



Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte

20./21. Juni 2012, Mannheim
28./29. November 2012, Heidelberg

NEU: Optionale internetbasierte Prüfung mit Zertifizierungsabschluss



Lerninhalte

- Validierung/Qualifizierung/Kalibrierung in Richtlinien, Leitlinien, Gesetzen und Normen
- Risikomanagement als Grundlage für Qualifizierung und Validierung
- Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten
- Prozessvalidierung im Medizinproduktebereich
- Computervalidierung im Medizinproduktebereich
- Aus Fehlern lernen – Wenn Validierung fehlt
- 3 Workshops zu Validierungsmasterplan, Geräte-Qualifizierung und Prozessvalidierung

Referenten

- Dr. Hans Haindl
Sachverständiger für Medizintechnik
- Martin Loch
Boehringer Ingelheim microParts GmbH
- Dr. Thomas Manz
Qiagen GmbH
- Dr. Heinrich Prinz
Apceth GmbH & Co. KG

Alle Teilnehmer erhalten die deutsche Übersetzung der FDA Quality Systems Regulation für Medizinprodukte (21 CFR 820).

Zielsetzung

Ziel des Praxisworkshops ist es, zu zeigen, wie die **regulatorischen Vorgaben, speziell auf die Medizinprodukteindustrie bezogen, praxisorientiert umgesetzt werden können.**

Im Zentrum der Veranstaltung stehen **3 Parallel-Workshops** zu den Themen Validierungsmasterplan, Qualifizierungs- und Validierungsplan. Sie erarbeiten bzw. erhalten in den Workshops **Musterdokumente**, die Sie – auf Ihre Bedürfnisse angepasst - im eigenen Unternehmen einsetzen können. Alle Parallel-Workshops finden zweimal statt, so dass Sie die Möglichkeit haben an zwei Workshops teilzunehmen.

Zusätzlich erläutert ein einführender Vortrag die relevanten Regelwerke hinsichtlich Qualifizierungs- und Validierungsanforderungen. Ferner werden die Themen Risikomanagement und Computervalidierung in einem eigenständigen Vortrag behandelt. **An Praxisbeispielen werden Schadensfälle diskutiert, die auf eine unzureichende Validierung zurückzuführen sind. Dies umfasst auch die Aufbereitung von Einmalprodukten.**

An Praxisbeispielen wird gezielt auf die Umsetzung hinsichtlich **Anlagenqualifizierungen** und **Prozessvalidierung** eingegangen.

Hintergrund

Ein funktionierendes QM-System ist eine Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz (MPG). In den USA gelten die cGMP-Regeln für Medical Devices (Quality System Regulations, 21 CFR 820).

Gängige Basis für ein QM-System ist die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001, alternativ kann auch die DIN EN ISO 13485 gewählt werden.

In beiden genannten Normen ist ein eigenes **Kapitel zur Prozessvalidierung** enthalten. Verstärkt drängen die **Benannte Stellen** derzeit auf die Umsetzung dieser Forderungen. In den USA ist die Validierung von Medizinprodukten in der FDA-Guideline on General Principles of Process Validation schon seit 1987 Standard. Auch die Quality System Regulations besitzen einen eigenen Paragraphen zu diesem Thema.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die **Medizinproduktegesetzgebung** fallen und die **praxisorientierte Umsetzung** der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Qualifizierungs-/Validierungsanforderungen sowohl für Europa als auch den USA kennenlernen möchten.

Programm

Validierung/Qualifizierung/Kalibrierung in Richtlinien, Leitlinien, Gesetzen und Normen

- Validierungsaspekte in der DIN EN ISO 9001 und 13485
- 21 CFR 820.75
- Harmonisierte Normen zur Validierung/Qualifizierung
- GHTF-Leitlinie zur Prozessvalidierung

Risikomanagement als Grundlage für Qualifizierung und Validierung

- Inhalte der ISO EN DIN 14971
- Hilfreiche Punkte aus der ICH Q9
- Umsetzung und Beispiele in der Anwendung
- Vorschläge für die Erstellung einer Risikomatrix

Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten

- Was muss qualifiziert werden?
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Abgrenzung zur Designvalidierung
- Qualifizierungsplan und -protokoll
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

Prozessvalidierung im Medizinproduktebereich

- Was muss validiert werden?
- Risikobasierte Ermittlung des Validierungsbedarfs
- Validierungsplan und -bericht
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

Computervalidierung im Medizinproduktebereich

- Regulatorische Hintergründe
- Computer-Validierungs-Lebenszyklus
- Das V-Modell nach GAMP (mit Praxisbeispielen)
- GMP-gerechter Betrieb von computerisierten Systemen
- Part II-Anforderungen und praktische Umsetzungsbeispiele
- Validierungsdokumentation

Aus Fehlern lernen – Wenn Validierung fehlt

- Rechtliche Anforderungen
- Schadensfälle
- Ergebnisse „validierter“ Aufbereitung von Einmalprodukten



Workshops

Wir bieten Ihnen 3 Parallel-Workshops zu den Themen:

- Organisation von Validierungen
 - Einbindung von Validierungsaktivitäten in das vorhandene Qualitätsmanagement-Handbuch
 - Erstellung eines Validierungsmasterplans
- Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten
 - Erstellung von Qualifizierungsplänen
- Prozessvalidierung
 - Erstellung eines Prozessvalidierungsplans und Abgleich mit Masterdokumenten

Bitte nennen Sie bei der Anmeldung zwei Workshops Ihrer Wahl.



FDA Medical Device Warning Letter Navigator auf CD-ROM

Alle Teilnehmer erhalten den Medical Device Warning Letter Navigator. Diese CD enthält:

- Die Medical-Device-relevanten FDA Guidelines als Volltextversion (Auszug aus der CD GMP Guideline Manager)
- Eine Benutzeroberfläche, die eine Volltextsuche durch alle Dokumente ermöglicht
- Alle für Medical Device relevanten FDA Warning Letters der letzten Jahre.



Alle Teilnehmer erhalten die deutsche Übersetzung der FDA Quality Systems Regulation für Medizinprodukte (21 CFR 820). Das sind die US GMP-Regeln für Medizinprodukte.

Internetprüfung „Zertifizierter Validierungsbeauftragter für Medizinprodukte“

Teilnehmer, die an der Veranstaltung teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten Validierungsbeauftragten für Medizinprodukte“ weiter qualifizieren. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt Seminare. Oder kontaktieren Sie Herrn Sven Pommeranz: Tel. ++ 49 (0)6221 - 84 44 47.

Referenten



Dr. Hans Haindl, Sachverständiger für Medizintechnik

Dr. Haindl ist seit 1989 öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Medizinprodukte und war von 1994 bis 2007 der Vorsitzende des entsprechenden Bundesverbandes. Seit 1995 ist er Auditor für QM-Systeme. Er ist ferner Autor zahlreicher Veröffentlichungen und Inhaber von diversen Patenten und Lizenzen.



Martin Loch, Boehringer Ingelheim microParts GmbH, Dortmund

Herr Loch hat Maschinenbau an der FH Giesen-Friedberg studiert und war danach in mehreren leitenden Funktionen in der Industrie tätig. Seit 1999 ist er bei Boehringer Ingelheim microParts tätig. Dort war er 6 Jahre als Projektingenieur für diverse Validierungsprojekte zuständig. Seit 2005 leitet Herr Loch die Qualitätssicherung.



Dr. Thomas Manz, Qiagen GmbH, Hilden

Nach Promotion in Makromolekularer Chemie und 5 Jahren Industrieller Forschung seit 1995 als Vice President Global Quality Assurance bei der QIAGEN GmbH. Verantwortlich für QA und QC an 7 Produktionsstandorten in USA, Europa und Asien. Er ist QMB eines globalen Total Quality System welches nach 9001 und 13485 zertifiziert ist und neben den Europäischen Anforderungen „compliant“ zu USA 21 CFR 820 und Japan MHLW Ministerial Ordinance No. 169 ist. Herr Dr. Manz ist Mitglied im QMS-Ausschuß des VDPGH.



Dr. Heinrich PRINZ, Apceth GmbH & Co KG, München

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er viele Jahre bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics). Er baute dort die Labors für die Analytik rekombinanter therapeutische Proteine auf. 1991 wechselte er zur Firma Biotest AG. Dort war er bis Ende 2002 Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika; verantwortlich für Gesamt-Europa. In seiner dortigen Tätigkeit baute er die pharmazeutischen und Medizinprodukte Qualitätsmanagement Systeme nach EU-Direktive und FDA Anforderungen auf. Die verschiedenen Systeme führte er später in einem ganzheitlichen System zusammen. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet daneben als Senior Supervisor bei dem biopharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH & Co KG im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.

Kombibuchung mit der Veranstaltung „FDA- und EU-Compliance bei Medizinprodukten“ - Sparen Sie € 300,-

Und wenn Sie sich auch für QS-Fragestellungen, die über die Validierung/Qualifizierung von Medizinprodukten hinaus gehen (z. B. Design-Lenkung, CAPA-Management), interessieren, bieten wir Ihnen die Möglichkeit, sich gleichzeitig zum Seminar **FDA und EU Compliance bei Medizinprodukten** anzumelden. Die Veranstaltung findet an dem vorhergehenden Tag (19. Juni 2012, bzw. 27. November 2012) jeweils im selben Hotel statt.

Der Preis für beide Seminare beträgt dann € 1.680,- zzgl. MwSt. (in diesem Preis ist die Gebühr von € 150,- für die Teilnahme an der Internetprüfung NICHT enthalten) und schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)

- 20./21. Juni 2012, Mannheim
- 28./29. November 2012, Heidelberg

Ich nehme an folgenden Workshops teil (bitte 2 ankreuzen)

- Organisation von Validierungen (Validierungsmasterplan)
- Geräte-Qualifizierung
- Prozessvalidierung

Ich möchte nach dem Seminar QV 22 an der Internetprüfung teilnehmen (€ 150,- zzgl. MwSt).

Ich melde mich gleichzeitig zu dem Seminar **FDA- und EU-Compliance bei Medizinprodukten** zu folgendem Termin an:

- 19. Juni 2012, Mannheim
- 27. November 2012, Heidelberg

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

D-69007 Heidelberg

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

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
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt: Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 47, pommeranz@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.: Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 44, ludwig@concept-heidelberg.de.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück im Mercure Hotel € 108,-, im NH-Hotel € 124,-

Veranstaltungsort

Juni-Termin:
Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Tel. +49(0)621 33699 0, Fax +49(0)621 33699 2100

November-Termin:
NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Tel. +49 (0)6221 1327 0, Fax +49 (0)6221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung: Sie sparen € 300,-

Wenn Sie sich gleichzeitig zu den Seminaren **Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22) und FDA- und EU-Compliance bei Medizinprodukten** anmelden, zahlen Sie nur € 1.680,- zzgl. MwSt. (schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein).

Termine

Mittwoch, 20. Juni 2012, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Donnerstag, 21. Juni 2012, 08.30 – 17.00 Uhr

Mittwoch, 28. November 2012, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Donnerstag, 29. November 2012, 08.30 – 17.00 Uhr