

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

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

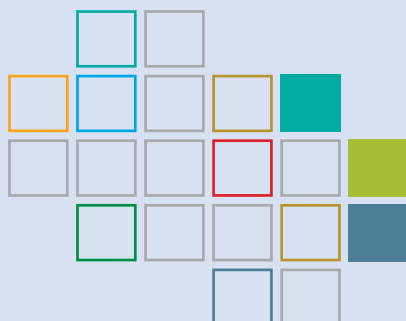
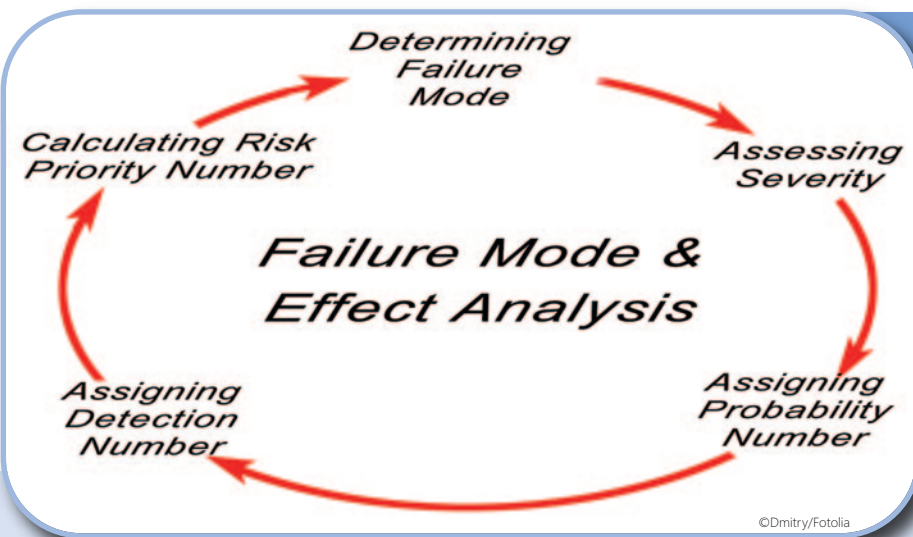
## GMP-Risikoanalyse

- ICH Q9
- Fehlerbaumanalyse
- FMEA



10. – 11. November 2020  
Online-Seminar

Kurs-Nr. 6811



Pharmaceutical Manufacturing  
Quality Assurance  
Engineering

### Zielgruppe

Der Kurs richtet sich sowohl an technisches Personal der Pharmaindustrie, als auch an 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<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

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, 10. November 2020**  
13.00-18.00 Uhr

**Mittwoch, 11. November 2020**  
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.

## Seminarleiter



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

Online-Seminar

## Teilnahmegebühr

Industrie 970 EUR

Behörde/Hochschule 485 EUR

Studenten\* 178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)  
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen.

\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

## Anmeldung

APV-Geschäftsstelle

Kurfürstenstraße 59

55118 Mainz/Germany

Telefon: +49 6131 9769-0

Telefax: +49 6131 9769-69

e-mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

## Datum

Kurs-Nr. 6811

vom 10. November 2020 13.00 Uhr

bis 11. November 2020 12.00 Uhr

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte<sup>®</sup>" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

GMP-Risikoanalyse, 10.-11. November 2020, online, Kurs-Nr.: 6811

### 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)