

# Quality Risk Management

Konzeption und operative Gestaltung

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

## Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Regulatorische Anforderungen und Initiativen
- QRM im Spiegel der Marktüberwachung
- Critical Thinking in der Praxis
- Wie lässt sich das Prozessverständnis systematisch verbessern?
- Was kann man „weglassen“?

## Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Yves Samson, Kereon AG
- Klaus Eichmüller, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern
- Eberhard Kwiatkowski, PHARMADVANTAGE-IT
- Stefan Münch, Körber Pharma Consulting
- 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



7. und 8. Oktober 2024 - Fachtagung

Köln und online

Eine Veranstaltung der



# Montag, 7. Oktober 2024

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

9.50

## Risikomanagement und Critical Thinking

- GAMP 5 und Neuerungen in ICH Q9, 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, Vice President Validation & Qualification, Authorized Officer/Prokurist, Körber Pharma Consulting GmbH

10.40 Kaffeepause

11.15

## Quality Risk Management: Erwartungen eines Inspektors

- Compliance in Zeiten der Transformation
- QRM und Critical Thinking: Was ist wirklich neu?
- Risikobasiertes QM: Dos and Don'ts
- Beobachtungen rund um Drittlandinspektionen
- Dauerbrenner, Findings und Trends

Dr. Rainer Gnibl, GMP-Inspektor, Leiter der Expertenfachgruppe „Inspektion & GMP Leitfaden“, Regierung von Oberbayern

12.40 Gemeinsames Mittagessen

14.00

## 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, Abteilungsdirektor, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

14.50

## 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
- Automatisiertes Risikomanagement – Anforderungen und Herausforderungen

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

15.20 Kaffeepause

15.50

## Workshop

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

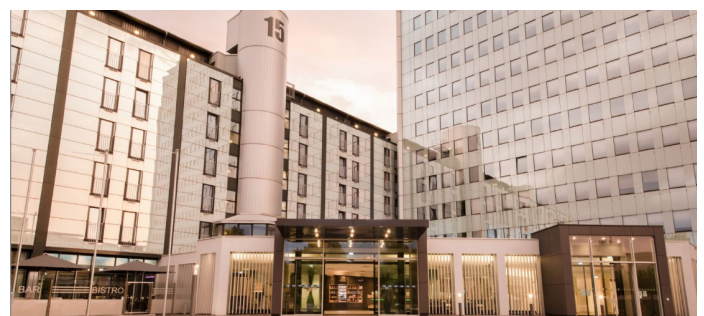
Leitung: Yves Samson, s.o.

Der Workshop behandelt eine der entscheidenden Herausforderungen für die Qualitätssicherung und das Risikomanagement: Wie finden die Verantwortlichen die richtige Balance zwischen Subjektivität und Objektivität? 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



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, 8. Oktober 2024

8.50

**Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden**

Yves Samson, Director, Kereon AG

9.00

**Qualitäts-Risikomanagement - formaler Rahmen und praktische Aspekte**

- Integration verschiedener qualitätsrelevanter Geschäftsprozesse
- Verantwortlichkeiten im QRM
- Risikoreduktion und Präventivmaßnahmen
- Standardisierung vs. Flexibilität
- Unterstützung durch IT-Managementsysteme
- Fallbeispiele Risikomanagement und Krisenmanagement
- Umgang mit erkannten Qualitätsrisiken

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

9.50

**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

10.50 Kaffeepause

11.00

**Linking Risk-to-Quality to the Protection of the Patient**

- ICH Q9: zentrale Elemente und ihre Verbindung
  - Preliminary Hazard Analysis (PHA)
  - Quality Defects
  - Risk Review
- QRM nach Top-Down-Ansatz, von Patient Harm über Quality Defect zur Control Strategy
- Hazard Identification und -Assessment mit Hilfe einer systematischen Produkt-Risikoanalyse
- 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 CoE Pharmaceutical, B. Braun Melsungen AG

12.00

**Qualitätssicherung von QRM-Systemen**

- Änderungen und praxisorientierte Lösungsansätze durch ICH Q9
- Relevanz von 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

12.50 Gemeinsames Mittagessen

14.10

**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 konsequenten Digitalisierung oder der Nutzen von Simulationen oder Modellen als Grundlage risikobasierter Entscheidungen thematisiert werden.

16.20 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.30 **Ende der Fachtagung**

## 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"/>	<b>Fachtagung</b> 7. und 8. Oktober 2024	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
--------------------------	---	-----------------------	------------------------

<input type="checkbox"/>	<b>Fachtagung Online</b> 7. und 8. Oktober 2024	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 09.08.2024. 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 \_\_\_\_\_

**- 400 EUR**

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

**Rechnungsdetails**

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

**Kontaktieren Sie uns**

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

**Veranstaltungsort**

Hotel  
 Best Western Plus Hotel Köln City  
 Innere Kanalstraße 15  
 50823 Köln  
 Tel: +49 (0)221-57010  
 Fax: +49 (0)221-5701925  
 info@hotel-koeln-city.bestwestern.de  
 https://www.bestwestern.de/

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**

- 1. 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.
- 2. 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.
- 3. 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.
- 4. 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.
- 5. 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 Fotografer- 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.
- 6. 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.
- 7. 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.
- 8. Schlussbestimmungen**  
 Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).