

# Der PharmaExperte<sup>®</sup> mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

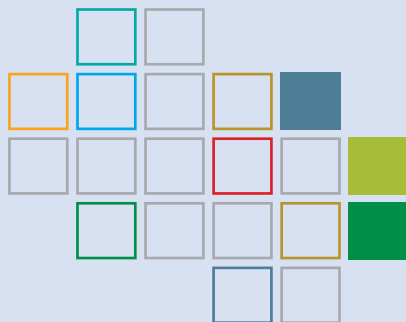
## Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele



14. – 15. Dezember 2020

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6804



Engineering  
Quality Assurance  
Quality Control/Analytics

### Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle Mitarbeiter/innen aus pharmazeutischen Unternehmen, Lieferanten von Prozessequipment, Dienstleister etc., die sich in ihrer täglichen Praxis mit Qualifizierungs- und/oder Validierungsaufgaben beschäftigen.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis**<sup>\*</sup>-Angebot

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



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

## Zielsetzung

Das Seminar gibt einen Überblick über die verschiedenen Arten der Qualifizierung und Validierung und deren Ziel. Der Schwerpunkt liegt dabei in der Qualifizierung von Prozessequipment inkl. deren computerisierten Systeme. Es werden die regulatorischen Grundlagen und der grundsätzliche Aufbau der Qualifizierungsdokumente vermittelt. An praktischen Beispielen lernen die Teilnehmer wie Risikoanalysen aussehen können und wie Qualifizierung auch in größeren Projekten gemanaget werden kann.

## Programm

**Montag, 14. Dezember 2020**  
13.00-18.00 Uhr

**Dienstag, 15. Dezember 2020**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Wolfgang Hänel, Testo Industrial Services AG  
Gerald Mathe, Morgan Sindall

### Grundlagen Qualifizierung/Validierung

- Regulatorische Grundlagen
- Arten der Qualifizierung
- Formaler Aufbau von Qualifizierungsdokumenten
- Grundsätze der GMP-gerechten Dokumentation

### Veränderungen bei der Qualifizierung und Validierung - Guidance for Industry „Process Validation“ der FDA und Konzeptpapier der EMA

- Inhalt und Grundgedanke der neuen Philosophie
- Wie wird sich die Qualifizierung und Validierung verändern
- Was sind die zukünftigen Ansätze zur Umsetzung und Aufrechterhaltung einer Qualifizierung und Validierung

### Qualifizierung, Kalibrierung von technischen Anlagen

- Der Lebenszyklus technischer Ausrüstung im Zusammenspiel mit der Qualifizierung
- Ablauf der Qualifizierung und Zielsetzung
- Der Validierungsmasterplan
- Qualifizierungsdokumente und deren Inhalt

### Idealer Projektverlauf – von der Bestellung bis zur Qualifizierung

- Was ist im Ablauf einer Beschaffung im Rahmen einer Qualifizierung zu beachten (Projektierung, Fachplanung, Einkauf)
- Mindestumfang und Anforderungen des Qualifizierers

- Erzeugung/Einbindung Qualifizierungsunterlagen
- wichtige Entscheidungen hinsichtlich GMP-Relevanz
- Entscheidungen im Engineering-Ablauf

### Integrierter Ablauf zur effizienten, risiko-basierten & schlanken Qualifizierung

- Darstellung von gut koordinierten Abläufen zwischen den Partnern aus Engineering und Qualifizierung und weiteren Projektbeteiligten sowie der dafür notwendigen Dokumentation
- Risikobasierter und integrierter Ansatz für eine schlanke Qualifizierung
- Planungsphase (Konzeptplanung, Feasibility-Study)
- Ausarbeitungsphase (Detailkonzeption)
- Durchführungsphase (Beschaffung, Anlagenerichtung, Inbetriebnahme, begleitende Qualifizierung (DQ, IQ, Kalibrierung, OQ) und deren Dokumentation)

### Grundlagen der Computervalidierung

- Anforderungen aus dem Part 11 und Annex 11 – was bedeutet das und für welches System?
- Grundlagen zu den verschiedenen Arten der Validierung von Computersystemen
- Vorgehen bei der Identifizierung und Klassifizierung der Systeme
- Validierung produktionsnaher und produktionsferner IT-Systeme
- Zusammenführung von Qualifizierung einer Anlage und Validierung eines computergestützten Systems

### Workshop:

Qualifizierung einer neuen Abfüllanlage

### Management der Qualifizierung in Projekten an Beispielen aus der Praxis

- Von den Nutzeranforderungen zur qualifizierten Anlage
- Qualitäts- und Risikomanagement im Projektverlauf

### 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.

## Seminarleiter



**Wolfgang Hänel** wechselte nach zehnjähriger Zugehörigkeit als technischer Mitarbeiter in der Betriebsbetreuung der BASF AG und zwischenzeitlicher Weiterbildung als staatlich geprüfter Techniker, Fachrichtung Elektrotechnik, in den Bereich der Pharmadienleistungen.

Hier sammelte Herr Hänel seit 1995 mehrjährige Erfahrungen in der Erstellung und Durchführung von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-beaufschlagten Betriebsbereichen der Pharmazie und Biotechnologie. Im Dezember 2003 wechselte Herr Hänel ins Management der Dienstleistungsfirma gempex GmbH nach Mannheim und betreute dort Mitarbeiter und Kunden aus dem pharmazeutischen Bereich in Bezug auf Umsetzung von GMP und Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten. Parallel dazu wurde von ihm die Dienstleistungs-Gruppe der Kalibrierung und Messtechnik, die sich u. a. mit der norm- und fachgerechten Kalibrierung sowie mit messtechnischen Prüfungen von Reinräumen und Sterilisatoren beschäftigt, innerhalb der gempex GmbH geführt und betreut. Im April 2012 übernahm Wolfgang Hänel die Geschäftsführung der Testo Industrial Services AG in Egg (ZH) Schweiz.



Nach 10-jährigen Tätigkeit in der Stahlindustrie wechselte **Gerald Mathe** 1990 in die Pharmaindustrie, damals einer mittelständigen Boehringer Mannheim Tochter. Dort konnte er die Prozesse zur Herstellung von Infusionslösungen kennenlernen, einen der ersten

Isolatoren, zur Sterilabfüllung, mit implementieren und anfahren. Im Anschluss war er für alle technischen Projekte, die Arbeitssicherheit und dem Umweltschutzes am Standort verantwortlich. 1997 wechselte er zu Boehringer Ingelheim. Dort durfte er eine neue Sterilproduktion, mit aufbauen und verantwortlich die Produktion von Primärpackmittel betreiben. Ab 2002 wurde er verantwortlich für die Entwicklung und Weiterentwicklung von technischen Prozessen, die Überführung von Prozessen vom Labor- in den Klinikmuster- und in den Markt-Scale. Von 2010 bis Ende 2016 war Herr Mathe als Head of Process Management, im Bereich RespiMat®, für Investitionen, zum Kapazitätsaufbau am Standort Ingelheim verantwortlich, dazu gehörte auch die Qualifizierung und der technische Betrieb, bis nach der Erstinspektion. Von Jan. bis Okt. 2017 war er als Senior Manager im Bereich Pre-Development RespiMat® für das Technology-Scouting und den Aufbau von externer Support- und Supply-Organisationen verantwortlich. Seit Nov. 2017 ist Herr Mathe für Morgan Sindall als Senior Manager Aseptik und GMP tätig.

## Ort

Hotel Oranien Wiesbaden  
Platter Straße 2  
D-65193 Wiesbaden  
Telefon +49 611 1882-0  
Telefax +49 611 1882-200

## Datum

Kurs-Nr. 6804  
vom 14. Dezember 2020 13.00 Uhr  
bis 15. Dezember 2020 12.00 Uhr

## Teilnahmegebühr

Industrie 970 EUR  
Behörde/Hochschule 485 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 Pharm-Experte®" 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.

## 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 118 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.

Mainz, März 2020

Grundlagen Qualifizierung und Validierung, 14.-15. Dezember 2020, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6804

### 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.

### Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung

Postleitzahl und Ort \*

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers \*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum \*

Unterschrift \*

\* Pflichtangaben

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

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)