

GMP-Anforderungen an das Anlagendesign

11./12. Dezember 2018, Heidelberg



Foto: Mit freundlicher Genehmigung der Chemengineering GmbH

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

Die Referenten



Ulrich Bieber
Bingen



Markus Keller
Fraunhofer IPA



Torsten Knöpke
ECOLAB



Stephan Reuter
Optima pharma GmbH



Dr. Tanja Wagner
Merck

Lerninhalte

- Was sind die Anforderungen an ein GMP-/FDA-gerechtes Anlagendesign?
 - Regelwerke und Guidelines
 - Erfahrungen aus der Industrie
 - Aseptisches Design
- GMP-/FDA-gerechter Anlagenbau in der Praxis
 - Oberflächen, physikalische und mikrobiologische Aspekte
 - Anforderungen an Rohrleitungen und Apparate
 - Offene und geschlossene Prozessführung
 - FDA-konforme Schmierstoffe und Dichtungsmaterialien
 - Reinraumtaugliche Werkstoffe
- Materialzertifikate
- Qualitätssicherung in Anlagenbauprojekten
- Risikoanalysen in der Technik
- GMP-/FDA-konforme Wasseranlagen

Zielsetzung

Dieses Seminar zeigt auf, wie die vagen Forderungen an das Design von Anlagen und Anlagenteilen, die zur Herstellung von Arzneimitteln eingesetzt werden, konkretisiert werden können. Neben den entsprechenden GMP-Regelwerken und Papieren von Verbänden spielen der Stand der Technik sowie die prozessorientierte Risikoanalyse hier die wesentlichen Rollen. Aber auch der Blick über den Tellerrand hin zu anderen Industrien, wie z.B. der Lebensmittel-Industrie, kann sinnvoll und zulässig sein.

Hintergrund

Seit vielen Jahren bilden die Anforderungen des EU GMP-Leitfadens sowie die Forderungen der US FDA, neben weiteren Vorgaben, z.B. durch die PIC/S, die WHO oder durch die Behörden anderer Länder die Grundlage für eine qualitätsgerechte, d.h. GMP-gerechte Arzneimittelherstellung.

Neben den Regelungen, die die eigentliche Fertigung und die Qualitätskontrolle betreffen (z.B. zur Prozess-, Reinigungs- und Analysenvalidierung, etc.), bildet ein GMP-gerechtes Anlagendesign überhaupt erst die Voraussetzung, um diese Guidelines zu erfüllen, bzw. sichere Arzneimittel herstellen zu können. 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.

Die Dokumente, die rechtlich bindende GMP-Vorgaben definieren, sind im Gegenteil in der Regel sehr wenig konkret. Oftmals genauere oder technisch verwertbare Hinweise können Normen, technischen Richtlinien oder Dokumenten von Interessensverbänden wie der ISPE, der ECA oder des VDI entnommen werden. Es muss nur geprüft werden, ob sie auf den vorliegenden Fall anwendbar sind. Überhaupt spielt bei der Definition der Anforderungen die pharmazeutische Anwendung die größte Rolle. Aus ihr ergeben sich Risiken, deren Kontrolle im Rahmen der Qualifizierung belegt werden muss. Der große Vorteil bei dieser Herangehensweise ist hierbei der große Spielraum, den die GMP-Regularien den Anlagenbauern lassen. Es gilt nur, diesen sinnvoll zu nutzen.

Auf der hier vorliegenden Veranstaltung sollen zum einen die existierenden Vorgaben aufgezeigt und zum anderen der Weg erläutert werden, wie aus einem pharmazeutischen Anwendungsfall konkretere Forderungen abgeleitet werden können. Es soll auch deutlich werden, welche Bedeutung die häufig gebrauchten Begriffe wie z.B. ‚FDA-approved‘ oder ‚FDA zugelassen‘ in Wirklichkeit 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

GMP-/FDA-Forderungen an Technik und Anlagenbau

- In welchen Regelwerken sind relevante Informationen für Technik und Anlagebau zu finden?
- Wie verbindlich sind diese Forderungen?
- Zuordnung GMP und GEP
- Gibt es FDA-approvals oder -zertifizierungen für technische Systeme?
- Art und Durchführung von Inspektionen in der Technik
- Typische Mängel bei Inspektionen aus Sicht der Technik
 - Dokumentation, Räume, Anlagen

Materialzertifikate im GMP-Umfeld

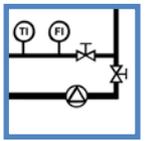
- Regularien und grundlegende GMP-Anforderungen an Materialzertifikate
- Arten von Materialzertifikaten, z.B. EU, USA, DIN EN, USP, etc.
- Risikobewertung
- Bescheinigungen für produktberührte Oberflächen aus Metall, Plastik
- Bescheinigungen für Dichtstoffe, Schmierstoffe
- Beispiele von Merck

Risikoanalysen & Planungsprozesse

- Nutzung von Risikoanalysen für den Planungsprozess
- Minimierung des Qualifizierungsaufwands durch Risikoanalysen
- Wo liegen Stärken und Schwächen von FMEA, HACCP, FTA und anderen Methoden
- Fallbeispiele
 - Risikoanalyse aus Sicht des Anlagenbauers
 - Risikoanalyse aus pharmazeutischer Prozess-Sicht
- Planungsprozesse
 - Vertragsdokumente
 - Lastenheft / Pflichtenheft
 - Festlegung von Materialien, Qualifizierungsvorgaben
 - Verantwortlichkeiten

GMP Design-Kriterien für hygienegerechtes Equipment

- Welche Vorschriften gibt es im Pharmabereich – an welchen anderen Normen kann man sich orientieren?
- Design-Kriterien an Werkstoffe
 - Anforderungen an die Materialien / Auswahl von Werkstoffen
 - Anforderungen an Oberflächen und Formgebung
 - Oberflächenbehandlung
- Gestaltungsprinzipien offene und geschlossene Prozesse
- Anforderungen an die Dokumentation



GMP-gerechter Anlagenbau: Konstruktion und Fallbeispiele

- Ausführung und Konstruktion
- Behälter
- Ventile
- Double Block-an-Bleed Systematik
- Auslegung von Probenahmestellen
- Testmethoden für Bauteile und Anlagen
- Fallstudien zur Vermeidung von Dead-Legs

CIP/SIP(/DIP)-Anlagen für pharmazeutische Produktionsausrüstung

- Definitionen CIP/SIP/DIP - Abgrenzung zu WIP
- Festlegung der Anforderungen vor Auslegung
- Konstruktionsmerkmale für Anlagen/Apparate/Maschinen
- Verfahrenstechnische Methoden für Reinigung/Sterilisation/Trocknung
- Anforderungen an die Ausrüstung der CIP/SIP-Anlage und verfahrenstechnische Auslegung
- Qualität der einzusetzenden Medien
- Nachweis des Reinigungserfolgs
- Abgrenzung Reinigungsvalidierung und CIP-Prozess

GMP-/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)

Reinraumtaugliche Materialien

- Hygienegerechte Materialien (EHEDG, NSF,...)
- Materialeigenschaften/Verhinderung von Kontamination durch Einsatz geeigneter Materialien:
 - Minimierung der Partikelgeneration durch geeignete Materialpaarungen
 - Chemische und biologische Beständigkeit
 - Reinigbarkeit und Oberflächenrauheit
 - Ad- und Desorption von gasförmigem Wasserstoffperoxid (VPHP)
- Zuordnung Materialien zur Reinraumklasse?
- Fallstudie: Partikel in Parenteralia

Qualitätssicherung & Expediting im Anlagenbau

- Qualitätssicherung in den verschiedenen Projektphasen
 - Teil 1: Vergabe
 - Teil 2: Ausführung und Konstruktion
 - Teil 3: Auslieferung und Montage
 - Teil 4: Vorbereitung Inbetriebnahme
- QS-Systeme bei Anlagenlieferanten
 - Reklamation / Abweichungssystem
 - Dokumentation
 - Training / Schulung
 - Audit
- Fallbeispiel: Qualitätssicherung Edelstahl

Referenten



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.



Markus Keller, Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung

Nach dem Biologiestudium seit 2006 als Projektleiter am Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA), Abteilung Reinst- und Mikroproduktion. Projekterfahrung u.a. bei der Qualifizierung von Anlagen- und Gerätekomponenten hinsichtlich ihrer Reinraumtauglichkeit.



Torsten Knöpke, ECOLAB

Herr Knöpke ist seit 1996 bei Ecolab Deutschland in der Beratung zu Reinigung, Reinigungsvalidierung und Verfahrenstechnik tätig. Seit 2013 hat er die Leitung Sales Pharmacos Deutschland inne und ist Autor von Beiträgen zum Thema Reinigungstechnologie.



Stephan Reuter, Optima pharma

Hr. Reuter verfügt über zwei Jahrzehnte Berufs- und Führungserfahrung in der pharmazeutischen Branche. Aktuell ist er Geschäftsführer der OPTIMA pharma GmbH in Mornshausen. Zuvor war er Head of Global Projectmanagement im GPE bei B.Braun Melsungen AG, Leiter Projektmanagement und Leiter Engineering bei Chemengineering.



Dr. Tanja Wagner, Merck

Frau Dr. Wagner ist Chemikerin und begann bei Merck in der Verfahrensentwicklung. Seit 2014 ist Sie in der Qualitätssicherung und aktuell im Technikbereich „Engineering und Maintenance“ für die Einhaltung der GMP-Compliance verantwortlich. Hier begleitet sie die Anlagenqualifizierung, Change Prozesse und unterstützt bei der Qualifizierung von Lieferanten. Darüber hinaus ist sie ausgebildete Auditorin für GMP sowie für DIN ISO 17025, DIN ISO 9001, ISO Guide 34 und DIN ISO 13484.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Anforderungen an das Anlagendesign (PT 15)

11./12. Dezember 2018, Heidelberg



CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 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 € 380,- zzgl. MwSt. und Versand.

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- 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. (Stand Januar 2012)
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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 11. Dezember 2018,
09.00 bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 12. Dezember 2018,
08.30 bis ca. 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 1327 0
Fax +49 (0)6221 1327 100
E-Mail nhheidelberg@nh-hotels.com

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- 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 € 128,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 60,
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

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?
Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 380,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.