

## Einfache und Prozessorientierte Qualifizierung

### Kursbeschreibung

Das Design und die Funktionsweise einer Pharmaanlage beeinflussen maßgeblich die Qualität der mit ihr hergestellten Produkte. Deshalb müssen Ausrüstungsgegenstände qualifiziert werden. Die Qualifizierung ist die dokumentierte Beweisführung, dass die Anlagen und Geräte geeignet sind, festgelegte Qualitätsanforderungen – allgemeine GMP-Anforderungen sowie individuelle Produkt- und Prozessbedürfnisse – zu erfüllen. In der Praxis ist die Qualifizierung jedoch oftmals ein langwieriger und komplexer Prozess. Dutzende von Dokumenten werden erstellt, deren Nutzen und Zusammenhänge häufig unklar sind. Technisches Personal müht sich um die Aufnahme von Datenkolonnen, deren Aussagekraft oft limitiert ist. Teure Geräte kommen wegen der langen Qualifizierungsphase erst verzögert zum Einsatz. Nach Abschluss der Qualifizierung sind zwar viele Ordner befüllt, aber es verbleibt oftmals eine Unsicherheit, ob das Gerät beim Einsatz wirklich die Anforderungen erfüllen wird. Das muss und soll so nicht sein. Ziel dieses Trainingskurses ist die Vermittlung der wesentlichen Kernelemente für eine erfolgreiche und gleichzeitig effiziente Qualifizierung. Der Schlüssel dazu ist das Verständnis des untrennbaren Zusammenhangs von Produkten, Prozessen und Ausrüstungsgegenständen. Die bei der Qualifizierung empfohlene Herangehensweise wird an wichtigen, qualitätskritischen Geräten beispielhaft vorgestellt. In zahlreichen und intensiven Workshops wird die Methodik schrittweise entwickelt. Abschließend erarbeiten die Teilnehmer ihre eigene „Guideline“, die sie in die Lage versetzt, die erlernten Grundprinzipien auf beliebige Geräte anzuwenden.

### Zielgruppe:

- Qualifizierungsingenieure
- Techniker
- Technologen
- Geräte-Bediener
- Supervisor (Bereich Technik)
- Meister (Bereich Technik)

### Zielsetzung:

#### Die Teilnehmer

- Lernen, aus den konkreten Produkt-Prozessanforderungen die zu qualifizierenden Parameter zu identifizieren und daraus das erforderliche Maß an Gerätequalifizierung abzuleiten.
- Haben verinnerlicht, dass Nutzung und Qualifizierung eines Geräts untrennbar miteinander verbunden sind und sind in der Lage, die Wertebereiche zu identifizieren, innerhalb derer das Gerät zu qualifizieren sind.
- Haben verstanden, dass eine richtige Qualifizierung nicht darin besteht, so viele Daten wie möglich aufzunehmen.
- Haben den grundlegenden Inhalt und Sinn von Regelwerken und Normen verstanden.
- Sind in der Lage, die Qualifizierungsdokumentation so zu gestalten, dass die Dokumentation angemessen, vollständig, nachvollziehbar und gleichzeitig effizient ist.
- Können technische Dokumente zur Inbetriebnahme sinnvoll mit formalen Qualifizierungsdokumenten verknüpfen und dadurch die Effizienz der Qualifizierung erhöhen.
- Sind in der Lage, die erlernte Vorgehensweise auf beliebige Geräte anzuwenden und diese effizient und richtig zu qualifizieren.



**Normen Schüpferling**, Site Quality Specialist, Bayer AG

Nach dem Studium der Biopharmazeutischen Technologie an der Fachhochschule Gießen-Friedberg, war Dipl.-Ing. (FH) Normen Schüpferling bei der gempex GmbH in Mannheim in unterschiedlichen Positionen, zuletzt in der Funktion als Senior Consultant und Projektleiter, tätig. Im Mittelpunkt standen hierbei Projekte zur Qualifizierung von Ausrüstungsgegenständen und entsprechenden Prozessumgebungen, die Validierung von Prozessen, die Erstellung von GMP-Konzepten sowie GMP-spezifische Beratungsleistungen, schwerpunktmäßig im Bereich der Sterilproduktion bzw. der aseptischen und biotechnologischen Herstellung von Arzneimitteln und ATMPs. Mit insgesamt mehr als 12 Jahren Erfahrung im GMP Umfeld ist Herr Schüpferling aktuell bei der Bayer AG in Leverkusen beschäftigt, wo er im Bereich der Qualitätssicherung unter anderem für die Entwicklung und Optimierung des Qualifizierungskonzeptes verantwortlich ist.

**Donnerstag, 25. Oktober 2018**

**9:00 – 17:45**



**9:00 Begrüßung und Einführung**

- Vorstellung der Teilnehmer
- Erfassen von Fragen und Erwartungen

**9:30 Grundlegende Probleme der Qualifizierung, Kick-off**

- Warum werden bei der Gerätequalifizierung häufig die falschen Parameter gemessen?
- Warum dauert Gerätequalifizierung häufig so lange?
- Warum ist man sich häufig nach erfolgter Qualifizierung trotzdem nicht sicher, ob das Gerät adäquat funktioniert?
- Warum ergeben sich bei Audits häufig so viele Beobachtungen zur Gerätequalifizierung?
- Warum muss das Gerät so häufig zur Reparatur außer Betrieb genommen werden?

**10:00 Kaffeepause**

**10:30 Vorstellung der Prinziplösung und des methodischen Herangehens**

- Zweck der Qualifizierung
- Vorstellung der Vorgehensweise
- Vom Prozess über die URS zur Qualifizierung
- Wozu dient eine Risikoanalyse
- Grundsätzlicher Aufbau von Qualifizierungsdokumenten

**12:00 Mittagspause**

**13:00 Technisches Funktionsprinzip eines Sterilisierungstunnels / Depyrogenisierungstunnels**

- Grundprinzip der Sterilisation/ Depyrogenisierung mit trockener Hitze
- Baugruppen Sterilisierungstunnel
- Welche Parameter sind wichtig für den Sterilisationserfolg?

**14:00 Workshop zur Bestimmung der grundlegenden Geräte- und Qualifizierungsanforderungen eines Sterilisierungstunnels (Gruppenarbeit)**

- Durchführung einer Risikoanalyse
- Vorstellen und Diskussion der Lösungen der einzelnen Gruppen

**15:30 Kaffeepause**

**16:00 Workshop zur Erstellung der grundlegenden Qualifizierungsdokumentation eines Sterilisierungstunnels (Gruppenarbeit)**

- Schrittweises Entwickeln der Qualifizierungsdokumente
- Vorstellen und Diskussion der Lösungen der einzelnen Gruppen

**17:30 Wiederholung der wichtigsten Lerninhalte des Tages**

- Die drei wichtigsten „take home messages“ des Tages

**17:45 Ende des ersten Tages**

**Freitag, 26. Oktober 2018**

**9:00 – 18:00**

**09:00 Technisches Funktionsprinzip eines Autoklaven**

- Grundprinzip der Sterilisation mittels feuchter Hitze
- Baugruppen Autoklav
- Welche Parameter sind wichtig für den Sterilisationserfolg?

---

**10:00 Kaffeepause**

---

**10:30 Workshop zur Bestimmung der grundlegenden Geräte- und Qualifizierungsanforderungen eines Autoklaven (Gruppenarbeit)**

- Durchführung einer Risikoanalyse zur
- Vorstellen und Diskussion der Lösungen der einzelnen Gruppen

---

**12:00 Mittagspause**

---

**13:00 Workshop zur Erstellung der grundlegenden Qualifizierungsdokumentation eines Autoklaven (Gruppenarbeit)**

- Schrittweises Entwickeln der Qualifizierungsdokumente
- Vorstellen und Diskussion der Lösungen der einzelnen Gruppen

---

**14:30 Kaffeepause**

---

**15:00 Vom Engineering zu den Regularien**

- Unterschied zwischen Richtlinien und technischen Standards
- Unterscheidung von technischen/ inhaltlichen und formalen Anforderungen
- EU Annex 15

---

**16:00 Workshop zur Erstellung einer „eigenen“ Guideline für Qualifizierung (Gruppenarbeit)**

---

**17:30 Fragenrunde, Wiederholung der wichtigsten Lerninhalte**

---

**18:00 Ende Trainingskurs**

---