

19. bis 20. Mai 2010  
Festung Marienberg, Würzburg

LEHRGANG

SEMINAR

**FACHTAGUNG**

## Validierung und Qualifizierung für Kunststoffprodukte in Medizin- und Pharmaanwendungen

Aufwandminimierung und Nutzenoptimierung

**LEITUNG:** DR. FREDDY METZMANN,  
MEDIGON CONSULTING, WINTERBACH



*Das Kunststoff-Zentrum.*

**SKZ**  
[www.skz.de](http://www.skz.de)



## Fachtagung

### Validierung und Qualifizierung für Kunststoffprodukte in Medizin- und Pharmaanwendungen Aufwandminimierung und Nutzenoptimierung

Um eine GMP gerechte Herstellung von Primär- und Sekundär-Packmitteln sowie von Kunststoffsystemen für die Medizintechnik sicherzustellen, ist die Validierung der zugehörigen Verfahren und die Qualifizierung der Ausrüstung, Gebäude und Räumlichkeiten unumgänglich. Es geht immer um „die dokumentierte Beweisführung, die mit einem hohen Maß belegt, dass ein bestimmter Prozess reproduzierbar ein Produkt liefert, das den vorgegebenen Eigenschaften und Qualitätsanforderungen entspricht“. Diese Definition der FDA aus dem Jahre 1987 kann auch so zusammengefasst werden: Beweisen, dass Etwas so ist, wie es sein soll.

Der Zeit- und Personalaufwand und die damit verbundenen Kosten für die Validierungen können erheblich sein. Durch eingehende und systematische Planung von Validierungsaktivitäten, durch eine gute Organisation der Validierung ist dem Mindestaufwand für die Validierung zumindest sehr nahe zu kommen. Neue Entwicklungen im Medizinprodukterecht machen Umstellungen notwendig. Damit sind Veränderungen für den Bereich der Medizinprodukte vorprogrammiert: Im Fokus der Tagung stehen u. a. das Medizinproduktegesetz, die Auswirkungen der neuen Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, spezielles Qualitätsmanagement für die Herstellung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 13485) und die Integration des Risikomanagement (DIN EN ISO 14971) unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen.

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 kennen lernen möchten. Angesprochen sind Fachleute aus Produktion und Qualitätssicherung, die bei der Entwicklung und Fertigung von Primär- und Sekundär-Packmitteln sowie von Kunststoffsystemen in der Medizintechnik für die Umsetzung der GMP-Anforderungen zuständig sind.



## Leitung

**DR. FREDDY METZMANN,  
MEDIGON CONSULTING,  
WINTERBACH**

Dr. Fred Metzmann, geb. 1961, studierte Chemie an der Universität Mainz und promovierte am Max-Planck-Institut für Polymerforschung. Er startete seine Karriere bei der Hoechst AG und war später entscheidend am Aufbau des Medizintechnikbereichs der TICONA GmbH beteiligt. Als Marketing- und Vertriebsleiter für Nypro Inc. und als Geschäftsführer der Friedrich Sanner GmbH hat er umfangreiche Erfahrungen in Betriebsführung und internationaler Führungskräfteentwicklung gesammelt.

Seit 2007 ist Herr Dr. Metzmann selbständiger Vertriebstrainer, Führungskräfte Coach und Unternehmensberater. Er ist darauf spezialisiert in Unternehmen die UMSETZUNGS-Effizienz zu steigern. Dabei steht der Mensch im Mittelpunkt und zwar nicht nur beim „Lernen“ sondern auch bei der „Implementierung in die tägliche Praxis“.

**Mittwoch, 19.05.2010**

## 09:00 Begrüßung

- 09:10 Dipl.-Ing. (FH) MARTIN RÜMKE,  
Chemengineering Business Design GmbH, Hamburg  
**Wie kommt das CE auf das Produkt?**  
**Was ist notwendig und wer ist verantwortlich?**
- Binnenmarkt, New Approach, Rechtsphilosophie
  - Was ist ein Medizinprodukt?
  - Qualitätsmanagement, warum?

- 09:50 Dr.-Ing. UTE MÜLLER,  
BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH, Aachen  
**Bedeutung der Biokompatibilität von Kunststoffen für den Einsatz in der Medizintechnik**
- Einordnung der Biokompatibilität im Rahmen der CE-Zertifizierung von Medizinprodukten
  - Klassifizierung von Medizinprodukten
  - Biologische Verträglichkeitsprüfung von Medizinprodukten auf der Basis der DIN EN ISO 10993
  - Anwendungsmöglichkeiten und praktische Beispiele

## 10:30 Pause

- 11:00 Dipl.-Ing. (FH) MARTIN RÜMKE,  
Chemengineering Business Design GmbH, Hamburg  
**Lieferantenmanagement - wer muss was nachweisen**
- Lieferantensituationen, Zuständigkeit & Verantwortung
  - Regulative & normative Anforderungen
  - Was ist zu qualifizieren, verifizieren oder validieren

- 11:40 HERMANN-JOSEF BOCH, Carl Zeiss AG, Oberkochen  
**Risikomanagement für Medizinprodukte:  
Mehr als eine Risikoanalyse?**
- Was sind technische und regulatorische Risiken?
  - Wie organisiert man ein Risikomanagement?
  - Wie geht man mit Problemen/Ereignissen um?

## 12:20 Gemeinsames Mittagessen

- 14:00 Dr. FREDDY METZMANN, MEDIGON Consulting, Winterbach  
**Risikoanalyse bei Medizinprodukten  
Prozess-FMEA als systematisches Verfahren zur präventiven Qualitätssicherung**
- Risiko-Management
  - Risikoanalyse bei Medizinprodukten
  - FMEA eine Technik der Risikoanalyse
  - Parallelen zum Innovationsmanagement

## Kompaktinformationen

- Fachtagung** Validierung und Qualifizierung für Kunststoffprodukte in Medizin- und Pharmaanwendungen
- Ort** Festung Marienberg, Oberer Burgweg, Egloffstein-Hofstube, 97082 Würzburg
- Veranstalter** SKZ - ConSem GmbH  
Frankfurter Str. 15 - 17, 97082 Würzburg
- Termin** 19. bis 20. Mai 2010
- Leitung** Dr. Freddy Metzmann,  
MEDIGON Consulting, Winterbach
- Organisation** Dipl.-Ing. Karlheinz Baumgärtel,  
SKZ, Würzburg  
Tel. 0931 4104-123
- Handbuchverkauf** Susanne Endres,  
SKZ, Würzburg  
Tel. 0931 4104-164, s.endres@skz.de

- 14:40 STEFANIE GIESENER, DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Holzheim  
**Lieferantenmanagement aus Sicht eines globalen Diagnostik-Unternehmers**
- Lieferantenqualifizierung - Grundlagen, Abwicklung, Grenzen
  - Besonderheit - ausgelagerte Prozesse
  - Vertragsgestaltung - Erfahrungsbericht
- 15:20 **Pause**
- 15:50 Dr. GERHARD REUTER,  
 Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg  
**„Quality on the Floor“ – prozessbegleitende Qualitätssicherung**
- Qualitätssysteme und Ihre Umsetzung in operativen Bereichen
  - Qualitätsorganisation vor Ort – Partner der Produktion
  - Risikoanalysen bei Abweichungen, Reklamationen, CAPA
  - Steuerung von Durchlaufzeiten
- 16:30 Dr. JOACHIM FRANKE, forteq-Nidau AG, CH-Nidau  
**Validierung und Qualifizierung aus Sicht eines mittelständigen Medizintechnikunternehmens**
- Validierungsmasterplan
  - Organisation und Ressourcen
  - Erwartungen an Kunden und Lieferanten
- 17:10 WOLFRAM JARIUS, Gerresheimer Regensburg GmbH, Wackersdorf  
**Praktische Umsetzung einer Qualifizierung und Validierung bei der Herstellung eines Medical Devices aus Sicht eines Industrialisierungspartners**
- Bewertung Lastenheft - Pflichtenheft
  - Planung der Industrialisierung Projektplan, Meilensteine, Check points
  - Validierungsmasterplan / Validierungsstrategie
  - Risikoanalyse- FMEA Design -> Prozess
  - Designverification Plan / Quality Plan
  - Qualifizierungs-Equipment nach internen Firmenstandard SOP – Spritzgießwerkzeuge/Montageanlagen
  - Umgebungsbedingungen nach internen Firmenstandard SOP
  - Qualifizierung von Zukaufkomponenten
  - Prozessvalidierung Abnahme PQ Validierungsmasterreport – Angewandte Q-Methoden zur Nachweisführung
- 17:50 **Gemütlicher Ausklang des ersten Veranstaltungstages**

## Fachtagungs-Empfehlungen

Ergänzend zu diesem Thema empfehlen wir:

### Polyamide - Mit Leichtbau zum Erfolg

5. bis 6. Mai 2010

- 09:00 Dipl.-Ing. THOMAS RUHLAND, Robert Bosch GmbH, Crailsheim  
**Qualifizierung aus Sicht eines Industrialisierungspartners Automation**
- Veränderungen durch GAMP®5
  - Relevante Spezifikationen aus Lieferantensicht
  - Verifizierungskonzepte
  - Change Control - Bug fixes vs. Features
- 09:40 JAN SCHIKORA,  
 Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH, Allmersbach im Tal  
**Aktuelle Validierungstrends - Herausforderungen und Chancen aus Sicht des Systemlieferanten für die Medizintechnik- und Pharmaindustrie**
- Lieferantenauswahl – Der erste Baustein der Validierung
  - Anforderungen an das QM-System des Lieferanten
  - Risikobasierter Ansatz
  - Validierungsaktivitäten beim Lieferanten - Teststrategien
- 10:20 **Pause**
- 10:50 CHRISTIAN BOOS, Waldorf Technik GmbH & Co. KG, Engen  
**Effiziente Qualifizierung von Produktionsanlagen aus Sicht eines Lieferanten**
- Risikoanalyse für Anlagenkonzept und Konstruktion
  - Qualifizierungsschritte beim Anlagenbau
  - Die Abnahme als Bestandteil der Qualifizierung
  - Gesamtdokumentation für den Betreiber
- 11:30 Dipl.-Ing. RAIMUND FÖHRENBACHER,  
 testo industrial services GmbH, Kirchzarten  
**Prüfmittelmanagement: Warum so wichtig, warum notwendig?**
- Kalibrierung
  - Logistik
  - Dokumentation
  - IT
  - Organisation
- 12:10 Dr. med. HANS HAINDL, Medical Device Consultant, Wennigsen  
**Medizinprodukte - Aus Fehlern lernen – Wenn Validierung fehlt**
- Fehlerbewertung
  - Ursachenanalyse
  - Patientensicherheit
  - Fehlerkultur
- 12:50 **Zusammenfassung der Veranstaltung**
- 13:00 **Ende der Veranstaltung**

Änderungen vorbehalten

## Premium-Vorteile

Die Festung Marienberg ist ein exklusiver Veranstaltungsort mit historischem Flair. Eine professionelle Organisation durch geschultes Personal, das zertifizierte Managementsystem nach ISO 9001 und die persönliche Betreuung mit Ansprechpartner im Rahmen der Veranstaltung garantieren den reibungslosen Ablauf. Sie erhalten das Tagungshandbuch auf CD und Papier sowie Arbeitsunterlagen und auf Wunsch eine persönliche Teilnahmebescheinigung.

Würzburg, eine wunderschöne Barockstadt liegt mit seinen Weinbergen im Herzen des fränkischen Weinlands. Viele beeindruckende Sehenswürdigkeiten, wie das UNESCO Weltkulturerbe „Würzburger Residenz“, die Mittelalterliche Festung Marienberg und der Romanische Dom St. Kilian machen Würzburg als Veranstaltungsort zur ersten Wahl!

Eine gute infrastrukturelle Anbindung garantieren mehr als 70 ICE-Verbindungen am Tag und die 1h entfernten Flughäfen Frankfurt und Nürnberg.



