

PT 3/4



Foto: Pharmaserv GmbH & Co. KG

GMP-gerechte Wartung/Instandhaltung

12./13. November 2024, Mannheim

GMP-gerechte Kalibrierung

14. November 2024, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Sören Pollmann
Ferring



Thomas Hahlgans
CSL Behring



Oliver Pütz



Dr. Johannes Krämer
CSL Behring



Holger Stauß
PharmaServ



Markus Multhauf
Freier Ingenieur Pharmatechnik

Beim Besuch beider Seminare
sparen Sie 190 €

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG PT 3

Wartung/Instandhaltung (I + W) sind im Pharma-Umfeld keine freiwilligen Übungen, sondern **verbindlich vorgeschrieben Aktivitäten**, die den ordnungsgemäßen Betrieb der Anlagen gewährleisten sollen. Nationale (EU GMP-Leitfaden) und internationale Regelwerke (21 CFR 211, USA) und Überwachungsbehörden fordern die regelmäßige und vorbeugende Instandhaltung in der pharmazeutischen Produktion als wesentlichen Teil der Qualitätssicherung. In Inspektionen und Audits werden die Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen verstärkt kontrolliert.

Die Herausforderung liegt darin, diese Vorgaben auch unter wirtschaftlichen Druck effizient umzusetzen, da Wartungsarbeiten Ressourcen binden, aber gleichzeitig die technische Zuverlässigkeit und Effektivität der Anlagen steigern.

Das Seminar zeigt auf, wie hier GMP-Anforderungen und wirtschaftliche Interesse in Einklang gebracht werden können. Praktiker aus der pharmazeutischen Industrie beleuchten verschiedene Perspektiven, stellen ihre Organisation der Wartung vor und geben umsetzbare Tipps.

Sowohl dieser Kurs als auch der in Kombination vergünstigt buchbare Kurs „PT 4 – Kalibrierung“ sind Bestandteil des Pharmatechnik-Lehrgangs.

ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, Anlagenlieferanten und externen Dienstleistern, die mit der Organisation, Planung und Durchführung von I+W-Maßnahmen betraut sind.

MODERATOR

Oliver Pütz



PROGRAMM PT 3

THEMENBLOCK 1 – GRUNDLAGEN

Die Bedeutung der Instandhaltung nimmt sowohl in ökonomischer als auch als Teilaspekt einer GMP-gerechten Fertigung an Bedeutung zu. Es werden Hinweise für die technisch Verantwortlichen gegeben, die aus den Regelwerken resultieren. Die Umsetzung der Regelwerke in eine „lebbare“ Praxis wird im Laufe des Vortrags vorgestellt.

- Die Regelwerke
- Qualitätssystem Instandhaltung im Lebenszyklus einer Anlage
- GMP-Anforderungen in der Instandhaltung
- Steigerung der Anlagenverfügbarkeit, Herausforderung an den Instandhalter
- Reproduzierbarkeit der Instandhaltungsaktivitäten

THEMENBLOCK 2 – VORGEHENSWEISE BEI DER INSTANDHALTUNG

Bereits bei Projektbeginn müssen die zukünftigen Instandhaltungsmaßnahmen mit eingeplant werden (z. B. Zugänglichkeit einer Anlage). Im Laufe des Projekts müssen Aspekte wie die Instandhaltungsintervalle, aber auch die Ersatzteilhaltung diskutiert und festgelegt werden. Dies hat auch beachtliche Auswirkungen auf die Kosten. Für eine fertige, einsatzfähige Anlage sollten die Instandhaltungsmaßnahmen nach festgelegten Spielregeln ablaufen.

Instandhaltung in der Planung

- IH-Planung in der Qualifizierungsphase
 - Garantie
 - Standardisierung
 - Konstruktive Möglichkeiten
- Ermittlung von Intervallen und Inhalten
 - Interne und externe Aktivitäten
 - Wartungsverträge
- Ersatzteilplanung
 - Risikoanalyse, - Lieferbarkeit, - Konsignationslager
 - Bewirtschaftung

Vom Projekt zur Instandhaltung – Aufbau eines Systems zur Organisation einer GMP-gerechten Instandhaltung

- Überblick über das Projekt Instandhaltung
- Erstellen und Pflege der I+W-Pläne
- Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen mit der erforderlichen Dokumentation
- Aufbau und Pflege einer GMP-gerechten Anlagen-dokumentation
- Kalibrierung als Sonderfall von Wartungsarbeiten

Risikobasierte Instandhaltung

- Qualifikationen: interne vs externe Instandhaltungen
- Instandhaltungsinhalte vom Anlagen-Lieferanten – ausreichend?
- Ermittlung von Instandhaltungsinhalten durch Risikoanalysen
- Nutzung von Erfahrungswerten

- Festlegung geeigneter Materialien und Hilfsstoffe in der Instandhaltungsausführung
- Auswertung von GMP-Dokumentationen zur Festlegung von Inhalten in der Instandhaltung
 - Abweichungen, Beanstandungen
 - Logbücher
 - Instandhaltungsdokumentationen

Hygiene in der Instandhaltung

- Kritische Schwachstellen an pharmazeutischen Anlagen
- Typische Schwachstellen in der Instandhaltung
 - Wie vermeide ich unhygienische Situationen?
 - Wie erkenne ich hygienische Probleme
- Hygienische Kontaminationsquellen in der Instandhaltung
 - Der Handwerker
 - Die Werkzeuge / Hilfsmittel

THEMENBLOCK 3 – BEISPIELE AUS DER PRAXIS

Eine GMP-konforme Instandhaltung braucht Systeme, die über die gesamte Nutzungsdauer den qualifizierten Anlagenzustand dokumentiert aufrecht erhalten. Dies kann auf verschiedene Weise geschehen. Die Vorträge stellen einen praktizierten Instandhaltungsprozess vor, durch den sämtliche Instandhaltungsaktivitäten unter GMP-Gesichtspunkten bewertet, kategorisiert und dokumentiert werden.

Praxis-Beispiel: Wartung einer Wasser-Anlage

- Wartungspflichtige Komponenten
- Hygieneanforderungen
- Ersatzteile
- Intervalle
- Reinigung und Desinfektion
- Qualifikation interner und externer Ressourcen
- Dokumentation

Einsparung bei der Instandhaltung in der Praxis

- Integrierte Wartungskosten bei Investitionsentscheidungen
- Wartungs-Kosten/-Nutzen-Bewertung bei Anlageninvestitionen
- Theorie und Praxis bei Investitionsentscheidungen: Gegenüberstellung der Produktionsausfallzeiten, Anlagenstillstandzeiten, etc.

THEMENBLOCK 4 – EDV-EINSATZ

Die spezifischen Anforderungen im Pharma-Umfeld und die sich daraus ergebenden Herausforderungen bezüglich Erfassung, Gliederung, Dokumentation und Integrität von Daten können mittels EDV-Lösung abgebildet und gesteuert werden. Dabei können die aus einem EDV-unterstützten Instandhaltungsprozess generierten Informationen zur Anlagenoptimierung aber auch zur Dokumentation von Störungsbehebungen genutzt werden. Insbesondere die Verbindung zu weiteren GMP-Schnittstellen wie der Änderungs- und Abweichungsbearbeitung sind hier im behördlichen Interesse.

REFERIERENDE PT 3

Thomas Hahlgans

CSL Behring

Leiter der Gruppe Instandhaltungsmanagement.



Dr. Johannes Krämer

CSL Behring

Globale Verantwortung für den Bereich Maintenance & Utilities.



Markus Multhauf

Freier Ingenieur Pharmatechnik

Verfahrenstechniker und Freier Ingenieur im GMP-Engineering, mit Erfahrung im Anlagenbau, in Planung und im pharmazeutischen Betrieb.



Oliver Pütz

Erfahrung als Projektingenieur/-leiter, als Leiter der Technik sowie Leiter der Herstellung und in der strategischen Ausrichtung von Produktionsstandorten.



Praxisbeispiel CSL Behring: EDV basierte Instandhaltung in SAP und papierlose Dokumentation

- Kriterien für den EDV-Einsatz in der Instandhaltung
- Erläuterung der Organisation, Stammdatenpflege und Ablauf in SAP
- Umstellung auf die papierlose Wartung
- Erläuterung des Ablaufs der Wartung mittels mobiler Endgeräte
- Praxisbeispiel: Störungsbeseitigung

Wartung 4.0 in der Pharma-Industrie

- Herausforderung Cyber-Security
- Digitale Dokumentation aus GMP- und Rechtssicht
- Data Integrity & MES & Digitale Unterschrift
- Neue Ansätze durch 3D-Druck- und Scan-Technologie
- Produktionsgewinn durch Like-for-like Ansatz
- Erweiterte Möglichkeiten für *Condition Maintenance*
- Effizienter Personaleinsatz durch *Augmented Reality*

ZIELSETZUNG PT 4

Die regelmäßige Kalibrierung von Mess- und Kontrollausrüstungen ist entscheidend für die Einhaltung der GMP-Standards in der pharmazeutischen Produktion, insbesondere für die Aufrechterhaltung der Qualifizierung von Anlagen und Räumen. Der EU-GMP-Leitfaden fordert nicht nur regelmäßige Kalibrierungen, sondern auch detaillierte Verfahrensbeschreibungen und Dokumentationen dieser Vorgänge.

Im Seminar PT 4 werden neben gesetzlichen Bestimmungen auch die Organisation dieser Prozesse und der Einsatz von Prüfmittelverwaltungsprogrammen zur Verwaltung und Dokumentation der Messdaten behandelt. Darüber hinaus werden die unterschiedlichen Anforderungen an die Kalibrierung im GMP-Umfeld und anderen Branchen aufgezeigt. Neben der GMP-konformen Dokumentation ist die Rückführbarkeit ein ganz wesentlicher Aspekt. Praktische Tipps und Hilfestellung bei der Bestimmung der Messunsicherheit runden das Seminar ab.

Sie können diese Praxisseminare einzeln oder gemeinsam mit dem Kurs „PT 3 – Wartung“ buchen. Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare sind die Teilnehmergebühren reduziert.

ZIELGRUPPE

Das Seminar wendet sich an diejenigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus Produktion und Technik, die mit der Durchführung und/oder Organisation der Kalibrierung/ Messung betraut sind und ihr Wissen auf diesem Gebiet vertiefen wollen.

MODERATION

Sören Pollmann, Ferring

STIMMEN VON TEILNEHMERN*INNEN



Das Seminar war sehr informativ. Sehr gute Vorträge und Themen.

Patrick Tiedemann, BioNTech

Super Seminar ! Toll, das es Beiträge aus Betreiber, Akkreditierstelle und Behördensicht gibt.

Christina Eysel, medac GmbH

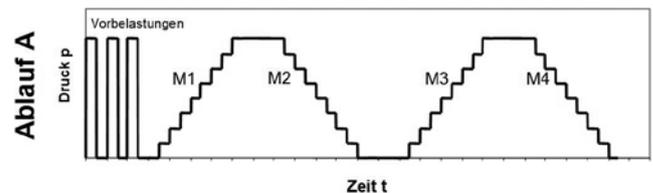
PROGRAMM PT 4

Kalibrierung aus Sicht eines GMP-Inspektors

- GMP-Vorschriften, Eichgesetze, Normen und Richtlinien
- Rückführbarkeit der Kalibrierung
- Kalibrierungsmanagement, Kalibrierintervalle, Abweichungen aus GMP-Sicht
- Kalibrierprotokolle – Bewertung, Praxisbeispiele und häufige Fehler

Prüfmittel, Prüfmittelverwaltung und Dokumentation

- Beispiele einer entwickelten Software zur Prüfmittelverwaltung
- Rekalibrierung der Prüfmittel
- Zertifizierung von Prüfmitteln/ DKD-Zertifikate/ Werksprüfungen
- Kalibrierungsprotokolle (Aufbau und Inhalt)
- Verwaltung der Messdaten



Anwendungstechnische Grundlagen der Kalibrierung von Sensoren, Transmittern und Anzeigegeräten

- Kalibrierung der kompletten Messkette
- Kalibrierung einzelner Elemente der Messkette (Sensoren, Transmitter, Anzeigegeräte)

Anlagenkalibrierung im Zusammenhang mit Qualifizierung

- Qualifizierungsdokumentation
- Einbindung der Kalibrierungsdokumente
- Re-Qualifizierung/-Kalibrierung
- Praxisbeispiele
 - Temperaturmessung
 - Druckmessung

Messunsicherheit

- Systematische und unsystematische Messfehler
- Schätzen/Berechnen und Beispielmessung
- Unsicherheitsbudget

REFERIERENDE PT 4

Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen
GMP-Inspektor, mit Spezialgebieten
Pharmawasser, CV, visuelle Kontrolle
und Medizinische Gase.



Sören Pollmann

Ferring
Gruppenleiter des Technical Offices und
zuständig für die Qualifizierung und die
Kalibrierung inkl. des Kalibrier- und Prüf-
mittelmanagements.



Holger Stauß

PharmaServ
Leiter des DKD-Kalibrierlabors und
Teamleiter Qualifizierungstechnik.



IHRE VORTEILE



Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Dieses Seminar ist für den GMP Lehrgang „Pharma- Ingenieur/in / -Techniker/in / -Technikexperte/-expertin“ anerkannt

Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben. Sie benötigen drei Teilnahmen an Seminaren, die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung. Informieren Sie sich unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht über die zukünftigen Seminare, die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.

Möchten Sie Ihr Unternehmen in einer Fachausstellung oder als Sponsoring Partner präsentieren?

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe zu präsentieren. So können sich die Teilnehmer in den Pausen informieren und zusätzlichen Nutzen aus der Veranstaltung ziehen. Alternativ können Sie auch Sponsoring-Partner werden, indem Sie z.B. Sponsor des Mittag-/Abendessens, der Kaffeepausen oder eines Social Events werden. Interessiert? Dann informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/fachausstellungen-und-sponsoring> über die Möglichkeiten.



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine Zertifizierung, die Sie als kompetente/n GMP-Experten/in ausweist.

1

EINFÜHRUNG

In die Thematik
und die Grundlagen

2

PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-
Vorgaben in die Praxis

3

DOKUMENTATION

Sie erhalten die
Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

ZERTIFIKAT

Nachweis
Ihrer Expertise



JETZT BUCHEN

Termin PT 3

Dienstag, 12. November 2024

13.00 Uhr bis ca. 18.15 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 12.30 bis 13.00 Uhr)

Mittwoch, 13. November 2024, 09.00 Uhr bis ca. 16.15 Uhr

Termin PT 4

Dienstag, 14. November 2024

08.30 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.00 bis 08.30 Uhr)

**Veranstaltungsort für beide Seminare
Mercure Hotel Mannheim am Rathaus**

F7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon: +49 (0) 621/33 6 99 0

E-Mail: H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr

PT 3: inkl. ein Mittagessen am 13. November sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.

€ 1.390,-
PT 3

PT 4: inkl. ein Mittagessen am 14. November sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.

€ 990,-
PT 4

PT 3 & PT 4: inkl. Mittagessen am 13. und 14. November sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.

€ 2.190,-
PT 3 & PT 4



Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare sparen Sie 190,- EUR.

Alle Preise zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

69007 Heidelberg

Fon +49 (0) 6221 8444-0

Fax +49 (0) 6221 8444-34

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Telefon +49 (0) 6221 8444-12

eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),

Telefon +49 (0) 6221 8444-25

bauer@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21163

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21163 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

