welche Parameter sind verpflichtend?
- Kalibrierungs- und Verifikationsintervalle und -inhalte

KOMPRIMIERTE GASE: MESSTECHNISCHE HERAUSFORDERUNG IM GMP-UMFELD

- Messmethoden kritischer Parameter bei Druckgasen (Druckluft / Stickstoff)
- Welche Parameter sind aus regulatorischer Sicht zu überwachen?
- Einsatz moderner Technik in der PQ / Revalidierung
- Integration in Bestandssysteme
- Kalibriermanagement

EIN AUSBLICK

- Wohin geht die Reise in der Entwicklung der GMP-konformen Messtechnik von morgen?

EIN TREND

- Wie müssen Lieferant und pharmazeutischer Hersteller zukünftig zusammenarbeiten?
- Bedeutung der GMP-Zertifizierung von technischen Lieferanten, Anlagenbauern, Dienstleistern

REFERENTEN**PHILIPP GARBERS**

Endress+Hauser
Branchenmanager Life Sciences

**DIPL.-ING. WOLFGANG RUDLOFF**

Experts Institut Beratungs GmbH

UND WEITERE REFERENTEN

PRAXIS DES REINSTWASSERS

Ganzheitliche Betrachtung rund um das Thema Wasser
mit Prüfung und Zertifikat

ZIELSETZUNG

DAS PERFEKTE SEMINAR ZUR BASIS-AUSBILDUNG RUND UM DAS THEMA WASSER

Diese seit mehr als 10 Jahren erfolgreich von den Entwicklern der Praxis-Seminare durchgeführte Veranstaltung gibt den Teilnehmern einen vollständigen Überblick über die Bedeutung von gereinigtem Wasser im GMP-Umfeld. Aufgezeigt werden in einem ganzheitlichen Ansatz die regulatorischen Anforderungen, die technische Umsetzung bis hin zu den Maßnahmen, die sich aus der Betriebs- und Monitoringphase ergeben. Das Seminar ist besonders wertvoll für Teilnehmer, die sich einen ersten generellen Überblick rund um das Wasser in ihrem Unternehmen einholen möchten. Insbesondere die Kombination von Inhalten aus dem QS-Umfeld und technischen Details machen diesen konzentrierten Überblick sehr anschaulich

ZIELGRUPPE

ALLE GMP-BEREICHE

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus dem Bereich Produktion, Technik, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, die sich einen kurzen, aber intensiven Gesamtüberblick über das Thema Wasser einholen möchten. Auch Mitarbeiter aus den Bereichen der Planung, Vertrieb und Realisierung von Anlagenbauern können von der ganzheitlichen Betrachtungsweise profitieren.

DAS BESONDERE

Lernen durch Anfassen:
Exponate und Erläuterungen zu technischen Details und Technologien im Rahmen einer aufwändigen Stationsausbildung durch namhafte Hersteller

INHALTE

AUSGANGSSITUATION BEI WASSERSYSTEMEN

- Hintergründe rund um das Wasser – Warum wird hier ein solcher Aufwand betrieben?
- Kontaminationsrisiken im Wasser; Grundlagen der Mikrobiologie
- Verantwortlichkeiten im GMP-Betrieb

REGULATORISCHES

- Regelwerke rund um das Thema Wasser
- Wo steht was? Und was ist wirklich gemeint?
- Literaturquellen und deren Bedeutung
- Inspektion von Wassersystemen
- Planung und Durchführung der Qualifizierung / Validierung

TECHNOLOGIEN DER AUFBEREITUNG

- Herstellungsverfahren für aqua purificata
- Herstellungsverfahren für HPW / WFI und Reinstdampf
- Maßnahmen zur Beseitigung nicht kondensierbarer Gase

VERTEILUNGSSYSTEME

- Materialien, „sanitary design“
- Strategien zur Vermeidung von Biofilmbildung
- Strategien für den reibungslosen Betrieb z.B. bei Pumpsystemen
- Design von Lagertanks und Einsatz von Filtern

SONDERTEIL:

BEARBEITUNG VON FALLSTUDIEN

- FALLSTUDIE 1: Ganzheitliche Betrachtung von Wasseranlagen
- FALLSTUDIE 2: Die Altanlage der Beispiel-Pharma soll saniert werden!
- FALLSTUDIE 3: Worst Case: Die Altanlage der Beispiel-Pharma hat eine Verkeimung!

STRATEGIE DER SANITISIERUNG

- Thermische Sanitisierungsverfahren
- Einsatz von Ozon und UV
- Grenzen im Einsatz von chemischen Mitteln
- Dampfsterilisation
- Akzeptanzkriterien und Fehlerpotenziale

QUALITÄTSSICHERUNG

- Auswahlkriterien für die Nutzung von Reinstwasser
- Tipps für die QS-Betreuung von Wassersystemen
- Wassersysteme in Selbstinspektionen und Audits

QUALIFIZIERUNG VON WASSERSYSTEMEN

- Abgrenzung zwischen GMP und GEP - Umsetzung der Forderungen des Annex 15
- Qualifizierungsphasen DQ / IQ / OQ
- Anforderungen an die PQ

MATERIALKUNDE

- Welche Materialien sind geeignet?
- Kritisch: Rouging-Effekte - wie vermeiden?
- Qualitätssicherung in der Beschaffung
- Zertifikate im Anlagenbau
- GMP-Anforderungen an das Schweißen

MONITORING

- Aufbau eines Musterzugplanes
- Anforderungen / Risiken beim Musterzug
- Auswertung und Umgang mit Monitoringergebnissen

ANFORDERUNGEN AN DEN LIEFERANTEN

- Auswahl und Qualifizierung des Lieferanten
- Lieferantenaudit
- Qualitätssicherung bei der Lieferung und Montage



QUALIFICATION

QUALIFIZIERUNGS- LEHRGANG

**DIE PERFEKTE LÖSUNG ZUR ER-
ZIELUNG VON FACHWISSEN AUF
EINEM SPEZIELLEN GEBIET**

Unsere Qualifizierungskurse bieten fundiertes Fachwissen und sind grundsätzlich mehrtägig oder modular aufgebaut. Jedes Modul stellt hierbei thematisch und inhaltlich eine abgeschlossene Lerneinheit dar, die auch einzeln

buchbar ist. Die Qualifizierungskurse schließen mit einer Wissenskontrolle der vermittelten Lerninhalte ab. Nutzen Sie unsere Qualifizierungskurse, um sich thematisch zu spezialisieren bzw. gezielt die Qualifikation zu erweitern.

Qualifikationsausbildung mit Prüfungszertifikat

GMP-DEVIATION MANGER

Abweichungen erfolgreich untersuchen, bearbeiten, lösen

ZIELSETZUNG

Das Seminar greift die oftmals sehr schwierige Situation auf, dass neben der reinen administrativen Aufgabe, eine Abweichung zu erfassen, sie zu dokumentieren und entsprechend geeignete CAPA - Maßnahmen zu definieren und einzuleiten vor allem aber die Ermittlung der tatsächlichen Ursache eine zentrale Rolle im Deviationmanagement darstellt.

Im Seminar werden anhand von vielen Beispielen aus dem pharmazeutischen Betriebsalltag Strategien, Werkzeuge und Methoden vorgestellt, die es dem Deviationsofficer in Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen ermöglicht, systematisch, gezielt und nachhaltig die mit größter Wahrscheinlichkeit vorliegende Ursache einer Abweichung zu ermitteln.

Begleitend weist dieses Seminar aus, wie mit Feststellung der Ursache dann sinnvolle Maßnahmen aus dem CAPA - Management dazu dienen können, die Organisation im Betrieb in Bezug auf Prozesse, Betriebstechnik zu stärken und sich positiv auf das Knowhow - Management auszuwirken.

KEY LEARNINGS

- Was sind wichtige GMP-Anforderungen bei dem Aufbau eines Abweichungsmanagementsystems?
- Welche formalen Aspekte sind bei der Bearbeitung einer Abweichungsmeldung zu beachten?
- Wichtige und hilfreiche Methodenansätze: Kepner-Tragoee-Analyse, 6/3/5-Methode, 6M-Visualisierung, etc.
- Aufgaben an das Team - Wer sollte beteiligt werden?
- Risikobewertung nach ICH Q9

ZIELGRUPPE ^{LEVEL} 2 ^{LEVEL} 3

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus Qualitätssicherung, Herstellung; Qualitätskontrolle, Betriebstechnik, die mit der Bearbeitung von Abweichungen beauftragt sind. Insbesondere Mitarbeiter, die mit dem Aufbau und der Pflege des QS-Systems Abweichungen / CAPA betraut sind, profitieren von dieser Qualifikationsausbildung

DAS BESONDERE

Oftmals sind es die versteckten Ursachen, die zu einer Abweichung führen. Spezielle Werkzeuge / Methoden, im Team unter professioneller Führung angewendet, helfen bei der systematischen Ermittlung von Einflussfaktoren einer komplexen Abweichung. Praxisnahe Gruppenarbeiten kombinieren die Lerninhalte und lassen sich sofort in den Betriebsalltag überführen.

SPECIAL

Abendveranstaltung



Präsenz



2,5 Tage



d | e



1.480,- €

INHALTE

- Ziele des Abweichungsmanagements
- Anforderungen aus dem aktuellen GMP-Leitfaden
- Anwendungsbereiche im GMP-Umfeld

DER ABWEICHUNGSPROZESS

NACH GMP-LEITFADEN:

- Aufbau des Systems
- Anforderungen an die Organisation
- Inhalte der SOP
- Vorschläge für Templates,
- Managementaufgaben

ORGANISATION IN DER BEHANDLUNG VON ABWEICHUNGEN:

- Rolle des Deviation-Officers
- Rollen und Aufgabenverteilung im Team
- Verhaltensregeln: Do's & Don'ts

WORKSHOP TEIL 1:

WERKZEUGE DES ABWEICHUNGSMANAGEMENTS

- Einbindung des Risikomanagementtools- / Methoden und Templates: Risikogespräch / Risikoentscheidung, HACCP, FMEA / FMCA
- Bedeutung von: Auftretenswahrscheinlichkeit, Entdeckungswahrscheinlichkeit

WORKSHOP TEIL 2 (IM PLENUM):

AUFBAU VON ERMITTLUNGSPÄNEN FÜR SYSTEMATISCHE URSACHENERMITTLUNG

- Bedeutung von CAPA – Maßnahmen und deren Umsetzung

WORKSHOP 3:

NACHHALTIGKEIT IM SYSTEM ABWEICHUNGEN:

- Anforderungen an Qualifizierung / Validierung, Strategien zur Vermeidung von wiederkehrenden Abweichungen
- Anforderungen an die Umsetzungsphase, Nachverfolgung von CAPA, Ausblick KnowHow-Management

Mikroorganismen im GMP-Umfeld-Modul 1:

GRUNDLAGEN DER MIKROBIOLOGIE FÜR JEDERMANN

praxisnah, vollumfassend, informativ

ZIELSETZUNG

Mikroorganismen: Wir wollen sie im Reinraum nicht haben, im Produkt schon überhaupt nicht! Es werden also große Anstrengungen aufgewendet, dass wir das Auftreten von Keimen vermeiden und über ein Monitoringsystem nachzuweisen, dass das Hygienesystem des Unternehmens funktioniert hat. Dennoch gelingt es ihnen immer wieder, an ungeahnten Stellen, in oftmals nur schwer nachvollziehbaren Situationen zu erscheinen.

Die Regelwerke rund um den GMP-Leitfaden verweisen an diversen Stellen auf die Notwendigkeit, sich diesem Thema mit einer nachweisbaren Sach- und Fachkunde zu widmen.

Dieses sehr umfassende Seminar beleuchtet in drei Einzelmodulen und sehr ins Detail gehend alle Aspekte rund um das Basiswissen von Keimen im GMP-Umfeld, welche Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Prävention und Handhabung von Ergebnissen welche technischen und organisatorischen Strategien zur Vermeidung, Entdeckung und Beseitigung im GMP-System im Unternehmen aufgebaut werden sollten.

Das erste Modul beschäftigt sich dabei mit den Grundlagen der Mikrobiologie: Mikroorganismen, Endotoxine, Bioburden Risikomanagement, Verhalten bei Abweichungen

KEY LEARNINGS

In diesem kompakten Teil des Seminars wird den Teilnehmern leicht verständlich und anschaulich erläutert, welche Rolle die Mikroorganismen im GMP-Alltag spielen, wie sie grundsätzlich aufgebaut sind bzw. welche weiteren Elemente, wie z.B. die Endotoxine und Sporen, einer entsprechenden Beachtung in der Vermeidungsstrategie des pharmazeutischen Unternehmens bedürfen

ZIELGRUPPE

Alle Mitarbeiter, die in ihrer täglichen Funktion in das GMP-Hygienesystem eingebunden sind: QS, QA, Produktion, Anlagenbau, Dienstleister, Behörde. Also: NICHT NUR FÜR MIKROBIOLOGEN!

Modul 1 ist geeignet für alle, die im täglichen Betrieb Routinetätigkeiten, Planungs- oder Steuerungsaufgaben ausüben, die gezielt der Vermeidung einer mikrobiologischen Kontamination dienen. Auch operative Führungskräfte sind für das Generieren von Hintergrundwissen ideale Teilnehmer.

WEITERE MODULE

MODUL 2:

Organisation: moderne Monitoringarten, Hygienestrategien, Trenddaten, Quality Overview, Mediafill, Hygienesysteme und Dienstleister

MODUL 3:

Technische Mikrobiologie: Anlagendesign, Sterilisationsmethoden, Qualifizierungs- / Validierungsstrategien.

TIPP: JEDES MODUL IST EINZELN BUCHBAR!



Präsenz



1 Tag



d



750,- € | Modul 1 - 3: 1.690,- €

INHALTE**GRUNDLAGEN DER MIKROORGANISMEN**

- Keimarten und deren Eigenschaften
- Wachstumsbedingungen
- Erkennung und Differenzierung
- Gram-Färbung

GRUNDLAGEN DER MIKROBIOLOGISCHEN QUALITÄTSKONTROLLE

- Methoden im MiBi-Labor
- Hilfsmittel im mikrobiologischen Alltag

AUFTRETEN VON MIKROORGANISMEN

- Typische Einbringwege im Reinraum
- Faktor Mensch
- Faktor Anlagen / Prozesse

BIOFILME

- Ursachen der Entstehung
- Erkennungsmerkmale

ENDOTOXINE / PYROGENE

- Bedeutung für das GMP-System
- Nachweisverfahren

BIOBURDEN

- Bedeutung im Herstellungsprozess
- Maßnahmen zur Erkennung und Bewertung

MIKROBIOLOGISCHES RISIKOMANAGEMENT

- ICH Q9 - Methoden
- Anwendungsbereiche
- Dokumentation

MIKROBIOLOGISCHE QUALITÄTSSICHERUNG

- QS-Supervision
- Verantwortlichkeiten

Mikroorganismen im GMP-Umfeld-Modul 2:

ORGANISATION MIKROBIOLOGISCHES MONITORING

praxisnah, vollumfassend, informativ

ZIELSETZUNG

Mikroorganismen: Wir wollen sie im Reinraum nicht haben, im Produkt schon überhaupt nicht! Es werden also große Anstrengungen aufgewendet, dass wir das Auftreten von Keimen vermeiden und über ein Monitoringsystem nachzuweisen, dass das Hygienesystem des Unternehmens funktioniert hat. Dennoch gelingt es ihnen immer wieder, an ungeahnten Stellen, in oftmals nur schwer nachvollziehbaren Situationen zu erscheinen.

Die Regelwerke rund um den GMP-Leitfaden verweisen an diversen Stellen auf die Notwendigkeit, sich diesem Thema mit einer nachweisbaren Sach- und Fachkunde zu widmen.

Dieses sehr umfassende Seminar beleuchtet in drei Einzelmodulen und sehr ins Detail gehend alle Aspekte rund um das Basiswissen von Keimen im GMP-Umfeld, welche Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Prävention und Handhabung von Ergebnissen welche technischen und organisatorischen Strategien zur Vermeidung, Entdeckung und Beseitigung im GMP-System im Unternehmen aufgebaut werden sollten.

Das zweite Modul beschäftigt sich dabei mit der Organisation des mikrobiologischen Monitorings: moderne Monitoringarten, Hygienestrategien, Trenddaten, QualityOverview, Mediafill, Hygienesysteme- und Dienstleister

KEY LEARNINGS

In diesem kompakten Teil des Seminars wird den Teilnehmern an praktischen Beispielen die Organisation des mikrobiologischen Monitorings erläutert.

Insbesondere werden die Methoden gem. PharmEur., vor allem aber auch der Einsatz von bewährten Probezugsmethoden und von hochmodernen online Messsystemen für Luft- und Wassermonitoring vorgestellt.

ZIELGRUPPE

Insbesondere werden alle die Teilnehmer angesprochen, die im täglichen Betrieb Routine-tätigkeiten, Planungs- oder Steuerungsaufgaben ausüben, die gezielt der Vermeidung einer mikrobiologischen Kontamination dienen. Auch operative Führungskräfte sind für das Generieren von Hintergrundwissen ideale Teilnehmer.

WEITERE MODULE

MODUL 1:

Grundlagen der Mikrobiologie für jedermann: Mikroorganismen, Endotoxine, Bioburden, Risikomanagement, Verhalten bei Abweichungen

MODUL 3:

Technische Mikrobiologie: Anlagendesign, Sterilisationsmethoden, Qualifizierungs- / Validierungsstrategien.

TIPP: JEDES MODUL IST EINZELN BUCHBAR!

SPECIAL

Rahmenprogramm bzw. Abendveranstaltung



Präsenz



1 Tag



d



750,- € | Modul 1 - 3: 1.690,- €

INHALTE**ERMITTLUNG VON PROBENAHMESTELLEN**

- Systematik
- Voraussetzungen für Probenzug
- Qualifikationen

ABLAUFORGANISATION: PROBENAHMEPLÄNE

- Anforderungen an die SOP
- Aufbau und Regelungsinhalte
- Verantwortlichkeiten

MONITORING – ORGANISATION

- Anforderung an Hygienedienstleister / Monitoring-dienstleister

MONITORINGVERFAHREN:

- Aktives / Passives Monitoring Luftkeime
- Sedimentationsplatten
- Abklatschplatten
- Musterzug Flüssigkeiten

ONLINE MONITORINGVERFAHREN

- Luftkeimzahlmessung
- Wasserkeimzahlmessung

MONITORING IN DER PQ / RE-PQ

- Hilfsmittel
- Einsatzmethoden
- Bioindikatoren / chem. Indikatoren

PERSONALMONITORING

- Voraussetzungen
- Dateninterpretation

TRENDDATEN IM MIKROBIOLOGISCHEN MONITORING

- Datenerfassung
- Aufbereitungsmethoden
- Präsentation
- Interpretation

VERHALTEN BEI ABWEICHUNGEN / CAPA

- Methoden der mikrobiologischen Ursachenanalyse

PRAXISBEISPIEL

- Ursachenermittlung und Festlegung von CAPA-Maßnahmen

Mikroorganismen im GMP-Umfeld-Modul 3:

TECHNISCHE MIKROBIOLOGIE

praxisnah, vollumfassend, informativ

ZIELSETZUNG

Mikroorganismen: Wir wollen sie im Reinraum nicht haben, im Produkt schon überhaupt nicht! Es werden also große Anstrengungen aufgewendet, dass wir das Auftreten von Keimen vermeiden und über ein Monitoringsystem nachzuweisen, dass das Hygienesystem des Unternehmens funktioniert hat. Dennoch gelingt es ihnen immer wieder, an ungeahnten Stellen, in oftmals nur schwer nachvollziehbaren Situationen zu erscheinen.

Die Regelwerke rund um den GMP-Leitfaden verweisen an diversen Stellen auf die Notwendigkeit, sich diesem Thema mit einer nachweisbaren Sach- und Fachkunde zu widmen.

Dieses sehr umfassende Seminar beleuchtet in drei Einzelmodulen und sehr ins Detail gehend alle Aspekte rund um das Basiswissen von Keimen im GMP-Umfeld, welche Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Prävention und Handhabung von Ergebnissen welche technischen und organisatorischen Strategien zur Vermeidung, Entdeckung und Beseitigung im GMP-System im Unternehmen aufgebaut werden sollten.

Das dritte Modul beleuchtet die technischen Grundlagen zur Keimvermeidung und Reduktion: Anlagendesign, Sterilisationsmethoden, Qualifizierungs-/ Validierungsstrategien.

KEY LEARNINGS

In diesem spannenden Teil des Seminars werden die technischen Grundlagen aufgezeigt, die im Zuge einer Präventionsstrategie dazu geeignet sind, die Gefahr einer mikrobiologischen Kontamination deutlich zu reduzieren.

Vorgestellt werden technische Systeme zur Keimvermeidung und -beseitigung, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen

ZIELGRUPPE

Insbesondere werden alle die Teilnehmer angesprochen, die im täglichen Betrieb Routine-tätigkeiten, Planungs- oder Steuerungsaufgaben ausüben, die gezielt der Vermeidung einer mikrobiologischen Kontamination dienen. Auch operative Führungskräfte sind für das Generieren von Hintergrundwissen ideale Teilnehmer.

WEITERE MODULE

MODUL 1:

Grundlagen der Mikrobiologie für jedermann: Mikroorganismen, Endotoxine, Bioburden, Risikomanagement, Verhalten bei Abweichungen

MODUL 2:

Organisation: moderne Monitoringarten, Hygienestrategien, Trenddaten, Quality Overview, Mediafill, Hygienesysteme und Dienstleister.

TIPP: JEDES MODUL IST EINZELN BUCHBAR!



Präsenz



1 Tag



d



750,- € | Modul 1 - 3: 1.690,- €

INHALTE

GRUNDLAGEN DES SANITARY DESIGN VON ANLAGEN UND AUSRÜSTUNG

- Materialien
- Konstruktive Merkmale

BETRIEBSBEDINGUNGEN VON PROZESSANLAGEN

- Einfluss thermischer und physikalischer Parameter auf die Vermeidung von Verkeimungen / Biofilmbildung

GRUNDLAGEN DER REINIGUNG / SANITISIERUNG / STERILISATION

- Definitionen
- D-Wert, Z-Wert, etc.
- Sterilisationsverfahren
- Thermisch
- Chemisch
- Bestrahlung

ANLAGEN ZUR REINIGUNG / DEKONTAMINATION / STERILISATION

- Bedeutung / Grundlagen CIP / SIP
- Grundlagen der Autoklavierung
- Aufbau und Funktion der Heissluftsterilisation

KEIMVERHINDERUNGSSTRATEGIEN IM REINRAUMDESIGN

- Zonierungen
- Schleusen / Hygienesysteme

MODERNE SYSTEME ZUR REINRAUM-DEKONTAMINATION

- Begasungsverfahren
- Vor- / Nachteile / Anforderungen an das Reinraumdesign

KEIMREDUKTION DURCH FILTRATIONSVERFAHREN

- Bedeutung / GMP-Anforderungen von Filtern
- Qualifizierungsgrundlagen von Dekontaminationsanlagen
- DQ/IQ/OQ
- Leistungsnachweis Keimreduktion / Phase PQ

FALLSTUDIE

- Validierung von Heissluftsterilisationsanlagen / Autoklaven



LEADERSHIP

LEADERSHIP- SEMINAR

VOM KOLLEGEN ZUM TEAMLEADER IM GMP-UMFELD

Skills und Kompetenzen für die erste Führungsebene

ZIELSETZUNG

Dieses praxisorientierte Seminar soll zeigen, wie man in der neuen Rolle der Führungskraft auf Menschen zugeht, eingeht und die Bedeutung des Wortes „Führen“ lebt. Durch interaktive Workshops und Fallbeispiele erhalten die Teilnehmer wichtige Tipps und Mittel, die Befähigung zur Führungskraft und notwendige Motivation, diese Verantwortung im Alltag unter dem GMP-Aspekt zu übernehmen.

KEY LEARNINGS

- GMP- und Führungskraft: Was wird gefordert, was steht wo?
- Führungskraft im GMP-Prozess: Was bedeutet das?
- Führungskräfteleitbild: Was zeichnet eine gute Führungskraft aus?
- Führungskraft und GMP-Abweichung: Welche Verantwortung und Aktionen sind notwendig?
- Motivation: Welche (De-)Motivatoren gibt es und wie wirken sich diese auf die Mitarbeiter aus?
- Der Vorgesetzte als Mittler zwischen Mitarbeiter und Chef: Wie übernimmt man Eigenverantwortung und delegiert an nächst höhere Hierachiestufen?

ZIELGRUPPE ^{LEVEL}1 ^{LEVEL}2

Level 1: Gruppenleiter und Vorarbeiter (im GMP-Betrieb)

Level 2: Jungakademiker

DAS BESONDERE

Methoden:
kurze theoretische Impulse, Selbstreflexion, Paar- und Gruppenarbeit, Diskussion im Plenum, case Studies, kolle-giale Fallberatung und Check-listen für den Transfer)



Präsenz/Online/IHS



2 Tage



d

INHALTE

Von der Fachkraft zur Führungskraft: So erleben viele der Teilnehmer eine kurzfristige Beförderung ohne vorher mit dem Thema „Wie führe ich richtig und auf was muss ich achten?“ in Berührung gekommen zu sein. Dabei kommt es hierbei auf die richtige Kommunikation, das nötige Feingefühl, die Kompetenz jemanden zu befähigen (Stichpunkte „Enabling“ und „Empowerment“) und Konfliktmanagement an. Das Seminar vermittelt das nötige Handwerkzeug, verschiedene Führungsstile innerhalb eines oft sehr individuellen Teams anzuwenden, um auf die gegebene Situation adäquat und zielgerichtet reagieren zu können. Mit Fokus auf Führungspositionen innerhalb der Life Science Branche wird der Transfer in die GMP-Umsetzung hierbei eine wichtige Rolle spielen. Die einzelnen Passagen des GMP-Leitfadens werden in die unterschiedlichen Anforderungen der neuen Führungsposition der Teilnehmer transferiert. Innerhalb einer Fallstudie „Hygiene im Reinraum“ üben die Teilnehmer z.B. Konflikte souverän zu lösen und richtig zu kommunizieren. Ebenfalls lernen die Teilnehmer, welche Bedeutung die GMP-Qualifikation von eigenen Mitarbeitern besitzt und wie als Führungskraft auf erkannte Defizite reagiert werden kann. So werden die Grundlagen der Kommunikation, Aktives Zuhören und Nachfragen sowie Delegation in diesem Seminar beleuchtet.

REFERENTEN



ASTRID PREUSS

Leadershipcoach, Medien- und Kommunikationstrainerin, Consultant
Speaker



DIPL.-ING. WOLFGANG RUDLOFF

Geschäftsführer bei Experts Institut & Geprüfter Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management

WIR KÖNNEN MEHR ALS WEITERBILDUNG!



GMP-MESSTECHNIK

- Reinraummessungen / Doku.-Erstellung
- Messtechnik Leihservice
- Qualitätsmessungen Druckgase
- Temperaturstudien Lager



AUDITS / INSPEKTIONEN

- GMP-Audits
- Lieferantenaudits EU/USA/Fern-Ost
- Vorbereitung Behördenaudits
- Mock-Audits / Due Diligence



RECRUITING

- Vermittlung qualifizierter Freelancer
- Projektbezogene Fachkräfte
- Festanstellungen



GMP-WEITERBILDUNG

- GMP-Seminare
- Online- und Präsenz-Seminare
- GMP-Kurzseminare
- Inhouse-Schulungen

Get ahead.
With us.

**EXPERTS
INSTITUT**



PROJEKTARBEIT

- Reinraum-Konzepte
- Projektmanagement
- Interimsmanagement
- Qualifizierung / Validierung



GMP-BERATUNG

- Qualitätssysteme
- Trouble Shooting
- GMP-Upgrade
- GMP-Reinraum / Prozessberatung



RETAX-SERVICE:

- Unterstützung von Zytostatika herstellenden Apotheken bei der Abrechnung
- Sicherung von wirtschaftlichen Erfolgen für die Apotheke



BUSINESS SOLUTIONS

- Unternehmensberatung für alle Branchen
- Themengebiete z.B.: Business Continuity Management, Nachhaltigkeit, Digitalisierung, Aufbau QM-Systeme

AIRCHEK 4

DRUCKLUFTQUALITÄT IM FOKUS

Verabschieden Sie sich von umständlichen Messungen mit unzähligen Geräten: Messen Sie zukünftig Ihre eigene Druckluftqualität im Netz ganz einfach und zuverlässig mit nur einem Gerät, das TÜV Süd-zertifiziert und ein voll validiertes System ist.

ALLE VORTEILE IM ÜBERBLICK:

- Einfach konkrete Ergebnisse & Berichte:
Die mit dem aircheck4 gemessenen Werte sind konkret und sofort als PDF verfügbar.
- Komfortabler Anschluss:
Alle Parameter in nur einem Gerät – ganz einfach angebunden durch Schnellkupplungen.
- Aussagekräftige Messergebnisse:
Die Messgenauigkeit des aircheck4 beschreibt den tatsächlichen Zustand der Druckluft.
- Kompakt & sauber:
Der aircheck4 kann leicht als Handgepäck im Flugzeug mitgeführt werden und verursacht am Messort keine unnötigen Verunreinigungen.
- Ein einziger Ansprechpartner:
Alle Einzelkomponenten kommen den Kooperationspartnern SUTO-iTEC und Experts Institut. Bei Reparaturen und Kalibrierung des aircheck4 profitieren Sie von einem festen Ansprechpartner.

Unseren aircheck4 können Sie leihen oder kaufen oder Sie buchen unser Fachpersonal, um die Messungen durchführen zu lassen.



Ihr Ansprechpartner

THOMAS KEHM

t.kehm@expertsinstitut.de

+49 176 70286075

Oder Büro Neustadt:

Kirchwiesenstraße 5

D-67434 Neustadt/ Weinstraße

Tel.: +49 (0)6321 3995566

Weitere Informationen:



www.expertsinstitut.de/downloads/Aircheck_Flyer_digital.pdf

Get ahead.
With us.

**EXPERTS
INSTITUT**



EIN GERÄT - ALLE PARAMETER AUF EINMAL!



**DRUCKLUFTQUALITÄT
MESSEN**



**EINFACHE
MESSUNGEN**



**TÜV SÜD
ZERTIFIZIERT**



IHRE MEHRWERTE DURCH ÜBERLEGENE MESSTECHNIK AUF EINEN BLICK



ZEITERSPARNIS

Sparen Sie min. 30 % Zeit und messen Sie eine identische Luft in Ihrem Netz.



KEINE LABORANALYSE

Bei der Bestimmung von Öldampf entfällt für Sie die zeitaufwendige Laboranalyse.



EINFACH

Softwaregeführte Messungen ohne spezielle Qualifikation durchführbar.



KEIN VERLUST

Durch die Entspannung der Druckgase vermeiden Sie unnötigen Verlust.

RECRUITING

SUCHEN SIE CONSULTANTS, NEUE FESTE MITARBEITER ODER DAS A-TEAM FÜR IHRE PROJEKTE?



RECRUITING FÜR UNTERNEHMEN:

Unsere Recruiter sorgen für fachlich hochwertige und auf Ihre Bedürfnisse abgestimmte Consultants, die Ihre Projekte umsetzen. Auch die Zusammenstellung kompletter, qualifizierter Teams können wir hierbei offerieren. Zudem unterstützen unsere Recruiter Sie bei der Suche nach qualifizierten Festangestellten, die auch in Ihr Team und auf Ihre Vakanz passen.

PASSENDE EXTERNE MITARBEITER FINDEN:

- Temporärer Einsatz externer Mitarbeiter für alle Projekte in den Bereichen Life Science
- Sofort verfügbares Expertennetzwerk
- Großes Netzwerk an geeigneten Beratern nutzen und kompetente Consultants / Teams finden
- Ausgewählte Kandidaten für Ihr Team
- Auswahl potentieller Mitarbeiter nach Qualifizierung, Teamfähigkeit und Gruppendynamik
- Top qualifiziert & weitergebildet
- Bereits vorhandene Berufsqualifikationen werden durch Schulungs- & Zertifizierungsmaßnahmen durch Experts Institut erweitert

Bei Direktvermittlungen von Kandidaten arbeiten wir nach dem Erfolgsprinzip: Sie zahlen nur bei erfolgreicher Einstellung Ihres Wunschkandidaten.

Get ahead.
With us.

**EXPERTS
INSTITUT**



IHRE MEHRWERTE AUF EINEN BLICK



QUALITÄT

Spezialisierte Consultants werden intensiv auf Eignung geprüft.



FACHEXPERTEN

Berater werden von uns geschult und zertifiziert. Referenzen werden überprüft.



EFFIZIENTER PROZESS

Kompetente Beratung, Organisation, Moderation, Eingreifen bei Eskalationen, uvm.



SERVICE-GARANTIE

„Wir vermitteln nur Spezialisten, von deren Können wir uns selbst überzeugen konnten.“



Ihre Ansprechpartnerin

REBEKKA SCHMID

Recruiting

+49 176 62710696

r.schmid@expertsinstitut.de

Weitere Informationen:



www.expertsinstitut.de/recruiting

RETAX-SERVICE

RETAX UND RELAX – SO EINFACH GEHT'S

RETAX UND RELAX – SO EINFACH GEHT'S



**BESSERE
ERGEBNISSE**



**WENIGER
KOPFSCHMERZEN**



**MINIMALER
ZEITINVEST**



IHRE MEHRWERTE AUF EINEN BLICK



OHNE RISIKO

Nur im Erfolgsfall wird die vereinbarte Erfolgsprovision fällig. Weitere Kosten entstehen nicht.



100 % SORGENFREI

Verlassen Sie sich auf unsere Erfahrung und verzichten Sie nicht länger auf Ihr Fachpersonal.



MEHR ZEIT

Wir übernehmen die gesamte Kommunikation zwischen Ihnen und den Krankenkassen.



GROSSE ERSPARNIS

Mit unserem Retax-Service erhalten Sie deutlich höhere Summen zurück. Sie werden verblüfft sein.

Get ahead.
With us.

**EXPERTS
INSTITUT**



RETAXATIONEN MÜSSEN NICHT KOMPLEX & ZEITAUFWENDIG SEIN!

Gewinnen Sie wertvolle Zeit für Ihre Mitarbeiter und setzen Sie Ihr Fachpersonal dort ein, wo es gebraucht wird. Experts Institut kümmert sich um das Einspruchswesen, vergütet wird nur im Erfolgsfall.

Wir haben die Summe aller uns bisher vorgelegten Absetzungen ins Verhältnis zum Erfolg unserer Einsprüche gesetzt.

Das Resultat hat uns selbst beeindruckt: knapp 40% !

In absoluten Werten klingt das noch besser: Bei einer jährlichen Absetzungssumme von 100.000 € hätten Sie sich aktuell eine Mercedes C-Klasse angespart.

Ohne Risiko. Denn Sie bezahlen nur im Erfolgsfall.

Erfolgreiche Apotheker sind immer auch gute Kaufleute und stellen uns stets die Frage nach dem Preis der Entspannung in Sachen Retaxation.

Unsere Antwort verblüfft regelmäßig:

Keine Einrichtungs- oder Grundgebühren, Sie bezahlen nur im Erfolgsfall. Dieses für Sie kostenneutrale und risikofreie Vorgehen ist Ihr Fairness-Vorteil und zeigt, wie sicher wir uns unserer Kompetenz sind.



Ihre Ansprechpartnerin
für alle Retax-Fragen:

CLAUDIA KNOBELSDORF

Retax-Service

+49 173 4323519

+49 06321 399 5566

c.knobelsdorf@expertsinstitut.de

Zum Kontaktformular:



www.expertsinstitut.de/kontakt

Get ahead.
With us.

**EXPERTS
INSTITUT**

