

GMP-/FDA- Anforderungen an das Anlagendesign

10./11. November 2009, Heidelberg

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

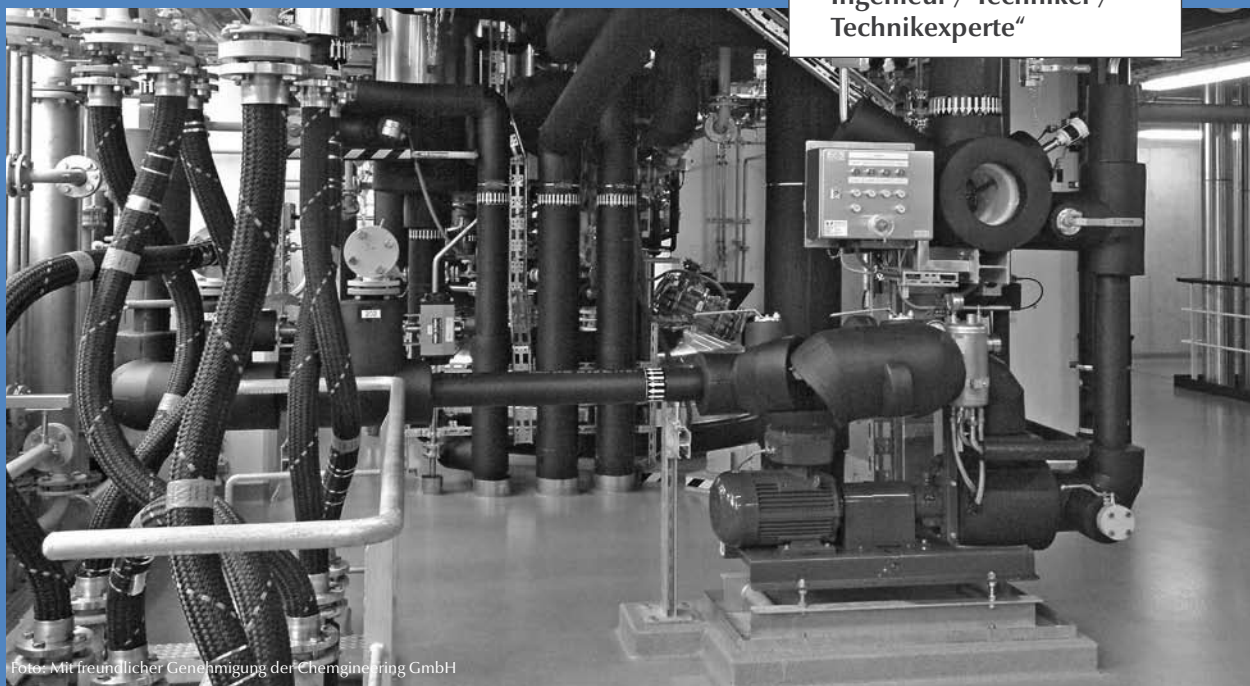


Foto: Mit freundlicher Genehmigung der Chemengineering GmbH

Lerninhalte

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

Referenten

- Dr. U. Gommel
Fraunhofer IPA Reinst- und Mikroproduktion
- Dr. Ing. G. Hauser
Ehemals TU München, Mitglied der European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG)
- Dr. T. Lücke
LSMW
- B. Murthum
Trelleborg Sealing Solutions
- Dr. K. F. Nieth
ehem. Roche Diagnostics
- Dr. C. Ober
ehemals Pfizer
- S. Reuter
Chemengineering
- A. Wokittel
Hochtief Facility Management GmbH

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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?

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

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

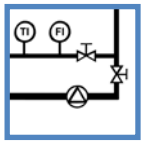
- Prinzip von Testmethoden
- EHEDG Tests
- Reinigbarkeitstest
- Sterilisationstest
- QHD Prüfsystem

FDA-gerechter Anlagenbau (Materialien, Behälter, Fallstudien)

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

FDA-gerechte Dichtungen

- O-Ring als Dichtelement / Ausfallursachen
- FDA konforme Dichtungswerkstoffe / Premarket Notification
- O-Ringe in SIP-/CIP-Prozessen
- Beständigkeit in Fettprodukten / VE Wasser
- Werkstoffspezifikation nach VDMA



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

Reinraumtaugliches Equipment Design

- Strategien für das Design von Reinraumausrüstung
- Air flow Design (Simulation und Visualisierung)
- Verhinderung von Kontamination durch Einsatz geeigneter Materialien
- Reinigbarkeit und Bio-Kontamination
- Validierung und Qualifizierung: Tests zum Nachweis der Reinraumtauglichkeit

Produktberührende Oberflächen und ihre mikro-biologische Relevanz

- Mikrobiologische Bewertung verschiedener Werkstoffe (Kunststoffe, Glas, Metalle)
- Mikrobiologische Problemflächen z. B. Rohrleitungen, Schläuche, Dichtungen, Falze
- Mikrobiologische Aspekte bei der Reinigungsvalidierung produktberührender Oberflächen
- Selbstdesinfizierende Oberflächen: Stand der Entwicklung, Möglichkeiten und Grenzen
- Berechnung von Warn- und Aktionsgrenzen der Keimbesiedlung, wenn keine Guidelines bestehen

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. U. Gommel
Fraunhofer IPA Reinst- und Mikroproduktion

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

Dr. T. Lücke
LSMW GmbH

B. Murthum
Trelleborg Sealing Solutions

Dr. K. F. Nieth
ehem. Roche Diagnostics GmbH

Dr. C. Ober
ehemals Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke

S. Reuter
Chemengineering GmbH

A. Wokittel
Hochtief Facility Management GmbH

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“

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen.

Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV-Abteilung/EDV-Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

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

10./11. November 2009, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

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

Absender

Termin

Dienstag, 10. November 2009, 09.00 bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 11. November 2009, 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Tel.+49 (0)6221 1327 0
Fax +49 (0)6221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 990,- 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 € 125,-.

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.

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