

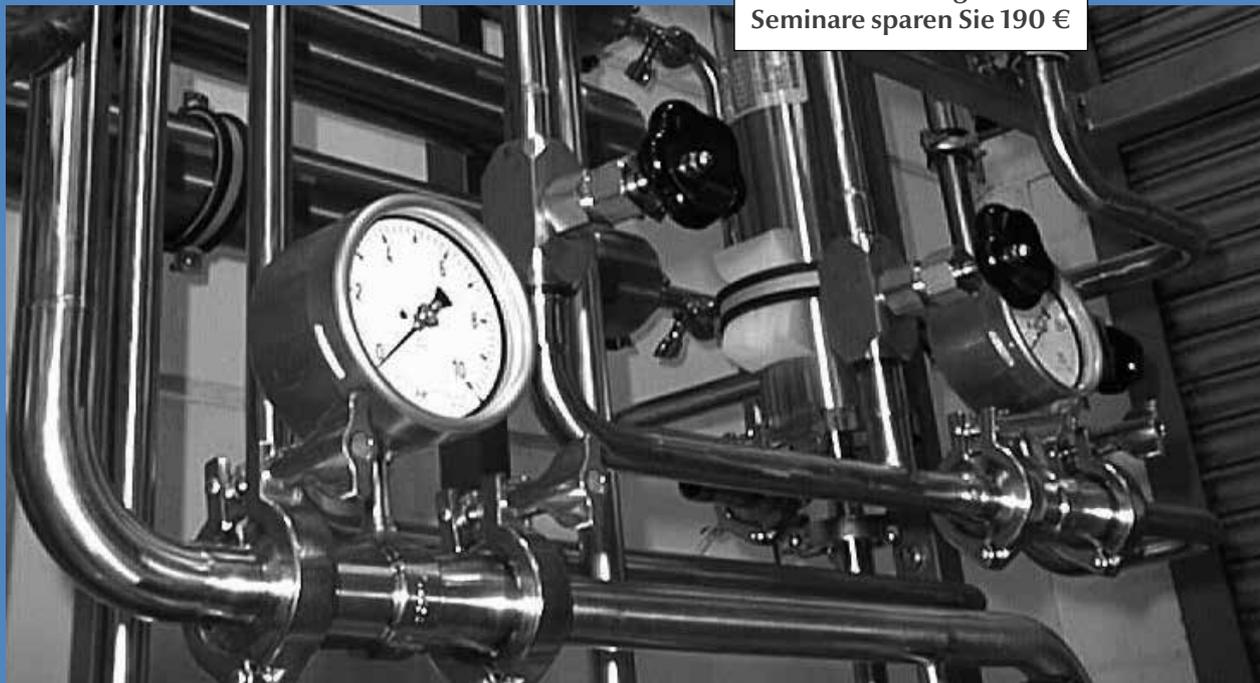
GMP-gerechte Medientechnik

11./12. Februar 2014, Heidelberg

Rohrleitungen für Pharmawasser und Reindampf

12./13. Februar 2014, Heidelberg

Bei der Buchung beider Seminare sparen Sie 190 €



Lerninhalte Medientechnik

- Spezifikationen und regulatorische Anforderungen
- Planung von Mediensystemen
- Technische Grundlagen & Compliance:
 - Druckluft
 - Dampferzeugung
 - Vakuum
 - Flüssigen Medien
 - Gase
- Qualifizierung vs. GEP bei Mediensystemen

Lerninhalte Rohrleitungen

- Planung von Rohrleitungssystemen
- Anforderungen an Edelstähle und Kunststoffe
- Vorbehandlung und Verarbeitung von Edelstählen
- Pharmagerechtes Schweißen
- Expediting: Sicherstellung der erforderlichen Qualität im Rohrleitungsbau
- Einsatz von Schläuchen und Rohrleitungsreinigung

Referenten

Dr. Jan Rau
Dockweiler

Martin Rawe
Vetter Pharma Fertigung

Stephan Reuter
B. Braun Melsungen

Wolfgang Rudloff
gmp-experts

Peter Schabhüttl
BIS Industrietechnik Salzburg

Dr. Andreas Schieweck
Landesamt für Gesundheit und Soziales M-V
Arzneimittelüberwachungs- und prüfstelle

Ulrich Träger
Wilhelm Werner GmbH

GMP-gerechte Medientechnik (PT 24)

11.-12. Februar 2014, Heidelberg

Zielsetzung

Ziel des Seminars ist es, über die wesentlichen GMP-, Qualitäts- und Engineering-Aspekte bei der Planung, und dem Betrieb von Mediensystemen wie Stickstoff, Druckluft, Dampf, Gase etc., praxisnah zu informieren.

Hintergrund

Medien sind unauffällig, spielen aber in der Pharma- und Wirkstoffproduktion eine wesentlich Rolle. In den meisten Fällen treten sie in direkten Produktkontakt und sind daher GMP-relevant oder modern gesagt: direct-impact-systems. Häufig wird den Medien aber aus GMP-Sicht eine viel zu geringe Aufmerksamkeit geschenkt - sie kommen einfach aus der Wand. Medien werden in der Regel versteckt an den Einsatzort geführt, manchmal sogar unter Missachtung der Zonierung. Dieser Graubereich ist allerdings nicht auf die Technik beschränkt, sondern betrifft auf die Verantwortlichkeiten und Prozeduren bei Wartung, Probenahme, Prüfung, Zertifikatsübernahme und Freigabe. Die Praxis hat gezeigt, dass bei der Planung, der Qualifizierung und dem Betrieb von Mediensystemen immer wieder Fragen auftauchen, die nicht beantwortet werden. Dies kann zu drastischen Qualitätsproblemen führen.

Aus diesem Grund ist die Medientechnik in den letzten Jahren, gerade bei FDA Inspektionen, immer mehr in den Fokus gerückt.

Bei diesem Seminar wollen wir Antworten geben auf praxisnahe Fragen, wie z.B.

- Wie sehen die regulatorischen Vorgaben konkret aus?
- Wie komme ich zu einer gültigen Spezifikation?
- Wie sieht ein GMP-gerechtes Design aus?
- Wie häufig müssen Filter geprüft oder ersetzt werden?
- Welche Komponenten müssen qualifiziert werden?
- Welche Kriterien müssen geprüft werden, welche können vom Zertifikat übernommen werden

Zielgruppe

Zielgruppe sind alle Mitarbeiter aus Technik, Produktion und Qualitätssicherung aus Pharma- und Wirkstoffproduktion, die mit der Planung, Qualifizierung und dem Betrieb von Mediensystemen betraut sind.

Programm

Medien im GMP-Umfeld: Regulatorien, Guidelines und Inspektionspraxis

- Regulatorische Anforderungen im Zusammenhang mit Mediensystemen
- Qualität und Spezifikationen (u.a. Druckluft, Stickstoff, Gase, Dampf)
- Risikoschwerpunkte aus Inspektorensicht

Planung von Mediensystemen

- Designparameter, hygienic design
- Ganzheitlicher Ansatz in der Planung,
- Risikoanalyse in der Anlagenplanung
- GEP versus GMP
- Anforderungen an das Lastenheft / URS (User requirement specification)
- Materialkunde, Hygieneaspekte

Vom Schwarzdampf zum Reindampf

- Schwarzdampf:
 - Anforderungen an das Speisewasser; Konditionierung vom Kesselspeisewasser
 - Schnelldampferzeuger oder Großwasserraumkessel: Technologie und Aufbau
 - Möglichkeiten der Energieeinsparung
- Reindampf:
 - Anforderungen an das Speisewasser
 - Naturumlaufverdampfer oder Fall-Filmverdampfer: Technologie und Aufbau
 - Anforderungen an die Entgasung. Thermische Entgasung oder Membrantentgasung
 - GMP-Anforderungen, Konstruktive Ausführung, Konstruktion Verdampfer
 - Probenahme für Leitfähigkeit, TOC, mikrobiologisches Monitoring
 - Nicht-Kondensierbare Gase

Grundlagen der Drucklufttechnik

- Aufgaben und Anforderungen an die Druckluftversorgung
- Druckluftherzeugung in der pharmazeutischen Industrie
- Funktionsprinzipien der unterschiedlichen Verdichter/Kompressoren
- Druckluftqualitäten und deren Definition
- Druckluftaufbereitung
- GMP-Anforderungen
- Energetische Aspekte

Rohrleitungen für Pharmawasser und Reindampf (PT 8)

12.-13. Februar 2014, Heidelberg

Grundlagen der Vakuumtechnik

- Definition Vakuum
- Funktionsprinzipien der unterschiedlichen Vakuumpumpen
- Pumpenstände
- Vakuum-Messtechnik
- Prinzipien der Lecksuche
- Fallstricke in der Vakuumtechnik

Flüssige Medien

- Design-Grundlagen für Tanklager
Verteilungssysteme
- Entnahmesysteme
Automatisierte Entnahme
Kopplung mit Wiegesystemen
- Betriebsphase:
Monitoring: Was ist notwendig?
Befüllung: Anforderung an den Lieferanten
Reinigung: Zu welchem Zeitpunkt und in welchem Umfang muss gereinigt werden?
- Sicherheitsaspekte

Einsatz von GMP-konformen, gasförmigen Medien für die pharmazeutische Anwendung

- Regulatorische Grundlagen
- Anforderungen an Spezifikationen
- Schnittstellen in der Erzeugung und Lieferung von gasförmigen Medien
- Lieferantenbewertungen
- Umgang mit Zertifikaten
- Musterzug beim Wareneingang von Gasen

Qualifizierung Mediensystemen

- Aufbau und Inhalt von Qualifizierungsplänen
- Integrierte Risikoanalysen
- Anforderungen an die Ausführung, Dokumentation, Materialzertifikate
- Betrieb:
 - Wartung, Kalibrierung und Dokumentation
 - Verhalten bei Abweichungen und Änderungen, Logbuch
 - Anlagen-Review

Zielsetzung

Ziel ist es, Mitarbeiter aus Pharma-Unternehmen und Ingenieurbüros zu befähigen

- vorhandene Rohrleitungen kritisch zu analysieren
- bei der Planung und Ausführung neuer Rohrleitungssysteme mitzuwirken
- Angebote und Ausführungsunterlagen von Anlagenbauern zu bewerten

Hintergrund

Wasser in unterschiedlichen Formen ist der wichtigste Rohstoff der pharmazeutischen Produktion; Qualitätsprobleme des aufbereiteten Wassers sind die häufigste Ursache für Rückrufe von Parenteralia. Um eine anforderungsgerechte Wasserqualität zu sichern, ist deshalb neben den Anlagen zur Herstellung von Pharma-Wasser den Rohrleitungen zur Verteilung dieses Wassers besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Im Bereich des Pharma-Rohrleitungsbaus vollzog sich in den letzten Jahren eine rasante Entwicklung, die zu einer Vielzahl technisch ausgereifter, aber kostenintensiver Lösungen geführt hat, die für den einzelnen nur noch schwer zu überschauen sind.

Im Rahmen eines Seminars werden deshalb wesentliche Aspekte auf diesem Gebiet dargestellt, wobei neben allen wichtigen Grundproblemen auch eine Vielzahl von Detailfragen zu diskutieren sind.

Die Teilnehmer des Kurses sollen in die Lage versetzt werden, das Anforderungsniveau an Rohrleitungen für Pharma-Wasser in ihrem Aufgabenbereich zu definieren, geeignete technische Lösungen zu finden und unter Berücksichtigung des Kostenaspektes zu bewerten.

Zielgruppe

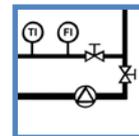
Mitarbeiter der Technik aus Pharma-, Anlagenbau und Engineering-Unternehmen.

Programm

Themenblock 1 Grundlagen

Pharma-Wasser und Reindampf

- Qualitäten / Spezifikationen
- Regelwerke
- Anwendungen



Werkstoffe und Oberflächen von Edelstahlrohrleitungen im Pharma-Betrieb

- Edelstahlwerkstoffe
 - Einteilung von Edelstählen
 - Struktur und Analyse von austenitischen Edelstählen
- Edelstahloberflächen
 - Mechanische Bearbeitungsverfahren
 - Chemische/Elektrochemische Bearbeitungsverfahren
 - Spezifikationen / Mindestanforderungen an Oberflächen
- Korrosionsarten
 - Flächenkorrosion
 - Lokalkorrosion
 - Rouging & De-Rouging

Themenblock 2 Engineering

Planung, Ausführung und Dokumentation von Sterilrohrleitungen

- Planung von Sterilrohrleitungen
 - Planungsvorgaben
 - Anwendung von Rohrklassen und Spezifikationen
 - 3-D-Planung, Umfeldbetrachtung
 - Lieferantenauswahl und Beschaffungsprozess
- Ausführung und Verlegung
 - Lieferung und Lagerung von Rohrleitungskomponenten und Armaturen
 - Vorfertigung von Rohrleitungen
 - Schweißen und Verlegen im Baustellenbetrieb
 - Trassierung, sachgerechte Montage
 - Ausführungsbeispiele
- GMP-gerechte Dokumentation
 - Protokolle, Change Management
 - Materialaufstellung, Werkstoffzeugnisse und Datenblätter
 - R&I-Fließbilder und As-Built-Isometrien
 - Musterdokumente einer GMP-gerechten Rohrleitungsdokumentation

Verarbeitung und Kontrolle im Rohrleitungsbau

- Pharmagerechtes Schweißen
 - Die Orbitalschweißung - Funktion, Parameter, Geräte/Zangen, Drehtische
 - Schweißgase/Formierung/Anlauffarben
 - Zusätze - zusatzlose Orbitalschweißung
 - Die pharmagerechte Naht - Anforderungen/Voraussetzungen
 - Äußere Schweißnahtnachbehandlung
 - Zerstörungsfreie Prüfung: Verfahren, endoskopische Prüfung
- Alternative Fertigungsmethoden
 - Biegungen und Aushaltungen: Verfahren, Nennwertbereich, Oberflächen

Kunststoffrohrleitungen im Pharmabetrieb

- Material-Eigenschaften von PVDF
- Anwendungsmöglichkeiten und Grenzen
- Planung von PVDF Reinstwassersystemen
- Verarbeitung: WNF-Schweißen und Schweißnahtkontrolle
- Beispiele aus der Praxis

Armaturen

- Ventile (Membranventil, T-Ventil, Klappenventile, Kugelventil ...)
- Kondensatableiter
- Pumpen

Themenblock 3 QS und Betriebspraxis

Expediting – Regelmäßiges Prüfen und Einfordern der bestellten Qualität im Rohrleitungsbau

- Verantwortlichkeiten
 - Auftraggeber (Endkunde)
 - Auftragnehmer (Engineering Partner)
 - Stahllieferant
 - Rohrleitungsbauer
- Vorgehensweise
 - Audit
 - Durchzuführende Prüfungen und Aktionen
 - Beispiele für Expediting Dokumentationen
- Erfahrungen aus der Praxis
 - Konsequenzen aus Fehllieferungen und nicht ausreichender Qualität
 - Terminüberschreitungen (Bau- und Inbetriebnahmeverzögerung)

Einsatz von Schläuchen

- Eignung für den GMP-Einsatz: Voraussetzungen
- Materialien und Handling
- Nachweis der Eignung
- Dedizierung vs. Multipurpose Einsatz
- Schlauch-Kupplungen

Reinigung und Dekontamination von Rohrleitungen

- Einsatzmöglichkeiten und Erfahrungen
- Molchen
- Spülen
- Reinigen mittels CIP / WIP- Systemen
- Einfluss von Materialoberflächen auf die Reinigung
- Sanitisierungsstrategien

Referenten



Dr. Jan Rau, Dockweiler AG

Seit 1998 ist Herr Jan Rau im Bereich austenitischer Chrom-Nickel-Stahlrohrsysteme für die pharmazeutische und Halbleiterindustrie tätig. Er ist verantwortlich für Qualitätsmanagement sowie Forschung & Entwicklung mit dem Hauptaugenmerk auf Metallurgie und Oberflächenanalysen.



Martin Rawe, Vetter Pharma Fertigung

Ingenieurstudium der Betriebs- und Versorgungstechnik. Langjährige Erfahrung als Projektleiter in nationalen und internationalen Projekten der pharmazeutischen Industrie. Seit 2004 als Abteilungsleiter verantwortlich für die Technische Gebäudeausrüstung (TGA) und Reinmedierversorgung an allen Standorten der Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.



Stephan Reuter, B. Braun Melsungen AG

Stephan Reuter studierte Umwelttechnologie und Hygienetechnik. Er war viele Jahre für Chemingeneering tätig, u.a. Abteilungsleiter Projektmanagement und Gruppenleiter Building Design und hat dort technische Projekte, wie z.B. pharmazeutische Mehrzweckanlagen, Reinmedienanlagen und Anlagenqualifizierungen realisiert. Seit 2012 ist Herr Reuter im internationalen Projekt-Engineering bei B. Braun.



Wolfgang Rudloff, gmp-experts GmbH

Wolfgang Rudloff ist Diplomingenieur Maschinenbau, REFA Ingenieur Industrial Engineering und arbeitet seit vielen Jahren in der pharmazeutischen Industrie. Seine Qualifikation umfasst: Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management, Lead Auditor. Er war u.a. tätig als Technischer Leiter der Produktion der Gödecke AG, Geschäftsführer der LSMW/Schweiz. Er ist heute als selbständiger Berater und Sachverständiger tätig und spezialisiert auf GMP-Consulting, -Auditierung und -Training.



Peter Schabhüttl, BIS Industrietechnik Salzburg

Herr Schabhüttl ist Ingenieur Fachrichtung Maschinenbau und Betriebstechnik und seit 1994 im Pharmaanlagenbau tätig. Zu seinen Schlüsselkompetenzen gehören die Schweiß- und Prüftechnologie, Umsetzung gesetzlicher und normativer Vorgaben, Spezifizierung von Apparaten, Bauteilen und Leistungen, Durchführung von Abnahmen und Auditierungen. Seit 2004 ist er Leiter der Abteilung Technische Services bei BIS Industrietechnik Salzburg.



Dr. Andreas Schieweck, Landesamt für Gesundheit und Soziales M-V, Arzneimittelüberwachungs- und prüfstelle

Herr Dr. Schieweck ist seit 1994 Apotheker bei der Arzneimittelüberwachungs- und prüfstelle Mecklenburg-Vorpommern. Als GMP-Inspektor ist er insbesondere auf die Bereiche sterile Arzneimittel, biologische Arzneimittel und medizinische Gase spezialisiert. Darüber hinaus ist er in den Expertenfachgruppen Sterile Arzneimittel und Biologische Arzneimittel der Bundesländer tätig.



Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH

Ulrich Träger studierte Anlagen- und Verfahrenstechnik. 1993 trat er zunächst als Projekt-Ingenieur in die Wilhelm Werner GmbH ein und übernahm in Unternehmensnachfolge 1996 die Geschäftsführung. Seit Ende der 90' er Jahre hat sich die Wilhelm Werner GmbH auf den Pharmawasser-Anlagenbau in Deutschland konzentriert und diesen Bereich vor allem für mittelständische Pharmabetriebe deutlich ausgebaut.

Anerkannte GMP-Zertifizierung -



Der GMP-Lehrgang

„Der Pharma-Ingenieur/ -Techniker/ -Technikexperte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/ -Techniker/ -Technikexperte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.





Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- GMP-gerechte Medientechnik (PT 24), 11./12. Februar 2014, Heidelberg
- Rohrleitungen für Pharma-Wasser und Reindampf (PT 8), 12./13. Februar 2014, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie

EZ Anreise am

Abreise am

CONCEPT HEIDELBERG
 Postfach 10 17 64
 Fax 06221/84 44 34
 D-69007 Heidelberg

- Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Termin Medientechnik (PT 24)

Dienstag, 11. Februar 2014, von 09.00 bis ca. 17.45 Uhr
 (Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
 Mittwoch, 12. Februar 2014, von 08.30 bis ca. 12.30 Uhr

Termin Rohrleitungen (PT 8)

Mittwoch, 12. Februar 2014, 14.00 bis ca. 18.30 Uhr
 (Registrierung/Begrüßungskaffee 13.30 - 14.00 Uhr)
 Donnerstag, 13. Februar 2014, 08.30 bis ca. 16.15 Uhr

Veranstaltungsort beider Seminare

NH Heidelberg
 Bergheimer Strasse 91
 69115 Heidelberg
 Telefon 06221 1327 0
 Fax 06221 1327 100

Teilnehmergebühren

Medientechnik (PT 24)

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen am 11.02 sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Rohrleitungen (PT 8)

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen am 13.02 sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - Sie sparen € 190,-

Teilnahme an beiden Veranstaltungen

€ 1.790,- zzgl. MwSt. schließt Mittagessen am 11., 12. und 13.02 sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt: Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 12, E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.: Fr. Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 43, E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
 P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg
 Telefon 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de; www.gmp-navigator.com

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.