

GMP-/FDA- Anforderungen an das Anlagendesign

27./28. November 2013, Mannheim

■ Bestandteil des GMP-
Lehrgangs „Der Pharma-
Ingenieur /-Techniker /-
Technikexperte“



Foto: Mit freundlicher Genehmigung der Chemengineering GmbH

Lerninhalte

- Was sind die Anforderungen an ein GMP-/FDA-gerechtes Anlagendesign?
 - Regelwerke und Guidelines
 - Erfahrungen aus der Industrie
 - Aseptisches Design
- GMP-/FDA-gerechter Anlagenbau in der Praxis
 - Oberflächen, physikalische und mikrobiologische Aspekte
 - Anforderungen an Rohrleitungen und Apparate
 - Offene und geschlossene Prozessführung
 - FDA-konforme Schmierstoffe und Dichtungen
 - Dokumentation und Zertifikate
- Qualitätssicherung in Anlagenbauprojekten
- Risikoanalysen in der Technik
- GMP-/FDA konforme Wasseranlagen konzeptionieren
- GMP-/FDA Raumluftechnische Anlagen planen und Mängel verhindern
- Anlagendesign im Fokus von Inspektoren
 - Erforderliche Dokumentation

Referenten

- Dr. Ing. Gerhard Hauser
Ehemals TU München, Mitglied der European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG)
- Dr. Tobias Lücke
M+W Process Industries
- Volker Schöberl
Bilfinger Industrietechnik Salzburg GmbH
- Stephan Reuter
B. Braun Melsungen
- Wolfgang Rudloff
gmp-experts
- Andreas Wokittel
Hochtief Facility Management

Zielsetzung

In diesem Forum aus Industrie, Hochschule und Anlagenbau lernen Sie wirtschaftlich vertretbare Lösungen kennen, die die GMP-Anforderungen abdecken. Dabei bildet ein Schwerpunkt die Sichtweise der FDA.

Da vielfach keine exakten Anforderungen existieren, vermitteln einige Beiträge den allgemeinen Stand der Technik (GMP-Design), u.a. auch durch wissenschaftliche Untersuchungen oder als Transfer aus anderen Branchen. Das heißt, das Seminar ist auch für die Unternehmen interessant, die ‚nur‘ EG-GMP-konform arbeiten.

Hintergrund

Seit vielen Jahren bilden die Anforderungen der FDA, neben weiteren länderspezifischen Vorgaben, z.B. EG, PIC, WHO, die Grundlage für eine qualitätsgerechte, d.h. GMP-gerechte Arzneimittelherstellung.

Neben den Regelungen, die die eigentliche Fertigung und die Qualitätskontrolle betreffen (z.B. zur Herstellungsweise, Prozess-, Reinigungs- und Analysenvalidierung, etc.), bildet ein GMP-gerechtes Anlagendesign überhaupt erst die Voraussetzung, um diese Guidelines zu erfüllen. Insofern kommt einem GMP-/FDA-gerechten Anlagenbau eine herausragende Bedeutung für die Wirkstoff- und Arzneimittelsicherheit zu. Liest man quer durch die Fülle von Guidances, Guidelines, Technical Reports, etc., stellt sich jedoch die Frage, wo überhaupt konkrete Anforderungen zu finden sind. Vieles ist heute Stand der Technik und im Rahmen der durchgeführten Inspektionen kommentiert und bewertet worden. D.h. aber auch, dass nicht alles kodifiziert ist. FDA beschreibt das WAS, Prozesseigner und Anlagenhersteller weisen logisch und konsistent das WIE nach.

Deshalb sind vernünftige und bezahlbare Ansätze (evtl. auch aus anderen Branchen, wie z.B. der Lebensmittelindustrie) gefragt.

Auf der vorliegenden Veranstaltung soll die Umsetzung dieser Vorgaben dargestellt und diskutiert werden. Es soll auch deutlich werden, welche Bedeutung die häufig gebrauchten Begriffe wie z.B. ‚FDA-approved‘ oder ‚FDA-zugelassen‘ wirklich haben.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Produktion und Technik der Pharma- und Wirkstoffherstellung sowie Mitarbeiter der Qualitätssicherung, die sich mit der Definition von unternehmensweiten Standards bei GMP-/FDA-gerechten Neu- und Umbauprojekten beschäftigen. Außerdem sind Vertreter des Pharmaanlagenbaus und von Ingenieurbüros angesprochen.

Programm

Forderungen der FDA an Technik und Anlagenbau

- In welchen Regelwerken sind relevante Informationen für Technik und Anlagenbau zu finden?
- Wie verbindlich sind diese Forderungen?
- Gibt es FDA-Approvals oder -Zertifizierungen für technische Systeme?
- Erforderliche Zertifikate
- Was fordern die anderen Behörden?
- ISPE-Guides und GMP-gerechte Planung
- Was ergibt sich aus der neuen AMWHV für Technik und Anlagenbau?

Materialien und Materialzertifikate

- FDA-konforme Dichtwerkstoffe
- FDA-konforme Schmierstoffe
- Metallische Erzeugnisse
- Konformitätsbescheinigungen, Zertifikate
- Registrierungsverfahren und Zulassung

Risikoanalysen

- Was erwarten die Behörden
- Nutzung von Risikoanalysen für den Planungsprozess
- Minimierung des Qualifizierungsaufwand durch Risikoanalysen
- Wo liegen Stärken und Schwächen von FMEA, HACCP, FTA und anderen Methoden
- Fallbeispiele

Planungsprozesse

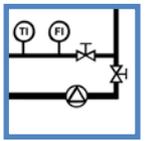
- Vertragsdokumente
- URS / Pflichtenheft
- Festlegung von Zertifikaten
- Festlegung von Materialien Qualifizierungsvorgaben
- Verantwortlichkeiten

Konstruktive Prinzipien für ein aseptisches Design

- Auswahl von Werkstoffen
- Gestaltungsprinzipien offene und geschlossene Prozesse
- Testmethoden für Bauteile und Anlagen
- Welche Vorschriften gibt es im Pharmabereich – an welchen anderen Normen, z.B. aus der Lebensmittelindustrie, kann man sich orientieren?
- Testmethoden

Qualitätssicherung im Anlagenbau

- GMP im Planungsprozess
- Sicherstellung der erforderlichen Qualität
- Dokumentation
- Beispiele: Verpackungslinie, Spritzgussfertigung, u.w.



FDA-gerechter Anlagenbau (Materialien, Behälter, Fallstudien)

- Anforderungen an Materialien, Oberflächen und Formgebung
- Anforderungen an die Dokumentation
- Anforderungen an die Anwendungen

CIP/SIP(/DIP)-Anlagen für pharmazeutische Produktionsausrüstung

- Definitionen CIP/SIP/DIP - Abgrenzung zu WIP
- Festlegung der Anforderungen vor Auslegung
- Konstruktionsmerkmale für Anlagen/Apparate/Maschinen
- Verfahrenstechnische Methoden für Reinigung/Sterilisation/Trocknung
- Anforderungen an die Ausrüstung der CIP/SIP-Anlage und verfahrenstechnische Auslegung
- Automatisierung der Abläufe, GMP & GEP Parameter
- Abgrenzung Reinigungsvalidierung und CIP-Prozess

FDA-konforme Pharmawasseranlagen

- Gesetzliche Grundlagen/behördliche Anforderungen
- GMP-Design-Kriterien/Materialanforderungen an Rohrleitungen und Armaturen
- Technische Anforderungen /Auslegungskriterien
- Moderne Verfahren, Konzeptionierung und Funktionalitäten
- Mikrobiologische Relevanz
- Moderne Sanitationsmethoden (Heißwasser, Ozon, UV)

GMP-gerechtes Design von raumluftechnischen Anlagen

- Anforderungen an RLT-Anlagen
- Arten der Raumbelüftung
- Dimensionierung / Auslegung der wichtigsten Bauteile von RLT
- Planungsprinzipien
- Konzeptvarianten für RLT in GMP-Bereichen
- Häufige Mängel bei Planung und Ausführung

Anlagendesign im Fokus von Inspektionen

- Art und Durchführung von Inspektionen
- Inspektionsgerechte Planung und Design
- Lastenheft/Pflichtenheft
- Layout und Ausführung
- Typische Mängel bei Inspektionen aus Sicht der Technik
 - Dokumentation, Räume, Anlagen

Referenten

Dr. Ing. Gerhard Hauser, *Ehemals TU München, Mitglied der European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG)*

Dr. Hauser war Senior Ingenieur am Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde der TU München. Er ist Mitglied der European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG) und ist Fachmann für die Ermittlung der Reinigbarkeit von Anlagen. Er hält Vorlesungen über Hygienic Design an der TU Karlsruhe.

Dr. Tobias Lücke, *M+W Process Industries GmbH*

Herr Dr. Lücke studierte Verfahrenstechnik und promovierte im Bereich der Reinraumtechnik. Er war in verschiedenen Fach- und Führungspositionen bei der Planung und Realisierung von Anlagen für Pharma und Biotechnologie tätig. Er verfügt über spezielle Projekterfahrung im Bereich sterile und nichtsterile Darreichungsformen, Containment-Systeme, Blutplasmatechnologie und Impfstoffproduktion. Seit 2004 ist er Geschäftsführer der M+W Process Industries.

Volker Schöberl, *Bilfinger Industrietechnik Salzburg GmbH*

Herr Schöberl ist Ingenieur und erlangte sein Diplom am Fraunhofer-Institut für Solare Energiesysteme. Er ist seit fast 20 Jahren im Bereich Entwicklung und Planung von Anlagen für die chemische und pharmazeutische Industrie tätig, u.a. bei Kraftanlagen Heidelberg AG, GUTH Engineering und RULAND Engineering & Consulting. Seit 2008 ist er Standortleiter Heidelberg bei Bilfinger Industrietechnik Salzburg GmbH.

Stephan Reuter, *B. Braun Melsungen AG*

Stephan Reuter studierte Umwelttechnologie und Hygienetechnik. Er war viele Jahre für Chemengineering 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

Andreas Wokittel, *HOCHTIEF Facility Management GmbH*

Herr Wokittel ist Dipl. Ing. für Energie- und Wärmetechnik und technischen Umweltschutz mit einer Berufserfahrung von über 20 Jahren. Er ist Mitglied im Bundesvorstand der VDI Gesellschaft Gebäudetechnik sowie im Ausschuss des Bundesindustrieverbandes Heizung, Klima, Sanitär und hat an zahlreichen VDI-Normen zur Klimatechnik mitgewirkt. Herr Wokittel ist Regionalleiter Südost der Hochtief Facility Management GmbH.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/FDA-Anforderungen an das Anlagendesign (PT 15)

27./28. November 2013, Mannheim

Absender

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

Mittwoch, 27. November 2013, 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 28. November 2013, 08.30 bis ca. 16.15 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Tel. +49 (0)621 33 6 99 - 0
Fax +49 (0)621 33 6 99 - 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen 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 € III,-.

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.

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. (Stand Januar 2012)

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
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com