

GMP – Kompakt



Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele

02. Dezember 2025
live online

Kurs-Nr. 7030



ONLINE SEMINAR

Quality Assurance

Pharmaceutical Manufacturing

Engineering

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle Mitarbeiter:innen aus pharmazeutischen Unternehmen, Lieferanten von Prozessequipment, Dienstleister etc., die sich in ihrer täglichen Praxis mit Qualifizierungs- und/oder Validierungsaufgaben beschäftigen.

Zielsetzung

Das Seminar gibt einen Überblick über die verschiedenen Arten der Qualifizierung und Validierung und deren Ziel. Der Schwerpunkt liegt dabei in der Qualifizierung von Prozessequipment inkl. deren computerisierten Systeme. Es werden die regulatorischen Grundlagen und der grundsätzliche Aufbau der Qualifizierungsdokumente vermittelt. An praktischen Beispielen lernen die Teilnehmer:innen wie Risikoanalysen aussehen können und wie Qualifizierung auch in größeren Projekten gemanaget werden kann.

Programm

Dienstag, 02. Dezember 2025

09:00-13:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Wolfgang Hähnel,
MesoTeQ Consulting AG

Grundlagen Qualifizierung/Validierung

- Regulatorische Grundlagen
- Arten der Qualifizierung
- Formaler Aufbau von Qualifizierungsdokumenten
- Grundsätze der GMP-gerechten Dokumentation

Veränderungen bei der Qualifizierung und Validierung - Guidance for Industry „Process Validation“ der FDA und Konzeptpapier der EMA

- Inhalt und Grundgedanke der neuen Philosophie
- Wie wird sich die Qualifizierung und Validierung verändern
- Was sind die zukünftigen Ansätze zur Umsetzung und Aufrechterhaltung einer Qualifizierung und Validierung

Qualifizierung, Kalibrierung von technischen Anlagen

- Der Lebenszyklus technischer Ausrüstung im Zusammenspiel mit der Qualifizierung

- Ablauf der Qualifizierung und Zielsetzung
- Der Validierungsmasterplan
- Qualifizierungsdokumente und deren Inhalt

Idealer Projektverlauf – von der Bestellung bis zur Qualifizierung

- Was ist im Ablauf einer Beschaffung im Rahmen einer Qualifizierung zu beachten (Projektierung, Fachplanung, Einkauf)
- Mindestumfang und Anforderungen des Qualifizierers
- Erzeugung/Einbindung Qualifizierungsunterlagen
- Wichtige Entscheidungen hinsichtlich GMP-Relevanz
- Entscheidungen im Engineering-Ablauf

Integrierter Ablauf zur effizienten, risikobasierten und schlanken Qualifizierung

- Darstellung von gut koordinierten Abläufen zwischen den Partnern aus Engineering und Qualifizierung und weiteren Projektbeteiligten sowie der dafür notwendigen Dokumentation
- Risikobasierter und integrierter Ansatz für eine schlanke Qualifizierung
- Planungsphase (Konzeptplanung, Feasibility-Study)
- Ausarbeitungsphase (Detailkonzeption)
- Durchführungsphase (Beschaffung, Anlagenerrichtung, Inbetriebnahme, begleitende Qualifizierung (DQ, IQ, Kalibrierung, OQ) und deren Dokumentation)

Grundlagen der Computervalidierung

- Anforderungen aus dem Part 11 und Annex 11 – was bedeutet das und für welches System?
- Grundlagen zu den verschiedenen Arten der Validierung von Computersystemen
- Vorgehen bei der Identifizierung und Klassifizierung der Systeme
- Validierung produktionsnaher und produktionsferner IT-Systeme
- Zusammenführung von Qualifizierung einer Anlage und Validierung eines computergestützten Systems

Seminarleiter



Wolfgang Hähnel wechselte nach zehnjähriger Zugehörigkeit in der Betriebsbetreuung der BASF AG in den Bereich der Pharmadienstleistungen. Hier sammelte Herr Hähnel seit 1995 mehrjährige Erfahrungen in der Erstellung und Durchführung von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-regulierten Betriebsbereichen der Pharmazie, Chemie und Biotechnologie. Von 2003 bis 2011 war Herr Hähnel bei einem renommierten Beratungsunternehmen für die Betreuung und Beratung von Kunden in Bezug zur Umsetzung von GMP Maßnahmen und zur Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten verantwortlich. Von 2012 bis 2022 war Herr Hähnel als Geschäftsführer in einem mittelständigen Dienstleistungs- und Beratungsunternehmen in der Schweiz tätig, um den weiteren sehr erfolgreichen Ausbau des etablierten Dienstleistungsunternehmens im Bereich Kalibrierung, Qualifizierung/Validierung und der allgemeinen Qualitätssicherungsthemen voranzutreiben. Seit 2023 ist Herr Hähnel als Senior Consultant und langjähriger Fachspezialist zu Compliance-Themen im Bereich GxP, Qualifizierung und Validierung tätig. Er fungiert dabei als Ansprechpartner/Berater sowie als Fachtechnisch verantwortliche Person für Fragen zu übergeordneten Aspekten des Qualitätsmanagements sowie spezifischen GxP Qualitätssicherungsaktivitäten und für Seminare bzw. Beratung in diesen Themen. Wolfgang Hähnel ist Fachgruppenmitglied bei der APV Pharmatechnik seit Anfang der 2000er Jahre und führt schon seit langem mehrere APV PharmaExperten Seminare und weitere Kurse durch.

Grundlagen Qualifizierung und Validierung

Anmeldung

Wenn Sie sich für das APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Eine Anmeldebestätigung/Rechnung geht Ihnen nach erfolgreicher Online-Anmeldung per E-Mail zu.

Direkt zum Seminar/Anmeldung:

apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7030

Teilnahmegebühr

Industrie	400,00 EUR
Behörde/Hochschule	200,00 EUR
Studierende*	50,00 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Seminarunterlagen

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Live Online Seminar

Kurs-Nr.: 7030

Datum

02.12.2025, 09:00 - 13:00 Uhr

