

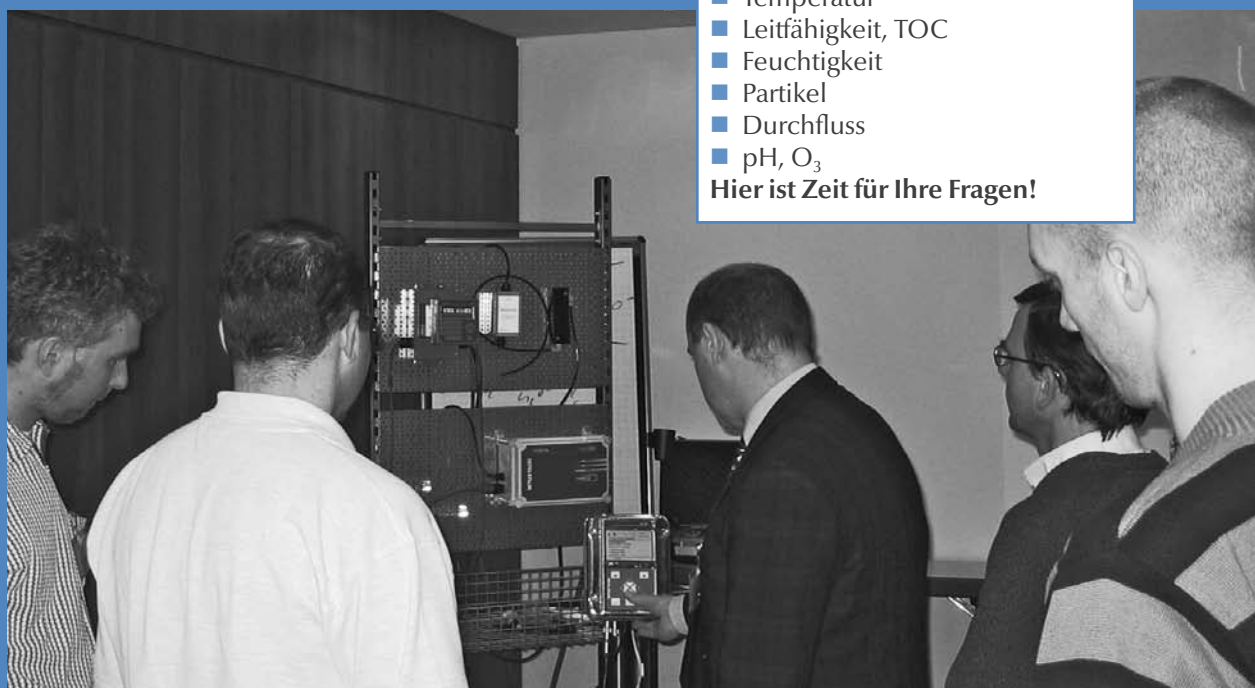
GMP-/FDA-gerecht messen und kalibrieren

25. - 27. Januar 2011, Heidelberg

Praktische Workshops in kleinen
Gruppen (PT 21)

- Druck
- Temperatur
- Leitfähigkeit, TOC
- Feuchtigkeit
- Partikel
- Durchfluss
- pH, O₃

Hier ist Zeit für Ihre Fragen!



Lerninhalte

Praxis der Kalibrierung (PT 4)

- Forderungen aus Normen, Gesetzen und GMP Regularien
- Prüfmittel: Verwaltung, (Re)kalibrierung und Dokumentation mit System
- Kalibrierung einzelner Elemente und der gesamten Messkette
- Anlagenkalibrierung in der Qualifizierung
- Einsparpotential durch optimale Kalibrierzyklen

Praxis der Messtechnik (PT 21)

- Theorie und Praxis zur Messung verschiedener Größen in Workshops
- Abweichungen von offline und online Messdaten
- Möglichkeiten einer inline Kalibrierung
- Wartung von Messstellen
- Grenzen der Temperaturkompensation
- Bestimmen der Messgenauigkeit
- Fehlervermeidung

Referenten

- Danica Aulbach
WIKA
- Hildegard Benthaus
PharmaServ
- Dr. Jürgen Blattner
BSR Ingenieurbüro
- Robert Heinrich
WIKA
- Hartwig Hönerloh
Ferring
- Thomas Kaufmann
Endress + Hauser Messtechnik
- Rolf Kolass
Michell Instruments
- Dr. Klaus-Peter Mang
Mettler-Toledo
- Sönke Müller
Ferring
- Holger Stauss
PharmaServ

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

PT 4 – Zielsetzung

Ziel des Lehrgangs ist die Vermittlung der Grundlagen bzw. der Organisation der Kalibrierung, die praktische Durchführung der Kalibrierung sowie die Vermeidung von Fehlern.

Hintergrund

Regelmäßig kalibrierte Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstungen sind Voraussetzung zur GMP-gerechten Produktion. Insbesondere im Rahmen der Anlagen- und Raumqualifizierung bzw. -validierung sind sie von zentraler Wichtigkeit. Der EU-GMP-Leitfaden verlangt dabei nicht nur die Durchführung der regelmäßigen Kalibrierung, sondern auch die entsprechenden Verfahrensbeschreibungen und Dokumentationen der Kalibrierungsdurchführung.

Der Seminar-Schwerpunkt „Grundlagen der Kalibrierung/Organisation der Kalibrierung“ wird neben den gesetzlichen Bestimmungen und Anforderungen auch die Organisation der regelmäßigen Kalibrierung im Rahmen der Instandhaltung behandeln. Zusätzlich wird der Einsatz eines Prüfmittelverwaltungsprogramms einschließlich der Verwaltung und Dokumentation der Messdaten, vorgestellt. Der Schwerpunkt „Praktische Durchführung der Kalibrierung“ behandelt neben den anwendungstechnischen Grundlagen der Kalibrierung auch die Praxis der Kalibrierung im Rahmen der Anlagenqualifizierung.

Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an diejenigen 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

Hartwig Hönerloh, Ferring GmbH

Besonderheit

Beide Seminare PT 4 und PT 21 finden direkt hintereinander im gleichen Veranstaltungshotel statt.

Sie können diese Praxisseminare einzeln oder gemeinsam buchen. Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare sind die Teilnehmergebühren reduziert.

Programm

Gesetzlicher Hintergrund

- Forderungen der DIN-ISO-Normen/ Begriffserklärungen
- GMP-Vorschriften, Eichgesetze, VDI-Richtlinien
- Rückführbare Kalibrierung
- Angemessene Messunsicherheit, Umgebungsbedingungen, Kalibrierungsintervalle

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 Anzeigegegeräten

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

Anlagenkalibrierung im Zusammenhang mit Qualifizierung

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

Messunsicherheit

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

Prüfmittelverwaltung

- Praxisbeispiele

PT 21 – Zielsetzung

Während dieses Lehrgangs werden die unterschiedlichen Messmethoden zu den verschiedenen Parametern vorgestellt und verglichen. Der korrekte Einsatz der richtigen Methode zum richtigen Zweck ist die Voraussetzung eines funktionierenden Systems. Sie erhalten einerseits einen Überblick über den Stand der Technik bei einer Reihe von Anwendungen und lernen andererseits Kalibrierung und Messung in der Praxis korrekt durchzuführen.

Hintergrund

Die Messtechnik in der Wirkstoff- und Pharma-Industrie ist eine der wichtigsten Disziplinen. Das Interesse ist heute groß, etwas über aktuelle Möglichkeiten, zukünftige Chancen und regulatorische Randbedingungen zu erfahren.

Wie plane ich ein System in eine Anlage ein? Wo liegen die Grenzen der Kalibrierung? Wie messe ich richtig? Dieser Lehrgang beantwortet u.a. diese Fragen. Er beschreibt die Vorgehensweise von der GMP-gerechten Einplanung eines Messsystems in eine Anlage über die Kalibrierung bis zur anschließenden Messung.

In den jeweiligen Workshops werden Sie Aufgaben theoretisch und praktische bearbeiten. Anhand von bereitgestellten Messständen können Sie Messungen und Kalibrierungen selbstständig durchführen. Sie werden den Einsatz der Messmethoden kennen lernen und bekommen Grenzen und Fehlermöglichkeiten der Verfahren aufgezeigt. Zum Meinungsaustausch und zur Diskussion über Probleme ist ausreichend Zeit vorhanden.

Sie haben die Möglichkeit, an 2 Workshops aktiv teilzunehmen. Die Unterlagen zu den anderen Workshops sind selbstverständlich ebenfalls in den Teilnehmerordnern enthalten.

Bitte entscheiden Sie sich für 2 dieser 7 Workshops und kreuzen Sie Ihre Wahl auf der Anmeldung an:

1. Druck, Dichtigkeit
2. Temperatur
3. Leitfähigkeit, TOC
4. Feuchtigkeit
5. Partikel
6. Durchfluss
7. pH, Ozon

Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an diejenigen 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.

Workshop Druck

Theorie

- Messprinzipien der Druckmessung
- Anwendung der Druckmessung bei Dichtheitsprüfungen
- Grundlagen der Kalibrierung von Druckmessgeräten
- Kalibrierverfahren in der Druckmesstechnik
- Bestimmung der Messunsicherheit
- Praktische Hinweise zur Kalibrierung von Druckmessgeräten

Praxis

- Auswahlkriterien für eine Druckkalibrierkette
- Vorstellung von Referenzdruckmessgeräten
- Praktischer Aufbau einer Kalibrierkette
- Durchführung und Auswertung einer Kalibrierung
- Dokumentation der Kalibrierung

Workshop Temperatur

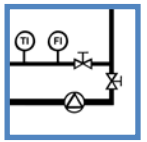
Theorie

- Temperaturmesstechnische Grundlagen
- Berührungs-, Oberflächen- und Strahlungsthermometer
- Kalibrieren, Eichen und Justieren
- Qualitätssicherungssysteme und Rückführbarkeit
- Kalibriermethoden und Normale
- Kalibrieren nach der Vergleichsmethode
- Dokumentation der Kalibrierergebnisse
- Der Deutsche Kalibrierdienst, DKD
- Richtlinien, Normen, weiterführende Literatur

Praxis

- Kalibrieren von Thermometern in Blockkalibratoren und Bädern
- Justieren von Temperaturtransmittern mit Fühlern
- Kalibrieren von Oberflächenthermometern
- Strahlungsthermometer-Kalibrierung
- Typische Fehlerquellen und ihr Einfluss
- Bestimmen der Messunsicherheit
- Erstellen eines Kalibrierscheins





Workshop Leitfähigkeit, TOC

Theorie

- Warum sind die Leitfähigkeit und der Gehalt an TOC besonders für Pharmawasser von Bedeutung?
- Welche Gefahren lauern beim Einsatz von nicht adäquater Messausrüstung?
- Wie stehen die Behörden diesen beiden Parametern sowie der eingesetzten Technologie gegenüber?
- Welchen Nutzen bringen die erfassten Daten für die Bewertung des Prozesses?

Praxis

- Reale Messungen und Kalibrierung eines Leitfähigkeitsmesssystems.
- Praxistipps und Erfahrungsaustausch im Umgang mit Offline- und Online-Daten.
- Praxisbeispiel eines Systemeignungstests.

Workshop Feuchtigkeit

Theorie

- Grundlagen zur Messung (regulatorisch + technisch)
- Messmethoden und Einsatzbereiche
- Internationale Standards
- Rückführbarkeit
- Messunsicherheit

Praxis

- Messaufgabe anhand eines Beispiels
- Grundmesssysteme
- Workshopaufgabe: Auswahl der Geräte / Kalibrierung / Datenauswertung und -interpretation
- Demo-Workshop Kalibrierung

Workshop Partikel

Theorie

- Physikalische Grundlagen der Partikelmesstechnik
- Einsatz- und Anwendungsbereiche der verfügbaren Geräte
- Onlinemessung (Monitoring)
- Durchführung manuell gesteuerter Messungen
- Praxisanwendungen in den Reinheitsbereichen A - D
- Datenauswertung und -interpretation

Praxis

- Planung von Partikelmessungen für die Reinheitsklassenmessung, die Requalifizierungsmessungen, die Lecktests an Schwebstofffiltern
- Auslegung von Monitoringsystemen
- Umgang und Überprüfung von Partikelzählern im Feldeinsatz
- Probenahme und Aerosoltransport von der Messstelle zum Partikelzähler

Workshop Durchfluss

Theorie

- Historie und Entwicklung der Durchflussmessung
- Auswahl der richtigen Anwendung (Messverfahren vs. Applikation)
- Kalibrierverfahren im Bereich Durchfluss (volumetrisch/gravimetrisch)
- Arten der Kalibrierung (Werkskalibrierung / Vor-Ort-Kalibrierung / Mobile Kalibrierung)
- Tipps und Tricks zur Vermeidung von Messfehlern
- Fachliteratur zum Thema Durchfluss
- Vorstellung des Fehlerbudgets
- Dokumentation zur Kalibrierung und Qualifizierung
- Diskussion zur Prüfindervallbestimmung
- Praxisbeispiele

Praxis

- Auswahl des Kalibrierarten vor Ort:
- Von der Überprüfung über Bypass bis hin zur insitu-Kalibrierung.
- Workshop zur Lösung von Kalibrieraufgaben und zur Festlegung der Prüfzyklen

Workshop pH, Ozon

Theorie

- Aufbau und Funktionsweise der Sensoren
- Welche Einflüsse hat die Temperatur?
- Wie erfolgt die Temperaturkompensation?
- Wie werden die Messwerte auf international gültige Standards zurückgeführt?
- Wie werden Messwerte GxP konform dokumentiert?
- Wie werden Messsysteme korrekt und rückführbar kalibriert und justiert?
- Wie werden Messsysteme korrekt gewartet und Instand gehalten?
- Wie kann die Leistungsfähigkeit eines Messsystems beurteilt werden?
- DIN Vorschriften zur Messtechnik
- Grundlagen zu Ozon und dessen Einsatz in Pharmawasseranlagen
- Wie effizient ist die Sanitisierung mit Ozon?

Praxis

- Kalibrierung und Justierung von Messsystemen
- Aufnahme realer Messwerte
- Konfiguration von Messsystemen
- FDA 21 CFR Part 11 konforme Messdatenverarbeitung
- Stand der Technik bei Online-Messungen von Ozon
- Was ist bei der Kalibrierung von Ozonmesssystemen zu beachten?

Termine

Praxis der Kalibrierung (PT 4)

Dienstag, 25. Januar 2011, 9.00 bis ca. 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)

Praxis der Messtechnik (PT 21)

Mittwoch, 26. Januar 2011, 9.00 bis ca. 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Donnerstag, 27. Januar 2011, 8.30 bis ca. 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221/13 27-0
Fax 06221/13 27-100

Teilnehmergebühren

Einzelbuchung PT 4: € 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Einzelbuchung PT 21: € 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombination von beiden Seminaren: € 1.690,- zzgl. MwSt. schließt drei 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:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

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

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“.

