

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

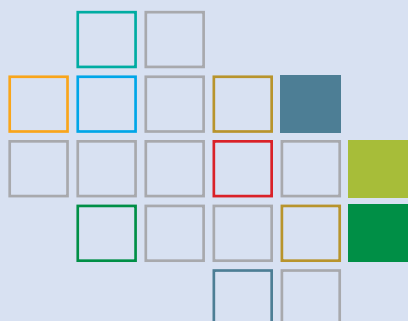
Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele

mit
Workshop

13. – 14. November 2024
D-Mainz

Kurs-Nr. 6987



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***-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

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

Mittwoch, 13. November 2024
13.00-18.00 Uhr

Donnerstag, 14. November 2024
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Christian Gavranovic, PPT Pharma Process Technology GmbH

Wolfgang Hähnel, MesoTeQ Consulting AG

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, risikobasierten und 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, Anlagenerrichtung, 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

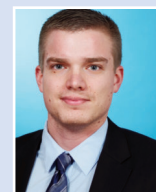
Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt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

Seminarleiter



Wolfgang Hähnel wechselte nach zehnjähriger Zugehörigkeit in der Betriebsbetreuung der BASF AG in den Bereich der Pharmadienleistungen. Hier sammelte Herr Hähnel seit 1995 mehrjährige Erfahrungen in der

Erstellung und Durchführung von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-regulierten Betriebsbereichen der Pharmazie, Chemie und Biotechnologie. Von 2003 bis 2011 war Herr Hähnel bei einem renommierten Beratungsunternehmen für die Betreuung und Beratung von Kunden in Bezug zur Umsetzung von GMP Maßnahmen und zur Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten verantwortlich. Von 2012 bis 2022 war Herr Hähnel als Geschäftsführer in einem mittelständigen Dienstleistungs- und Beratungsunternehmen in der Schweiz tätig, um den weiteren sehr erfolgreichen Ausbau des etablierten Dienstleistungsunternehmens im Bereich Kalibrierung, Qualifizierung/Validierung und der allgemeinen Qualitätssicherungsthemen voranzutreiben. Seit 2023 ist Herr Hähnel als Senior Consultant und langjähriger Fachspezialist zu Compliance-Themen im Bereich GxP, Qualifizierung und Validierung tätig. Er fungiert dabei als Ansprechpartner/Berater sowie als fachtechnisch verantwortliche Person für Fragen zu übergeordneten Aspekten des Qualitätsmanagements sowie spezifischen GxP Qualitätssicherungsaktivitäten und für Seminare bzw. Beratung in diesen Themen. Wolfgang Hähnel ist Fachgruppenmitglied bei der APV Pharmatechnik seit Anfang der 2000er Jahre und führt schon seit langem mehrere APV Pharma-Experten Seminare und weitere Kurse durch.



Herr Gavranovic ist studierter Maschinenbau-Ingenieur und startete seine berufliche Laufbahn bei der Boehringer Ingelheim GmbH als Process Engineer und leitete Projekte zur Anlagenbeschaffung und Qualifizierung im

Bereich der aseptischen Abfüllung. Nach seinem Wechsel zur Biotest AG betreute er zuerst den Bereich der aseptischen Abfüllung und Gefrier-trocknung als Quality Assurance Manager in den Themengebieten Qualifizierung, Validierung, Abweichungen, Change Control, CAPAs und Inspektionen.

Anschließend unterstützte er die Abteilung der Endkonfektionierung als Betriebsassistent.

2019 wechselte er in den Bereich der Dienstleistung und begleitete als Discipline-Lead Fill Finish/Aseptic Technologies Unternehmen bei der Planung, Auslegung und Realisierung ihrer aseptischen Prozesse. Berufsbegleitend konnte er sein Studium zum Master in Quality Management abschließen und ist seit April 2021 als Leiter der Abteilung Quality and Compliance bei der PPT Pharma Process Technology GmbH tätig.

Ort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Zimmerreservierung
IntercityHotel Mainz Bingerstr. 21 D-55131 Mainz mainz@intercityhotel.com Telefon +49 6131 58851-0	Industrie 990 EUR Behörde/Hochschule 495 EUR Studierende* 200 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens. * Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.	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.	IntercityHotel Mainz Bingerstr. 21 D-55131 Mainz mainz@intercityhotel.com Telefon +49 6131 58851-0 Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR unter dem Stichwort "APV" im IntercityHotel Mainz reservieren.
Datum Kurs-Nr. 6987 vom 13. November 2024 13.00 Uhr bis 14. November 2024 12.00 Uhr	<p>Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.</p>		

Grundlagen Qualifizierung und Validierung, 13.-14. November 2023, D-Mainz, Kurs-Nr.: 6987

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/).

Titel, Vorname, Name *	
Firmenname *	
Straße und Nr./Postfach *	
Abteilung	
Postleitzahl und Ort *	
Telefon	
E-Mail-Adresse des Teilnehmers *	
Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse	
<input type="checkbox"/> Zahlung per Überweisung	<input type="checkbox"/> 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

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