

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



ICH Q9-Kurs Risikoanalysen in der Praxis

28./29. März 2019, Mannheim



Referenten



Peter Bappert
gempex GmbH



Dr. Andreas Haffner
Sanofi



Denis Nienhüser
RRR-Reduced Rest Risk, Schweiz



Dr. Andrea Weiland-Waibel
Explicat Pharma GmbH



Elmar Wenzel
ehemals AstraZeneca

Lerninhalte

- Grundlagen
- Case Study: Einführung eines Risikomanagement-Systems
- Risikoklassifizierung nach ISPE im Wirkstoffbereich
- FMEA
- HACCP
- Risk Assessment Tables
- EDV-Tools
- Bringen Sie Beispiele aus Ihrem eigenen Betrieb mit, die Sie gerne im Workshop bearbeiten möchten!

Jeder Teilnehmer erhält als **kostenloses Add-on** ein MS-Office kompatibles **Tabellenkalkulationsprogramm** zum Organisieren eines Qualitätsrisiko-Managementsystems

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel des Seminars ist es, am Beispiel verschiedener Anwendungsfälle die Rationale für GMP-gerechte Risikoanalysen im Rahmen von Wirkstoffherstellung, Arzneimittelentwicklungen, Validierungen/ Qualifizierungen und der Herstellung aufzuzeigen. Die Teilnehmer sollen erkennen, dass Risikoanalysen im Risk Management Prozess eine zentrale Bedeutung zukommen, z. B. auch für eine effiziente Validierungsdurchführung.

Auch im Bereich der Wirkstoffherstellung wird Risikomanagement eingesetzt, auch hier beispielsweise zur Priorisierung von Validierungsaktivitäten.

Im Rahmen der Veranstaltung wird vertiefend auf

- FMEA,
- HACCP,
- Risk Assessment Tables

und

- Risikoklassifizierung nach ISPE-Baseline eingegangen.

In einem Praxisvortrag werden ferner Möglichkeiten und Grenzen eines EDV-gestützten Risikomanagements vorgestellt und die Einführung eines Risikomanagement-Systems erläutert. Praxisbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen ergänzen die Veranstaltung.

Hintergrund

Mit der FDA-Initiative „cGMPs for the 21st Century“ führte die FDA auch einen Risk-based Approach ein. Nahezu jede pharmazeutische Tätigkeit soll zukünftig unter dem Fokus dieses Risk-based Approach stehen. Ziel ist es, die Anwendung des Risk-based Approach zukünftig auch im Rahmen der FDA-Inspektionen abzu prüfen.

Das Thema ist so wichtig geworden, dass auch die ICH eine eigene Guideline zu Risk Management (ICH Q 9) erarbeitet hat, die heute als Teil III im EU-GMP-Leitfaden zu finden ist. Auch in der ISPE Baseline Commissioning and Qualification nimmt die Risikoklassifizierung einen zentralen Stellenwert ein.

Der revidierte Annex 15 führte eine Fülle an Risikoanalysen neu ein.

Workshops

Um die Übertragbarkeit in die Praxis zu sichern finden am zweiten Tag Parallel-Workshops zu den Themen FMEA, HACCP und Risk Assessment Tables statt.

Hierbei kann jeder Teilnehmer individuelle Fragestellungen aus seinem Unternehmen in die Workshops mit einbringen. Dadurch erhalten Sie die Möglichkeit direkt nach dem Seminar konkrete Ergebnisse auf Ihr Unternehmen übertragen zu können.

Zielgruppe

Führungskräfte aus den Bereichen Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle und -sicherung der pharmazeutischen und Wirkstoff-Industrie, die Kenntnisse zum Risikomanagement und den entsprechenden Risikoanalysen erwerben bzw. auffrischen möchten und insbesondere auch deren praktische Umsetzung kennen lernen möchten.

Kostenloses MS-Office kompatibles Tabellenkalkulationsprogramm zum Organisieren eines Qualitätsrisiko-Managementsystems

Dieses aus der Praxis kommende Tool ermöglichte in der Vergangenheit das Managen von Qualitäts-Reviews, der Qualitäts-Kommunikation, wie auch die Initiierung von Qualitäts-Prozessen (z.B. Erstellen neuer Risikoanalysen) sowie das Verwalten von bis zu 30'000 Abweichungen, 2'500 Schulungen, 150 Inspektions-/Auditfindings, Changes, Reklamationen, etc.

Programm

Case Study: Einführung eines Risikomanagement-Systems

- Traditionelle Formen der Risikobewertung
- Ausgangssituation
- Fallstudie Einführung eines Risikomanagement-Systems
- „Lessons learnt“

FMEA: Abgrenzung zu anderen Methoden – Vor- und Nachteile

- Ziel einer Risikoanalyse (interne – externe Anforderungen)
- Nutzen und Aufwand verschiedener Risikoanalysen (FTA, HACCP, FMEA)
- Aufbau einer FMEA
- Vorgehen beim Erstellen einer FMEA
 - Thema definieren und abgrenzen
 - Teambildung
 - Themen sammeln und strukturieren (Tools)
 - Problem der Risikoeinschätzung (Risk Priority Number)
 - Maßnahmen aus der FMEA ableiten und deren Umsetzung steuern
- Einführendes Beispiel

Von der GMP-Risikoermittlung zur Qualifizierungsstrategie - Praxisbeispiel aus der Wirkstoffproduktion

- Risikoklassifizierung nach der ISPE-Baseline Commissioning and Qualification
- Umsetzung einer hauseigenen Risikoanalyse
- HAZOP - eine Alternative?
- Praxisbeispiel aus der Wirkstoffproduktion

Risk-Assessment Tables zur Analyse des Herstellungsprozesses eines aseptisch hergestellten Gefrier-trocknungsproduktes - Nutzen aus Sicht der pharmazeutischen Entwicklung

- Hintergrund der Auswahl der Risikoanalysenmethode
- Übersicht zum Process Flow des zu entwickelnden Produktes
- Aufbau der ‚Risk Assessment Tables‘
- Verwendung der mittels Tabellen erarbeiteten Erkenntnisse für den weiteren Projektablauf
- Erfahrung im Umgang mit der Methode

HACCP

- HACCP-Grundprinzipien
- 7 Grundprinzipien erfordern 12 Schritte zum Erfolg
- Warum HACCP nicht nur eine Methode ist?
- HACCP-Beispiele aus dem GMP-Umfeld
- Das Wesentliche nicht vergessen – die typischen Fehler aus der Praxis
- Vor- und Nachteile der HACCP

Qualitätsrisikomanagement mittels Risikomethode: Einführung eines Risikomanagement-Tools inklusive Einsatzmöglichkeiten von EDV-Tools

- Vor- und Nachteile eines EDV-gestützten Risikomanagements
- Datenbankgestützte FMEA
- Praxisbeispiel



Parallel-Workshops

- FMEA
- HACCP
- Risk Assessment Tables

Referenten



Peter Bappert, gempex GmbH, Mannheim

Der studierte Verfahrenstechniker Peter Bappert ist seit 2002 im Management der gempex GmbH und seit 2014 dort Geschäftsführer mit mehr als 20 Jahren Erfahrung in der Abwicklung von GMP-Compliance Projekten.



Dr. Andreas Haffner, Sanofi, Frankfurt

Herr Dr. Haffner r arbeitete viele Jahre bei der Firma Boehringer Ingelheim, u.a. als Betriebsleiter und Leiter der Herstellung als , Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung sowie als Produktionsleiter für die aseptische Fertigung. Seit dem 1. Januar 2017 arbeitet Herr Dr. Haffner bei der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt im Bereich Third Party Manufacturing.



D. Nienhüser, RRR – Reduced Rest Risk/, Belp, Schweiz

Der studierte Chemiker Denis Nienhüser ist seit 1994 in verschiedenen leitenden Funktionen in der pharmazeutischen Industrie (u.a. Head of Risk Management) in der pharmazeutischen Industrie tätig. Neben seiner selbständigen Tätigkeit ist er seit 2012 bei Hoffmann-La Roche im Bereich Qualitätssicherung tätig.



Dr. Andrea Weiland-Waibel, Explicat Pharma GmbH, Hohenbrunn

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



Elmar Wenzel, Neustadt

Der studierte Chemieingenieur Elmar Wenzel war zuletzt Leiter der Wirkstoffproduktion bei AstraZeneca. Er hat über 29 Jahre Berufserfahrung vornehmlich im Wirkstoffbereich und ist derzeit freier Berater.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

ICH Q9-Kurs – Risikoanalysen in der Praxis, 28./29. März 2019, Mannheim

Bitte kreuzen Sie EINEN Workshop an, an dem Sie teilnehmen möchten:

- FMEA
- HACCP
- Risk Assessment Tables

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 28. März 2019,

09.00 - 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

08.30 – 09.00 Uhr)

Freitag, 29. März 2019,

8.30 - 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0

Fax +49 (0)621 33 6 99 – 2100

Email h5410@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 118,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),

Tel. +49(0) 6221 / 84 44 47,

pommeranz@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),

Tel. +49(0) 6221 / 84 44 44,

ludwig@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com