

# ICH Q9-Kurs Risikoanalysen in der Praxis

21./22. Februar 2013, Heidelberg

Bringen Sie Beispiele aus Ihrem eigenen Betrieb mit, die Sie gerne im Workshop bearbeiten möchten.



## Lerninhalte

- Grundlagen
- Case Study: Einführung eines Risikomanagement-Systems
- Risikoklassifizierung nach ISPE im Wirkstoffbereich
- FMEA
- HACCP
- Risk Assessment Tables
- EDV-Tools

## Referenten

- Peter Bappert  
gempex GmbH
- Dr. Andreas Haffner  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG,
- Denis Nienhüser  
RRR-Reduced Rest Risk, Schweiz
- Dr. Andrea Weiland-Waibel  
Explicat Pharma GmbH
- Elmar Wenzel  
ehemals AstraZeneca

## Zielsetzung

Ziel des Seminars ist es, am Beispiel verschiedener Anwendungsfälle die Rationale für GMP-gerechte Risikoanalysen im Rahmen von 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 neuen 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 abzuprüfen.

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 **Annex 15** zu Validierung/Qualifizierung **schreibt ein Risk Assessment schon seit längerem verbindlich vor.**

## 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.

## 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.

## Programm

### Case Study: Einführung eines Risikomanagement-Systems

---

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

### Grundlagen einer FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

---

- 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
- Praxisbeispiel aus der Wirkstoffproduktion

### Risk-Assessment Tables zur Analyse des Herstellungsprozesses eines aseptisch hergestellten Gefriertrocknungsproduktes - 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

## EDV-gestütztes Risikomanagement

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



## Parallel-Workshops

- FMEA
- HACCP
- Risk Assessment Tables

Schicken Sie uns mit der Anmeldung Ihre Fragen, wir berücksichtigen diese im Rahmen der Veranstaltung.

Meine Fragen:

---

---

---

---

---

---

---

---

## Referenten

### *Peter Bappert, gempex GmbH, Mannheim*



Studium der Verfahrenstechnik an der Hochschule Mannheim. Zunächst tätig als Projektingenieur in Bereich Parenteralia der Roche Diagnostics GmbH in Mannheim. Wechsel zur DIS Quality Consult 1997. Seit 2002 im Management der damals neu gegründeten gempex GmbH tätig, Mitentwicklung des Unternehmens und heute verantwortlich für die Unit API&Chemie sowie die Themen Qualitäts- und Projektmanagement. Seit mehr als 15 Jahren in der Abwicklung von GMP-Compliance Projekten in unterschiedlichen Bereichen tätig..

### *Dr. Andreas Haffner, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Ingelheim*



Dr. Haffner hat Pharmazie an der Universität Tübingen studiert und an der Universität Kiel in pharmazeutischer Analytik promoviert. Nach langjähriger Tätigkeit als Betriebsleiter für die „Festen Formen“ ist er seit 2011 Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG.

### *Denis Nienhüser, RRR – Reduced Rest Risk, Schweiz*



Studium: Chemie (FH) Akademie Isny (D). 1994 Samag GmbH (D): Chemische Analytik, 1999 In-selspital Bern (CH): Qualifizierung und Validierung, 2000 Cilag AG (CH): Bereichsleiter Rohstoffe Analytik, 2001 Berna Biotech AG (CH): Head of product development, ab 2003 Head of Risk Management. Seit 2005 selbstständig tätig und bis Anfang 2011 bei der Fa. Medena AG als Leiter QS, QM und Registrierung beschäftigt.

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



Die Apothekerin Frau Dr. Weiland-Waibel war nach verschiedenen leitenden Funktionen im Bereich Entwicklung bei den Firmen Gödecke AG (Warner-Lambert), Pfizer-Mack als Director Pharmaceutical Development bei IDEA AG und in leitender Funktion für die galenische Entwicklung und technisches Projektmanagement bei Simpex Pharmatech AG/Basel und Pharma-Quick-Development AG/Steinhausen-CH tätig. Seit 2005 ist sie selbstständig im Bereich CMC (Chemistry-Manufacturing-Controls) - Technical Project Management tätig.

### *Elmar Wenzel, Freinsheim*



Herr Wenzel hat Chemieingenieurwesen studiert und war zuletzt Leiter der Wirkstoffproduktion bei AstraZeneca. Er hat über 29 Jahre Berufserfahrung. Zu seinen Tätigkeiten gehörten u.a. Produktions- und Prozessentwicklung, Prozessoptimierung im Wirkstoffbetrieb, Start-up mehrerer Wirkstoffanlagen (D, F, GB und USA), Computervalidierung von Prozessleitsystemen, Leitung der Wirkstoffherstellung, Technische GMP-Projekte im Wirkstoffbereich. Herr Wenzel ist derzeit freier Berater.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**ICH Q9-Kurs – Risikoanalysen in der Praxis, 21./22. Februar 2013, Heidelberg**

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

#### Termin

Donnerstag, 21. Februar 2013, 09.30 - 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)  
Freitag, 22. Februar 2013, 8.30 - 12.30 Uhr

#### Veranstaltungsort

nh-Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49 (0)6221 1327 0  
Fax +49 (0)6221 1327 100

#### Teilnehmergebühr

€ 990,- 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](http://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 € 124,-.

#### Haben Sie noch Fragen?

##### Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),

Tel. 06221 / 84 44 47,

E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

##### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),

Tel. 06221 / 84 44 44,

E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@concept-heidelberg.de)

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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)

#### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0

Telefax 0 62 21/84 44 34

E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)