



Pharma-Ingenieur/in

6-Tage-Intensivseminar zu Engineering, GMP und Technik



Block I – Live Online

10.-12. September 2024
21.-23. Januar 2025
23.-25. September 2025

Block II – Live Online

19.-21. November 2024
04.-06. Februar 2025
04.-06. November 2025



Referenten



Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis Pharma



Ulrich Bieber
Bingen



Dr. Norbert Dinauer
Gilead



Holger Fabritz
VeriQum



Nikolaus Ferstl
Facility Engineering Services



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium
Tübingen



Markus Multhauf
Freier Ingenieur



Stephan Reuter
OPTIMA pharma



Hermann Schilling
Ingenieurbüro Hermann Schilling
GMP-Consulting



Dr. Harald Stahl
GEA



Prof. Dr. Martin Wesch
Wesch & Buchenroth
Rechtsanwälte

Lerninhalte Block I

- Umsetzung der regulatorischen Anforderungen in der Technik
- Dokumentation in der Pharmatechnik
- GMP-gerechter Anlagenbau
- Qualifizierung – von der URS zur PQ
- Wartung & Instandhaltung
- Technische QS-Aspekte im Routinebetrieb

Lerninhalte Block II

- Pharmazeutisch-technische Herstellprozesse
- Behörden- und Vertragsmanagement
- Zonenkonzepte und Reinraumbau
- Mikrobiologie und Sterilisationsverfahren
- Medientechnik
- Pharma-Engineering
- Projektmanagement bei Pharmaprojekten

Zielsetzung

Das vorliegende Intensivseminar gibt einen Überblick über die GMP-Vorgaben und deren Umsetzung in der Technik und vermittelt die erforderlichen Kenntnisse, um im technischen Umfeld kompetenter Ansprechpartner zu sein. Deshalb eignet sich dieses sehr umfangreiche Fortbildungsprogramm für Mitarbeiter/innen der pharmazeutischen Industrie, wie auch den angrenzenden technischen Dienstleistern, Anlagenbauern und -lieferanten. Die Reihenfolge, in der Block 1 und 2 besucht werden, ist nicht vorgegeben.

Hintergrund

Die Aufgaben für Mitarbeiter/innen in der Technik sind mannigfaltig, die GMP-Vorgaben zahlreich, die Anzahl an Guidelines mit konkreten Umsetzungsvorgaben allerdings gering. Um hier bestehen zu können, ist das ganzheitliche Verstehen des CGMP-Gedankens der Pharmaindustrie erforderlich, wie auch das Verstehen der eigenen Prozesse und die Kenntnis des aktuellen Stands der Technik.

Der Kurs spannt daher einen Bogen um Herstellprozesse, Projektmanagement, Details zu Anlagen und Räumlichkeiten, Qualifizierung und QS-Aspekten in der Technik und gibt somit das nötige Rüstzeug für die alltäglichen Routine- oder speziellen Projektaufgaben.

Inhalte Block I

Neben einer Einführung in die pharmazeutischen Regelwerke und der Dokumentation in der Pharmatechnik, stehen Anlagenbau und Qualifizierung im Mittelpunkt des ersten Blocks. Qualifizierungsablauf und die Zusammenhänge zwischen den Anforderungen und den später durchzuführenden Tests werden ausführlich erläutert. Für die Technik wichtige QS-Systeme wie Change Control, Wartung und Kalibrierung sind ebenfalls Lerninhalt des ersten Blocks.



Regulatorische Anforderungen

Die Vorgaben von z.B. FDA, EG, PIC/S, WHO bilden die Grundlage für eine qualitätsgerechte, d.h. GMP-konforme Arzneimittelherstellung. Die sich stellende Frage, wo überhaupt konkrete Anforderungen zu finden sind, wird hier beantwortet.

Dokumentation

Die GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Pharmatechnik ist in den letzten Jahren aufgrund einer Vielzahl von Behördeninspektionen in den Blickpunkt des Interesses gerückt. Die Anforderungen an die technische Dokumentation werden aufgezeigt und erläutert.

Design von Anlagen

Neben den Regelungen, die die eigentliche Pharma-Fertigung betreffen, bildet ein GMP-gerechtes Anlagendesign die Grundlage, um die Anforderungen an die Technik zu erfüllen. Insofern kommt dem Anlagenbau eine herausragende Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit zu.



Stimmen von Teilnehmer/innen

„Tolle Dozenten, klasse Lernmaterial mit geballter Kompetenz.“
Petra Tränkle, Frike Pharma AG

„Danke für das interessante Seminar. Es war sehr gut strukturiert, mit einem roten Faden. Die Auswahl der Vortragenden war perfekt und diese haben verständlich referiert und brachten aus der Praxis zahlreiche Beispiele, was top ist.“
DI Dominik Taschler, ZFG ALTHERM Engineering GmbH

Praxisnahe Beispiele wurden mit eingebracht, das war sehr gut. Auf Fragen wurde mit fundierten Antworten reagiert.
Olaf Zicker, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

„Sehr kompetente Fachreferenten.“
Hans Peter Lüthi, Bilfinger Industrial Services Schweiz AG

„Ich habe unheimlich viele neue Impulse mitgenommen und viele Kontakte geknüpft. Der Lehrgang wird von mir auf jeden Fall weiterempfohlen. Hut ab wirklich, eine ausgezeichnete Veranstaltung, Block 1 sowie Block 2.“
Sebastian Kretzschmar, AVANTALION Consulting Group AG

„Die vielen praxisbezogenen Beispiele und Anekdoten waren sehr hilfreich.“
Kathrin Diederich, Ingenieurbüro UTEK

„super Veranstaltung, alles Top.“
Martin Daxner, Ever Pharma

Validierung /Qualifizierung

GMP Regelwerke sowie Behördeninspektoren sehen in qualifizierten Anlagen und validierten Prozessen die Voraussetzung zur Erzeugung pharmazeutischer Qualität. Ein wesentlicher Punkt ist die risikobasierte Festlegung der zu qualifizierenden Anlagen und Anlagenteile.

Routinebetrieb

Eine regelmäßige und vorbeugende Instandhaltung in der pharmazeutischen Produktion sowie die Dokumentation von Änderungen ist wesentlicher Bestandteil des QS-Systems in der Pharmatechnik. Ebenso wichtig zum Erhalt des validierten und qualifizierten Zustands ist ein System zur Kalibrierung sowie ein konsequentes Change Control Procedere.

Inhalte Block II

In Block zwei stehen Engineering und Projektmanagement im pharmazeutischen Umfeld im Vordergrund. Aber auch Medien- und Reinraumtechnik werden ausführlich behandelt, wie auch die verschiedenen Herstellprozesse und deren Equipment. Die Grundlagen der Mikrobiologie sowie Vertragsgestaltung in Projekten runden den Kurs sinnvoll ab.

Prozesse und Equipment

Um die Anforderungen, die pharmazeutische Betreiber stellen, zu verstehen, ist es erforderlich, auch die zu Grunde liegenden Herstellprozesse und die damit verbundenen Anforderungen an die Ausrüstung zu verstehen. Sowohl die Sterilfertigung als auch die Herstellung fester Arzneiformen werden behandelt.

Grundlagen der Mikrobiologie

Der Großteil der technischen Anstrengungen, wie die Gestaltung Totraumfreier Apparate, glatte Oberflächen, pharmage-rechten Schweißnähten, partikelarme Reinräume etc. ist durch Mikroorganismen und deren Risiko für das Arzneimittel bedingt. Ein wichtiger Grund, in die Grundlagen der Mikrobiologie einzusteigen.

Technik

Grundlagen der Reinraumtechnik, Lüftungskonzepte und -steuerung sowie die Gestaltung von Zonen und Material-/Personal-Flüssen sind Teil dieses Themenblocks, wie auch die Medientechnik mit Pharmawasser, Gasen, Druckluft und Dampf.

Pharma-Engineering

Basic- und Detail-Engineering spielen in komplexen Projekten eine ebenso große Rolle, wie das Behördenmanagement, also die zeitgerechte Einbeziehung von GMP- und diversen anderen Aufsichtsbehörden sowie die Gestaltung von Verträgen.

Projektmanagement

Die Nachverfolgung von Terminen, Kosten und Qualitäten in pharmazeutischen Projekten ist Inhalt des letzten Kursteils. Neben der Erstellung eines Projekthandbuchs werden GMP-relevante Projektmanagement-Tools erläutert.

Zielgruppe

Dieser Intensivkurs richtet sich an Mitarbeiter/innen der pharmazeutischen Herstellung, an Techniker/innen, Ingenieure/innen, Planer/innen und Anlagenbauer/innen, die in ihrer täglichen Arbeit mit Aufgaben der pharmazeutischen Technik betraut sind.

Die Referenten

Mit 12 anerkannten Experten aus der Pharmaindustrie, von Engineeringfirmen und der Behörde bietet dieses Intensiv-Seminar für jeden seiner thematischen Blöcke kompetente Ansprechpartner mit jahrelanger Erfahrung. Somit ist sichergestellt, dass jedes Thema umfassend dargestellt und auch in der Diskussion hinterfragt werden kann.

Prüfung

Die EG-GMP Richtlinie 2003/94/EG fordert Erfolgskontrollen, also die Prüfung der Wirksamkeit von Schulungen. Teilnehmer/innen, die an beiden Blöcken teilgenommen haben, können sich daher für die optionale Internetprüfung anmelden. Diese aus Fragen zum Lehrgang bestehende Prüfung kann mit einem weiteren Zertifikat abgeschlossen werden, welches das erfolgreiche Ablegen der online Prüfung bei Prof. Ziegler, bestätigt.

**Zertifizierung**

**Anerkannte GMP-Zertifizierung:
Der GMP-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in
/-Techniker/in /-Technikexperte/-expertin“**

Durch Teilnahme an Block I und Block II dieser Veranstaltung können Sie den Pharmatechnik-Lehrgang abschließen. Bei Nachweis eines Ingenieur/in-Studiums oder einer Techniker/in-Ausbildung erhalten Sie das Lehrgangs-Zertifikat Pharma-Ingenieur/in bzw. Pharmatechniker/in. Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnikexperte/-expertin“. Der Lehrgang kann auch durch Teilnahme an Block I oder Block II sowie zwei weiteren Kursen aus dem Pharmatechnik-Lehrgang abgeschlossen werden, die die Möglichkeit bieten, noch tiefer in die Thematik einzusteigen, z.B.

PT 3	GMP-gerechte Wartung
PT 4	GMP-gerechte Kalibrierung
PT 9	Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems
PT 10	Raumlufttechnische Anlagen
PT 19	GMP-gerechte Reinräume
PT 15	GMP-gerechtes Anlagendesign
PT 24	GMP-gerechte Medientechnik
PT 30	Bauen im Bestand
PT 33	Isolator- und Barriere-Technik

Block I

Begrüßung & Einführung

Teil 1: Regulatorische Anforderungen

Einfluss der GMP-Regelwerke auf die Technik

- AMWHV
- EU GMP und Annexe
- PIC/S & WHO
- FDA – Guide to Inspections/CFR
- PDA / ISPE / GAMP

Teil 2: Dokumentation

Dokumentation nach EU-GMP

- Dokumententypen
- Formale Anforderungen an Dokumente
- Inhalte von Dokumenten
- Mängelbeispiele

Praxis 1: GMP-gerechte Dokumentation

Inspektionen finden zu größtem Teil nicht im Betrieb, sondern im Büro statt. Abläufe, Vorgabedokumente und deren Einhaltung werden anhand von Dokumenten überprüft. Dies gilt auch für den Bereich Technik. Bei dieser praktischen Übung lernen Sie Fehler in technischen GMP-Dokumenten zu finden und damit zu vermeiden.

Teil 3: Anlagendesign

GMP-gerechter Anlagenbau

- Materialien
- Oberflächen
- Behälter
- Rohrleitungen
- Dichtungen
- Armaturen

Praxis 2: Anlagendesign

Das GMP-gerechte Design einer Produktionsanlage ist Inhalt des zweiten Praxisteils. Anhand eines Beispiels lernen Sie, wie eine Anlage für eine gegebene Prozessführung auszulegen bzw. beim FAT zu korrigieren ist und dies hinsichtlich Kosten kritisch zu hinterfragen.

Teil 4: Qualifizierung

Validierung / Qualifizierung

- Einführung / Überblick
- Regulatorischer Hintergrund / Ziele
- Validation Master Plan

Praxis 3: Impact Assessment

Zu jeder Prozesskette ist es notwendig, die Systeme mit Qualitätseinfluss (Quality Impact) zu identifizieren und die dazugehörigen Validierungsschritte zu spezifizieren. In diesem Praxisteil erhalten Sie Einblick in typische Ausrüstungslisten von pharmazeutischen Herstellungsbereichen und sehen, wie eine systematische Bewertung des Equipments durchgeführt werden kann. Wesentlich hier: der Qualitätseinfluss. Anhand des Ergebnisses können später geeignete Qualifizierungs-/Validierungsstrategien festgelegt werden.

Risikoanalyse

- Zielsetzung und praktische Durchführung
- Direct Impact, Indirect Impact, No Impact
- Beispiele

Praxis 4: User Requirement Specification / Risikoanalyse

Die Risikoanalyse ist das zentrale Element in der Planung einer Anlage und wird zum wesentlichen Wegweiser in der Qualifizierung. Im vierten Praxisteil werden die Benutzeranforderungen (URS) aufgestellt und darauf aufbauend die Erstellung einer Risikoanalyse erläutert.

- Teil 1: User Requirement Specification
- Teil 2: Risikoanalyse

Lastenheft (URS) und Pflichtenheft (FDS)

- Hinweise zur Erstellung
- Bedeutung in der Qualifizierung

Design Qualification (DQ)

- Beschreibung / Ziele
- Ausführungsmöglichkeiten DQ
- Beispiele

Werksabnahme (FAT) und Leistungsfahrt beim Anlagenbetreiber (SAT)

- Beschreibung / Ziele der einzelnen Phasen
- Beispiele

Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)

- Beschreibung / Ziele und Abläufe der einzelnen Qualifizierungsphasen
- Qualification vs. Commissioning

Teil 5: Routinebetrieb

Wartung & Kalibrierung

- Wartung und Instandhaltung im Lebenszyklus einer Anlage
- Systematik einer vorausschauenden Wartung
- Festlegung von Wartungs- und Kalibrierzyklen
- Kalibrierung durch Dienstleister
- Kalibrierabweichungen
- Dokumentation von Kalibrierergebnissen

Technischer Change Control & Umgang mit Störungen und Abweichungen

- Regulatorische Aspekte
- Anforderungen an ein Change Control System
- Zusammenhang zwischen Wartung und Change Control
- Klassifizierung von Änderungen
- Klassifizierung von Abweichungen
- Zusammenhang zwischen Störungen und CAPA
- Auswirkungen von technischen Abweichungen



Abbildung: BOSCH

Referenten Block I



Ulrich Bieber

Herr Bieber ist Physiker und war ab 1990 bei Boehringer Ingelheim Pharma tätig – von 1994 bis 1998 als GMP-Beauftragter, dann als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.



Dr. Norbert Dinauer

Dr. Norbert Dinauer studierte Pharmazie und war für NNE in der GxP Compliance Beratung. Nach seinem Wechsel zu Biotest war er dort als GXP Director beschäftigt. Anschließend war er als Chief Operations Officer für das operative Geschäft der MYR Pharma verantwortlich. Heute ist er Director Integrated Business Planning bei Gilead.



Holger Fabritz

Holger Fabritz ist Maschinenbau-Ingenieur und begann seine Karriere bei Merck. Nach Positionen in Forschung und Produktion wechselte er zu Pharmaplan und leitete dort den Bereich Quality & Validation Assurance. Die internationale Projektarbeit führte 2016 zur Gründung seines GxP-Consulting-Unternehmens VeriQum.



Klaus Feuerhelm

Klaus Feuerhelm ist Energieanlagen-Elektroniker und Apotheker und als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Stephan Reuter

Herr Reuter ist Geschäftsführer der OPTIMA pharma GmbH in Mornshausen. Zuvor war er Head of Global Projectmanagement bei B. Braun Melsungen sowie Leiter Projektmanagement und Leiter Engineering bei Chemengineering. Zu seinen früheren Aufgaben zählten u.a. die Leitung komplexer Investitionsprojekte, Aufbau und Leitung von Projektmanagement-Abteilungen und die Abwicklung von Großprojekten weltweit.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Pharma-Ingenieur/in (PT 25) - 6-Tage-Intensivseminar zu Engineering, GMP und Technik

- Block I – Live Online**
- 10.-12. September 2024
- 21.-23. Januar 2025
- 23.-25. September 2025
- Block II – Live Online**
- 19.-21. November 2024
- 04.-06. Februar 2025
- 04.-06. November 2025

- Ich möchte nach Teilnahme an Block I und II die optionale Internetprüfung ablegen (€ 190,- zzgl. MwSt).

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termine Live Online Seminare

Block I: 10.-12. September 2024
21.-23. Januar 2025
23.-25. September 2025

1. Tag, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr
2. Tag, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr
3. Tag, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr

Block II: 19.-21. November 2024
04.-06. Februar 2025
04.-06. November 2025

1. Tag, 09.00 bis ca. 17.15 Uhr
2. Tag, 08.30 bis ca. 17.00 Uhr
3. Tag, 08.30 bis ca. 15.45 Uhr



Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

Teilnahme an Block I oder Block II:
jeweils € 1.790,- zzgl. MwSt.

Bei gleichzeitiger Buchung beider Blöcke sparen Sie € 300,-
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder **auf www.gmp-navigator.com direkt unter den Nummern 20835/21509/21513 (Block I, Sept. 2024/Jan. 2025/Sept. 2025) und 20838/21510/21514 (Block II, Nov. 2024/Feb. 2025/Nov. 2025) suchen und buchen.** Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
+49 6221 84 44 12 | eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
+49 6221 84 44 13 | schopka@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 62 21 84 44 0
Telefax +49 62 21 84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com