

Praxiskurs GMP-Wassersysteme

Technologie, Qualitätsmanagement, Mikrobiologie

24.-26. März 2010, Heidelberg

Lernen Sie direkt an der Pharma-Wasseranlage!

Vor Ort stehen Ihnen folgende Komponenten für praxisnahes Lernen zur Verfügung:

- Komplette Purified Water Anlage (1200 L/h)
- Messtechnik & Armaturen
- Ausführung in Edelstahl und PVDF



Quelle: Bild Wasseranlage: Letzner Pharmawasseraufbereitung

Lerninhalte

- Wassertechnologie, anschaulich und verständlich von A - Z
 - Allgemeine Grundlagen
 - Wasseraufbereitung und Verteilung
 - Messtechnik
 - Zertifikate & Dokumentation
- Wasser-Basiswissen der Qualitätskontrolle
 - Mikrobiologie für Nichtmikrobiologen
 - Chemische Analytik
 - Warn- und Aktionsgrenzen, Trending
 - Umgang mit Abweichungen
- Betrieb einer Wasseranlage
 - Monitoring von Betriebsdaten
 - Wartung/Instandhaltung & Kalibrierung
 - Handhabung von technischen Störungen
- Vollständige Betrachtung des Lebenszyklus einer Pharma-Wasseranlage
- Wasseranlagen zum Anfassen: Aufwendige Fallstudien aus der realen Praxis

Referenten

- Hans Hermann Letzner
Letzner Pharmawasseraufbereitung
- Dr. Christian Ober
Ehemals Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke
- Dipl.-Ing. Wolfgang Rudloff
gmp-experts
- Friederike Schüller
Caesar & Loretz
- Ulrich Träger
Wilhelm Werner GmbH

**Vorträge und Workshops
sind inhaltlich abgestimmt
und bauen aufeinander auf**

CONCEPT
HEIDELBERG

Zielsetzung

Diese Veranstaltung verfolgt das Ziel, allen Beteiligten rund um die Betreuung von Wassersystemen diese **wichtige Technologie** aus den unterschiedlichen Perspektiven vorzustellen und näher zu bringen. „**Wassertechnologie**“ für den „**Nicht-Techniker**“, **Mikrobiologie** für den „**Nicht-Mikrobiologen**“ und **effizientes GMP-Qualitätsmanagement über alle Phasen des Lebenszyklus** moderner Wassersysteme stehen im Mittelpunkt dieser aufwendig gestalteten Schulung.

Ein wesentlicher Bestandteil dieses Seminars ist die Betreuung „Ihrer“ Wasseranlage in drei **realistisch aufgebauten Fallstudien**: Szenarien aus dem täglichen Umgang mit den Wassersystemen „Ihrer“ Firma fordern einen **konsequenten Teamansatz**, um die richtige GMP-konforme Lösung zu finden. Fachleute aus den Bereichen Anlagentechnik, Qualitätsmanagement und Qualitätskontrolle präsentieren den aktuellen Stand der Wassersysteme und betreuen die **herausfordernden Workshops**.

Hintergrund

Der Stellenwert von Wassersystemen in der Herstellung pharmazeutischer Produkte und Wirkstoffen ist unbestritten einer der wichtigsten. Kein anderes Medium, kein Hilfsstoff wird so universell eingesetzt, bis hin als Produkt selbst. Der Betriebsalltag muss sich dieser Herausforderung stellen, wofür die Kenntnis der Regularien, Spezifikationen, technischen Anforderungen und Gewährleistung der ständigen GMP-Compliance wichtige Voraussetzungen sind.

Dies bedeutet für den Alltag, dass es nicht den „Mister Wasser“ geben kann, der für alles verantwortlich ist. Moderne GMP-Unternehmen haben diese Herausforderung im Teamansatz gelöst, mit dem Erfolg, dass allen Betriebssituationen kompetent begegnet werden kann.

Der ganzheitliche Ansatz steht auch bei diesem Seminar im Vordergrund!

Zielgruppe

Dieses Praxis-Seminar richtet sich an Mitarbeiter, die mit der Planung von Anlagen, dem Betrieb und der Sicherstellung spezifikationskonformer Medien betraut sind. Angesprochen sind insbesondere: Planungsingenieure, Betriebsingenieure, Verantwortliche in der Herstellung Pharma & Wirkstoffe, Leiter Mikrobiologie, Mitarbeiter aus dem Qualitätssicherungsmanagement, GMP-Auditoren und Behördenvertreter.

Moderation

Wolfgang Rudloff

Programm

BLOCK TECHNIK

Das „Technik-Basiswissen für Alle“ behandelt folgende Themen:

- Aufbereitungstechnologien für aqua purificata, WFI, Reinstdampf
- Darstellung der wesentlichen Technologien zur Herstellung von Reinmedien.
- Beschreibung der Funktionsweise
- Was ist ein R & I – Schema?

An Hand von einfachen Beispielen werden die Grundkenntnisse vermittelt, die das Lesen, Auswerten und Prüfen von Zeichnungen und Schemata erleichtern. Ein wichtiger Aspekt, um den Umfang und die Inhalte von z.B. Qualifizierungsunterlagen festlegen zu können!

- Beschreibung und Präsentation technischer Bauteile, Zertifikate
- Risikofaktoren in der Technik
- Messtechnologien, die wichtigsten Prozessparameter einer Aufbereitungsanlage:
 - TOC / Leitfähigkeit
 - pH – Wert
 - Temperatur & Druck
 - Volumenstrom
 - UV-Intensität
- Planung neuer Pharmawasser-Anlagen

BLOCK QUALITÄTSKONTROLLE

1. MIKROBIOLOGIE

- Grundlagen der Mikrobiologie: „Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen,“
- Biofilm: Wie entsteht er, wie kann ich ihn nachweisen, wie bekämpfen?
- Was sind Wasserkeime?
- Wie wird ein Musterzug ohne Risiko durchgeführt
- Aktions- und Warnlimite sinnvoll festlegen
- Mikrobiologische Auswerteverfahren

2. CHEMISCHE ANALYTIK

- Auswertung und Trending
- Reinigungs- und Sterilisationstechniken
- Rouging, erkennen und bewerten

BLOCK GMP UND REGULATORISCHES

- Literaturquellen, wo finde ich was?
- Regelung von Verantwortlichkeiten
- Pharmacopoe US / EU
- Inspektion von Wassersystemen
- Planung und Durchführung der Qualifizierung / Validierung
- Anforderungen an das Personal,

BLOCK GMP-GERECHTER BETRIEB

- Behandlung und Dokumentation von Abweichungen und Änderungen
- Effizientes Monitoring von Betriebsdaten
- Wartung/Instandhaltung:
 - Kalibrierung, Intervalle, Validierung der Methoden
- Reinigungszyklen
- Dokumentation und Logbuchführung
- Handhaben von Störungen
- Technische Dokumentation

Praxisworkshops

Die ganzheitliche Betrachtung von Wasseranlagen steht hier im Mittelpunkt. Alle Teilnehmer nehmen an den als Planspiel ausgelegten **Fallstudien** teil und können auf diese Weise das Gelernte sofort in die Praxis umsetzen:

Fallstudie 1:

Ausgangsszenario: Die Teilnehmer finden als neue Mitarbeiter der Firma „Beispielpharma“ eine völlig desolate Wasserversorgung vor, deren GMP-Status weitgehend nicht definierbar ist.

Aufgabe wird es sein, dass alle Beteiligten gemeinsam ein taktisches Szenario entwerfen, wie die Anlage auf ihre GMP-Compliance hin überprüft wird, sowie erste Maßnahmen zum kurzfristigen Betrieb unter GMP-Bedingungen definiert werden. Als Schwerpunkt soll hierbei der interdisziplinäre Gedanke der Teilnehmer in den Vordergrund gestellt werden.

Ziel: Erarbeitung einer allgemein gültigen Check-Liste für die Ist-Erfassung von Wassersystemen und Bestimmung der aktuellen GMP-Ist-Situation.

Fallstudie 2:

Ausgangsszenario: Die Altanlage der Firma Beispielpharma soll saniert werden!

Aufgabe wird es sein, im Team die notwendigen Spezifikationen für den Upgrade hin zu einer GMP-gerechten Wasserversorgung zu definieren. Den Rahmenbedingungen, z.B. einer laufenden Produktion, soll dabei u.a. Rechnung getragen werden. **Hierzu stehen mit umfangreichen Anschauungsmaterial Vertreter namhafter Lieferanten zur Verfügung.**

Ziel der Aufgabe soll sein, dass die Teilnehmer eine brauchbare Planungsgrundlage (Lastenheft) erarbeiten, mit der sie im späteren Alltag möglichst umfassend Notwendigkeiten und Möglichkeiten erfassen bzw. berücksichtigen können.

Fallstudie 3:

Ausgangsszenario: Worst Case: Die Altanlage der Beispielpharma hat eine Verkeimung!

Aufgabe: Die Gruppe entwickelt ein Szenario, wie die bestehende Verkeimung beseitigt werden kann. Im Rahmen des Abweichungs-Prozedere soll ein Maßnahmen- und Informationskatalog erstellt werden, auf Grund dessen die Herstellungsleitung weitere Maßnahmen und Entscheidungen treffen kann.

Ziel für die Teilnehmer ist es, schnell und sicher auf auftretende Abweichungen in der Versorgung mit Reinmedien reagieren zu können. Als Extrakt dieser Übung soll ein Basisdokument für eine spätere SOP vorliegen, die im betrieblichen Umfeld umgesetzt werden kann.

Lernen durch Anfassen !

Exponate und Erläuterungen zur Technologie durch die Firmen Letzner, Intega, Endress&Hauser, GEMÜ, Dockweiler, Werner, WEDECO

Referenten

Hans Hermann Letzner, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH

Studium der Lebensmitteltechnologie. Seit 1990 geschäftsführender Gesellschafter der Fa. Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH. Spezialisierung auf Gesamtsysteme zur Herstellung und Lagerung von gereinigtem Wasser und WFI. 1993 Aufbau eines edelstahlverarbeitenden Schweißfachbetriebes nach DIN 729-3 mit einer hohen Fertigungstiefe.

Dr. Christian Ober, ehemals Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke

Studium der Verfahrenstechnik und inr Meß- und Regelungstechnik. Dr. Ober trat 1978 bei der Fa. Gödecke AG/ Parke-Davis ein (der heutigen Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke) und war dort in verschiedenen technischen Leitungsfunktionen tätig, u.a. als Leiter der technischen Entwicklung und Konstruktion.

Dipl.-Ing. Wolfgang Rudloff, gmp-experts GmbH

Geprüfter Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management, Technischer Leiter Produktion Gödecke/Freiburg, Lead-Auditor FDA/EU, GMP-Berater und Projektleiter für Neubauplanungen und GMP-Upgrades.

Friederike Schüller, Caesar & Loretz

Dipl.-Biol. Friederike Schüller, Fa. Caesar & Loretz, Werk Bonn Nach Studium Biologie Verwendungen als Leiterin des mikrobiologischen Labors, als Leiterin Qualitätssicherung ist Frau Schüller seit 2005 als Leiterin der Herstellung bei Caesar&Loretz eingesetzt.

Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH

Ulrich Träger studierte Anlagen- und Verfahrenstechnik. 1993 trat er als Projektingenieur in die Wilhelm Werner Reinstwassertechnik GmbH ein und übernahm 1996 die Geschäftsleitung. Seit Ende der 90er Jahre hat sich die Wilhelm Werner GmbH auf den Pharmawasser-Anlagenbau in Deutschland konzentriert und diesen Bereich vor allem für mittelständische Pharmabetriebe deutlich ausgebaut.

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

Praxiskurs GMP-Wassersysteme
24.-26. März 2010, 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.

Absender

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

Termine

Mittwoch, 24. März 2010, 10.00 bis ca. 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 bis 10.00 Uhr)
Donnerstag, 25. März 2010, 08.30 bis ca. 18.00 Uhr
Freitag, 26. März 2010, 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH-Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Tel 06221 1327 0
Fax 06221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- 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:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 44,
E-Mail: ludwig@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