

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

GMP-Risikoanalyse

- ICH Q9
- Fehlerbaumanalyse
- FMEA

mit
Workshop



14. – 15. November 2017
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6685

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich sowohl an technisches Personal der Pharmaindustrie, als auch an andere Mitarbeiter von Firmenbereichen, die bei Neuanlagenprojekten mit in die Projektarbeit eingebunden werden und einen weiteren Einblick in die Thematik der Risikoanalyse bekommen möchten. Berufsanfänger von technischen Abteilungen sind ebenso angesprochen wie Produktionsmitarbeiter, deren Fachwissen für die Erstellung von Betreiberanforderungen für Neuanlagen nötig ist. Die Kursteilnehmer bekommen die Möglichkeit, sich mit der Methodik einer Risikoanalyse vertraut zu machen.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis***-Angebot

* Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

Zielsetzung

Im Rahmen von technischen Neuanlagenprojekten in der Pharmaindustrie werden Produktions- und Versorgungsanlagen geplant, in Betrieb genommen und qualifiziert. Dabei ist es im Vorfeld der Aktivitäten wichtig zu wissen, welche Neuanlagen im GMP-Fokus stehen, um den Gesamtaufwand für eine Qualifizierung aus betriebswirtschaftlichen Gründen zu minimieren. Im Rahmen einer GMP-Risikoanalyse kann ermittelt werden, welcher Aufwand der Qualifizierung in ein Neuanlagenprojekt zu investieren ist. Ebenso kann in einem detaillierteren Grad der GMP-Risikoanalyse ein bedeutender Einfluss auf das notwendige Design einer Neuanlage definiert werden. Dies kann helfen, die geplante Neuanlage in dem für den Anwendungsprozess notwendigen Design kostengünstig zu planen. Ideen und Vorgaben hierzu kommen aus dem ISPE-Guide „Commissioning and Qualification“ und aus dem ICH Q9-Risikomanagement.

Programm

Dienstag, 14. November 2017
13.00-18.00 Uhr

Mittwoch, 15. November 2017
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom

Dr. Holger Frey, Merck KGaA
Prof. Dr. Heribert Häusler

GMP-Risikoanalyse – ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse – FMEA (Teil A-B)

- Allgemeine Grundlagen
- Regulatorische Basis
- ICH Q9-Risikomanagement
- Gründe für eine GMP-Risikoanalyse, Zeitpunkt und Zweck
- Vorgehensweise in Anlehnung an den ISPE-Guide „Commissioning and Qualification“

Workshop:

Gemeinsame Erarbeitung einer GMP-Risikoanalyse

Ausführung einer GMP-Risikoanalyse am Beispiel einer Pharma-Produktionsanlage

- Teil I
Einflussermittlung

- Teil II
Überwachungsermittlung

GMP-Risikoanalyse – ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse – FMEA (Teil C)

- Risikoanalyse 1 – Standardisierte Vorgehensweise

Workshop:

Gemeinsame Erarbeitung einer GMP-Risikoanalyse

- Teil III
Risikoanalyse 1

GMP-Risikoanalyse – ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse – FMEA (Teil D)

- Risikoanalyse 2 – Standardisierte Vorgehensweise / Bewertungsschema

Workshop:

Gemeinsame Erarbeitung einer GMP-Risikoanalyse

Ausführung einer GMP-Risikoanalyse am Beispiel einer Pharma-Produktionsanlage

- Teil IV
Risikoanalyse 2 – Fehlerbaumanalyse
- Teil V
Risikoanalyse 2 – FMEA

Vorstellung der Gruppenergebnisse

Diskussion

Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

Seminarleitung



Dipl.-Ing. Holger Frey studierte Chemische Technik. Nach Tätigkeiten bei den Firmen Deutscher Industrie Service und Centeon (jetzt CSL Behring) als GMP-

Projekt-Engineer und Qualification Engineer wechselte er in 2003 zur Merck KGaA und ist dort als Referent für Validierungen tätig. Er ist als GMP-Projekt-Ingenieur innerhalb eines Produktionsbetriebs für parenterale Arzneimittel zuständig für die Validierung und technische Betreuung von Reinstmediensystemen, optischen Kontrollsystemen, Abfülllinien und Klimamonitoring-Systemen sowie für die Koordination des gesamten Umgebungs- und Wassermonitorings.



Prof. Dr. Heribert Häusler studierte von 1967-1972 Chemie an der Universität Saarbrücken, wo er auch bis 1975 als Doktorand bzw. Wissenschaftlicher

Mitarbeiter am Institut für Analytische Chemie und Radiochemie tätig war. Nach einer vierjährigen Tätigkeit bei Grünenthal GmbH wechselte er 1979 zu Boehringer Ingelheim. Er führte die Bereiche Pharma Herstellung und später Quality Operations als Vice-President. Er war als VP Quality Operations verantwortlich für die Standorte Biberach und Ingelheim. In 2010 wechselte er in die Corporate Division Quality und war dort bis 2013 verantwortlich für Quality Systems Excellence & Projects.

Als Honorarprofessor lehrte er Qualitätssicherung und Qualitätsstrategie in der Pharma-Industrie am Institut für Pharmazie der Universität Mainz. Heribert Häusler ist Mitglied des Wissenschaftsbeirates des Journals „Pharmazeutische Industrie“. Für viele Jahre war er Mitglied der Expertengruppe XI der EDQM, Strasbourg und des Ausschusses Pharmazeutische Chemie der Deutschen Arzneibuch Kommission, Bonn. Seit 1998 ist er Vorstandsmitglied der International Association for Pharmaceutical Technology (APV) und seit 2006 Vizepräsident.

Ort Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200	Teilnahmegebühr Industrie 920 EUR Behörde/Hochschule 460 EUR Studenten* 178 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens. * Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen. Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.	Anmeldung APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: +49 6131 9769-0 Telefax: +49 6131 9769-69 e-mail: apv@apv-mainz.de Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu. Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.	Zimmerreservierung Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200 Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren. Mainz, Juli 2016
Datum Kurs-Nr. 6685 vom 14. Nov. 2017 13.00 Uhr bis 15. Nov. 2017 12.00 Uhr			

GMP-Risikoanalyse, 14.-15. November 2017, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6685

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

Amex

Visa

Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Straße und Nr./Postfach*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.

Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
 International Association for Pharmaceutical Technology

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
 Kurfürstenstraße 59
 55118 Mainz/Germany
 Telefon: +49 6131 9769-0
 Telefax: +49 6131 9769-69
 e-mail: apv@apv-mainz.de