

300€

Frühbucherrabatt bis zum  
16. August 2023

# Quality Risk Management

Angewandtes QRM für die Qualitätssicherung

[www.chem-academy.com](http://www.chem-academy.com)

## Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Revision 1 von ICH Q9
- Quality by Design als Tool für QRM
- Risikobewertung und Risikoreduktion
- Change Control
- Critical Thinking

## Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Yves Samson, Kereon AG
- Klaus Eichmüller,  
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
- Christophe Girardey, wega Informatik AG
- Eberhard Kwiatkowski, PHARMADVANTAGE-IT
- Stefan Münch, Körper Pharma Consulting
- Jürgen Ortlepp, Bayer AG
- Dr. Edgar Mentrup, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
- Dr. Brigitte Gübitz, VTU Engineering GmbH
- Marcus Heinbuch, B. Braun Melsungen AG
- Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG



16. und 17. Oktober 2023 - Fachtagung  
Köln und online

Eine Veranstaltung der



[www.chem-academy.com/qrm](http://www.chem-academy.com/qrm)

## Montag, 16. Oktober 2023

8.20 Empfang mit Kaffee und Tee

8.50

### Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Yves Samson, Director, Kereon AG

9.00

### Quality Risk Management für Quality Assurance, Information und Operational Technology

- Stärken und offene Punkte von ICH Q9 R1
- ICH Q9 R1 vs. Computer System Assurance
- Risikobasierter Ansatz gemäß GAMP5
- Critical Thinking und Design Review
- Impulse durch die FDA
- Direkte und indirekte Risiken im Supply Chain Management

Yves Samson, Director, Kereon AG

10.00 Kaffeepause

10.30

### Risikomanagement und Critical Thinking

- GAMP5 und Neuerungen von ICH Q9 als Revision 1
- Relevanz von Computer System Validation (CSV) und Computer System Assurance (CSA) im QRM
- Quality and Compliance
- Critical Thinking als Tool für QRM
- Case Study und Anwendungsszenarien von QRM

Stefan Münch, Business Director Validation, Authorized Officer/Prokurist, Körber Pharma Consulting GmbH

11.15

### Risikoreduktion und Supply Chain Management

- Best Practice: Implementierung von QRM nach ICH Q9 R1
- Gestaltung und Überwachung von Qualitätsmanagementsystemen
- Transportrisikoanalyse: Luft, See und Land
- QRM in der Logistik – Qualitätsmanagement und Sicherheitsmanagement
- Länderspezifische Risiken
- Risikobasierte Schulungs- und Auditplanung, Supplier Management und Lieferantenqualifizierung

Jürgen Ortlepp, GDP Compliance Manager, Bayer AG

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.15

### Der regulatorische Rahmen für Quality Risk Management

- QRM aus Sicht eines GMP-Inspektors
  - Pro und Contra?
  - Erwartungen und Problemfälle
- Worin bestehen die Neuerungen durch das Concept Paper zum Annex 11?
- Herausforderungen an Beispielen
  - Datenmanagement
  - Künstliche Intelligenz

Klaus Eichmüller, Abteilungsleiter, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

14.00

### Quality Risk Management und Quality by Design

- Was sind die Schlüsselemente im Quality by Design (QbD)?
- QbD und Quality Risk Management (QRM) – Schnittstellen und Zusammenhänge
- Life-Cycle-Risikomanagement – QRM im gesamten Produktlebenszyklus
- Integriertes Commissioning und Qualifizierung – FMEA als Traceability Matrix
- Änderungsverfolgung mittels Lebenszyklus-FMEA in einem Qualifizierungs-Projekt
- Risikoanalysen für Prozessvalidierung, Design Transfer und Contamination-Control-Strategy
- Automatisiertes Risikomanagement – Anforderungen und Herausforderungen

Dr. Brigitte Gübitz, QM/RM/GxP-Spezialist für Pharma und Medizintechnik, VTU Engineering GmbH

14.45 Kaffeepause

15.15

### Workshop

#### Subjektivität vs. Objektivität bei der Entscheidungsfindung im QRM

Leitung: Yves Samson, s.o.

Der Workshop behandelt eine der entscheidenden Herausforderungen für die Qualitätssicherung und das Risikomanagement: Wie finden die Verantwortlichen die richtige Balance zwischen Subjektivität und Objektivität? Warum können aufgrund von Subjektivität Probleme in der QA entstehen? Und wie finden die Verantwortlichen zu möglichst objektiven Ansätzen? Durch praktische Übungen und Fallstudien lernen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, wie man subjektive Vorlieben erkennen und kontrollieren kann. Diese Einsicht ermöglicht, objektive und fundierte Entscheidungen zu treffen. Im Workshop werden Techniken und Werkzeuge vermittelt, die den Einfluss subjektiver Urteile minimieren und gleichzeitig die Vorteile der individuellen Expertise nutzen. Darüber hinaus erarbeiten die Teilnehmenden bewährte Verfahren, um das Gleichgewicht zwischen subjektiven und objektiven Entscheidungsfaktoren dauerhaft zu festigen. Ziel des interaktiven Workshops ist es, sich des menschlichen Faktors bewusst zu werden und dennoch die Risikoanalyse im QRM effektiv zu gestalten.

17.15 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.30 Ende des ersten Veranstaltungstages

18.00 Abendveranstaltung



Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen

# Dienstag, 17. Oktober 2023

8.50

## Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Yves Samson, Director, Kereon AG

9.00

## KI im GxP-Umfeld: Chancen und Risiken

- Einführung in KI
- Einsatzmöglichkeiten/Beispiele KI in Pharma
- Validierungsansätze KI und Darstellung Behörden Guidelines
- Lessons Learned aus praktischen Projekten mittels KI

Christophe Girardey, Managing Director, Head CSV & QA, wega Informatik AG

9.45

## Formales Risikomanagement

- Verantwortlichkeiten im QRM
- Risikoklassen und Risikobewertung
- Proaktives Risikomanagement und Prozessrisikoanalysen
- Risikoreduktion und Präventivmaßnahmen
- Standardisierung vs. Flexibilität
- IT-Managementsysteme
- Fallbeispiele Risikomanagement und Krisenmanagement: Umgang mit erkannten Qualitätsrisiken

Dr. Edgar Mentrup, Head Corporate Quality, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

10.30 Kaffeepause

11.00

## Case Study: Wie erstelle ich eine FMEA für regulatorische Anforderungen?

- Struktur und Aufbau
- Regulatorische Anforderungen
- Mögliche Fehler
- Bewertung des Risikos
- Maßnahmen
- Überprüfung der Maßnahmen

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PharmAdvantage-IT GmbH

11.45

## Linking risk-to-quality to the protection of the patient

- QRM nach Top-Down-Ansatz, von Patient Harm über Quality Defect zur Control Strategy
- Hazard Identification und -Assessment mit Hilfe einer systematischen Produkt Risiko Analyse
- Statistische Bewertung der Product und Process Performance im Produktlebenszyklus
- Health Hazard Analysis als Werkzeug eventbezogener Risk Reviews
- Kontinuierlicher Risk Review durch Datenanalyse und Kennzahlen

Marcus Heinbuch, Head of QM Operations, B. Braun Melsungen AG

12.30 Gemeinsames Mittagessen

13.45

## Qualitätssicherung von QRM-Systemen

- Änderungen und praxisorientierte Lösungsansätze durch ICH 9
- Relevanz und Formalismus im QRM
- Eigenständige vs. integrierte Risikobewertung
- Best Practice: sinnvolle Umsetzungsmöglichkeiten von QRM
- Annex 1 und QRM

Dr. Philip Hörsch, Director QA – Process Control & System Compliance, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

14.30

## Workshop

### Risikomanagementmethoden zur Verbesserung des Prozessverständnisses

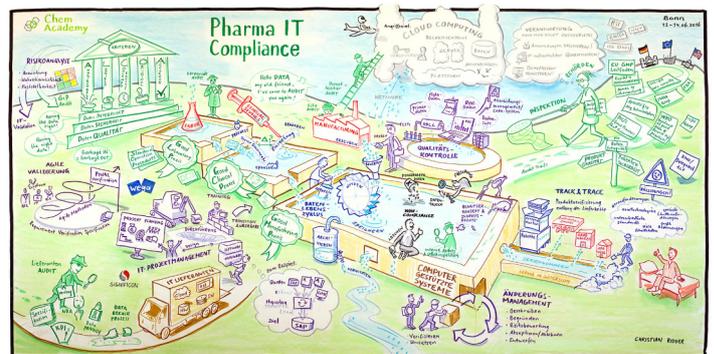
Leitung: Yves Samson, s.o.

Der Workshop zielt auf ein gemeinsames Prozessverständnis im Sinne der Qualitätssicherung. Dazu werden neben der Perspektive der QA die von IT, Operational Technology (OT) und Engineering einbezogen. Ziel ist es, eine Idee von angemessenen Verfahren des Quality Risk Managements zu gewinnen und durch das verbesserte Prozessverständnis nicht zuletzt Risiken genauer zu ermitteln – die Basis also für risikobasierte Entscheidungen. Ein Ansatz des zuletzt regulatorisch verstärkt angemahnten Critical Thinkings ist die stärkere Einbindung von Subject Matter Experts. Umgekehrt sollen gängige Ansätze der QA hinterfragt werden, u.a. eine zu breit angelegte Zuständigkeit. Was also ist das ideale Profil für die QA? Welchen Mehrwert bieten optimierte Prozesse? Die angestrebten Ziele für das angewandte QRM sind komplex und anspruchsvoll: das Fördern von fortlaufender Verbesserung; Unterstützung für das Business im Sinne wissenschaftlichen und technischen Fortschritts; und dadurch die Sicherstellung der Compliance in einem dynamischen Umfeld.

Der Workshop wird diese Themen intensiv diskutieren und aufzeigen, wie ein verbessertes Prozessverständnis helfen kann. Dazu sollen auch exemplarisch die Möglichkeiten einer konsequenteren Digitalisierung oder der Nutzen von Simulationen oder Modellen als Grundlage risikobasierter Entscheidungen thematisiert werden.

16.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende der Fachtagung





## Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com  
 E-Mail info@chem-academy.com  
 Post Chem-Academy  
 Part of b2b-events.net  
 Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

## Veranstaltungsort

Hotel  
 Park Inn by Radisson Köln City West  
 T: +49 221 5701-0  
 info.colognecitywest@parkinn.com  
 https://www.parkinn-hotel-koeln.de  
 Innere Kanalstraße 15, 50823 Köln

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

## Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), eine der führenden Anbieter für Online-Meetings. Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

### Teilnahmebedingungen

- Geltungsbereich**  
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.
- Anmeldung**  
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.
- Programmänderung**  
b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.
- Rücktritt**  
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis dreißig Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.
- Urheberrecht**  
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografier- und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.
- Haftung**  
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.
- Datenschutz**  
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: info@chem-academy.com.
- Schlussbestimmungen**  
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

## Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung QRM? Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen an und sparen Sie jeweils 400€ ab dem zweiten Teilnehmer.



### Quality Risk Management

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung 16. und 17. Oktober 2023	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
<input type="checkbox"/>	Fachtagung Online 16. und 17. Oktober 2023	Early Bird 1.595 €	Normalpreis 1.895 €

Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

### E-Mail

Der Frühbucherrabatt gilt bis zum 16.08.2023. Danach gelten die Normalpreise. **Alle Preise zzgl. MwSt.**

### 1. Person

Anrede, Titel \_\_\_\_\_  
 Name, Vorname \_\_\_\_\_  
 Position, Abteilung \_\_\_\_\_  
 Telefon \_\_\_\_\_  
 E-Mail \_\_\_\_\_

### 2. Person

Anrede, Titel \_\_\_\_\_  
 Name, Vorname \_\_\_\_\_  
 Position, Abteilung \_\_\_\_\_  
 Telefon \_\_\_\_\_  
 E-Mail \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_  
 Straße, Nr. \_\_\_\_\_  
 Postfach \_\_\_\_\_  
 PLZ, Ort \_\_\_\_\_  
 Land \_\_\_\_\_

### Rechnungsdetails

Bestellreferenz \_\_\_\_\_  
 MwSt.-Nr. \_\_\_\_\_  
 Firma \_\_\_\_\_  
 Abteilung \_\_\_\_\_  
 Straße, Nr. \_\_\_\_\_  
 PLZ, Ort \_\_\_\_\_  
 Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_

**- 400 EUR**