



GMP-gerechte Medientechnik



Live Online Seminar am 18./19. Juni 2024



Bestandteil des
Pharmatechnik-
Lehrgangs

Referenten



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium
Tübingen



Markus Multhauf
Senior Consultant
GMP-Engineering



Dr. Andreas Schieweck
Landesamt für Gesundheit und
Soziales M-V Arzneimittelüber-
wachungs- und prüfstelle

Lerninhalte

- Spezifikationen und regulatorische Anforderungen
- Planung von Mediensystemen
- Technische Grundlagen & Compliance:
 - Druckluft
 - Rein(st)dampferzeugung
 - Pharmawasser
 - Vakuum
 - Stickstoff und medizinische Gase
- Bau und Inbetriebnahme von Mediensystemen
- Qualifizierung vs. GEP bei Mediensystemen
- Rouging und Rohrleitungsreinigung
- Einsatz von Schläuchen

Zielsetzung

Ziel des Seminars ist es, über die wesentlichen GMP-, Qualitäts- und Engineering-Aspekte bei der Planung und dem Betrieb von Mediensystemen wie Stickstoff, Druckluft, Dampf, Gase etc., praxisnah zu informieren.

Hintergrund

Medien sind unauffällig, spielen aber in der Pharma- und Wirkstoffproduktion eine wesentliche Rolle. In den meisten Fällen treten sie in direkten Produktkontakt und sind daher GMP-relevant – oder modern gesagt: direct-impact-systems. Häufig wird den Medien aber aus GMP-Sicht eine viel zu geringe Aufmerksamkeit geschenkt; sie kommen „einfach aus der Wand“. Medien werden in der Regel versteckt an den Einsatzort geführt, manchmal sogar unter Missachtung der Zonierung. Dieser Graubereich ist allerdings nicht auf die Technik beschränkt, sondern betrifft auch die Verantwortlichkeiten und Prozeduren bei Wartung, Probenahme, Prüfung, Zertifikatsübernahme und Freigabe. Die Praxis hat gezeigt, dass bei der Planung, der Qualifizierung und dem Betrieb von Mediensystemen immer wieder Fragen auftauchen, die nicht eindeutig beantwortet werden können. Dies kann zu drastischen Qualitätsproblemen führen, weshalb die Medientechnik in den letzten Jahren mehr in Fokus von Inspektionen gerückt ist.

Bei diesem Seminar wollen wir Antworten geben auf praxisnahe Fragen, wie z.B.

- Wie sehen die regulatorischen Vorgaben konkret aus?
- Wie komme ich zu einer gültigen Spezifikation?
- Wie sieht ein GMP-gerechtes Design aus?
- Welche Technologien sind state-of-the-art für die Erzeugung von Pharmawasser, Dampf, Druckluft und Vakuum
- Was ist bei Bau und Inbetriebnahme von Mediensystemen zu beachten?
- Wie häufig müssen Filter geprüft oder ersetzt werden?
- Welche Komponenten müssen qualifiziert werden?
- Welche Kriterien müssen geprüft werden, welche können vom Zertifikat übernommen werden?
- Was bedeutet Rouging für mein Reinstmedien-System?

Zielgruppe

Zielgruppe sind alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus Technik, Produktion und Qualitätssicherung aus Pharma- und Wirkstoffproduktion, die mit der Planung, Qualifizierung und dem Betrieb von Mediensystemen betraut sind.

Moderation

Markus Multhauf

Programm

Medien im GMP-Umfeld: Regulatorien, Guidelines und Inspektionspraxis

- Regulatorische Anforderungen im Zusammenhang mit Mediensystemen
- Qualität und Spezifikationen (u.a. Stickstoff, Gase, Dampf)
- Risikoschwerpunkte aus Inspektorensicht
- Inspektion von Gasen in Flaschen

„Nicht-GMP“-Medien in der Pharmaproduktion

- Trinkwasser - Planung bzgl. Vermeidung Stagnation gem. DIN 1988 / Pseudomonas & Legionellen
- Abwasser (EU DIREKTIVEN 2013/39/EU + 2000/60/EC and 2008/105/EC + deutsche Abwasserverordnung)
- Kühlwasser (BlmSchV und mikrobiologische Maßnahmen für Kühlkreisläufe)
- Wirtschaftlichkeit & Betriebskosten

GMP für Pharmawasser

- Überblick der Spezifikationen gemäß der Arzneibücher
- Pharmawasser-Aufbereitung klassisch: PW und WFI
- WFI aus Membranverfahren
- Lagerung und Verteilung: Designkriterien und Betrieb
- Sanitisierungskonzepte: Ozon und UV oder Heißwasser
- Häufige Inspektionsmängel

Anforderungen an Dampf in der Pharmazeutischen Industrie

- Schwarzdampf:
 - Anforderungen an das Kesselspeisewasser
 - Schnelldampferzeuger vs. Großwasserraumkessel: Technologie und Aufbau
- Reinstdampf:
 - Naturumlauferdampfer oder Fall-Filmverdampfer: Technologie und Aufbau
 - Anforderungen an die Entgasung
 - GMP-Anforderungen, Konstruktive Ausführung, Konstruktion Verdampfer
 - Probenahme für Leitfähigkeit, TOC, mikrobiologisches Monitoring
 - Nicht-Kondensierbare Gase
- Raumluft-Befeuchtung (mit VE-Wasser, Schwarzdampf, Rein- oder Reinstdampf)

Anforderungen an Druckluft, Stickstoff und Vakuum-Systeme

- Aufbau von Druckluft-Netzen
- GMP-Anforderungen & Energetische Aspekte
- Fallstricke bzgl. Ausschluss-Forderung 5µm Partikel gem. ISO 8573-1:2010
- Stickstoff-Anwendungen und Versorgungs-Systeme
- Funktionsprinzipien der unterschiedlichen Vakuumpumpen
- Vakuum-Messtechnik & Prinzipien der Lecksuche
- Schnittstellen in der Erzeugung und Lieferung von gasförmigen Medien, Musterzug beim Wareneingang

Planung von Pharma-Mediensystemen

- Auslegung Mengen, Nennweiten, Durchfluss, Druckverluste
- 3D Modelle und Trassierung
- Besonderheiten RI-Symbole Pharma
- Sonderbauteile:
 - Membranventile
 - DTS-Wärmetauscher
 - Probenahme
 - Lösbare Verbindungen
- Schnittstelle Reinraumbau - Medientechnik

GMP-Anforderungen und Inspektion von Druckluft-Systemen

- GMP-Guides & Rechtgrundlagen für Druckluft
- Druckluftsysteme im Rahmen von GMP-Inspektionen
 - Spezifikationen
 - Qualifizierung und Requalifizierung
 - Sterilfilter
 - Routinemonitoring
 - Beispiele für Inspektionsmängel

Bau-Überwachung, Inbetriebnahme und Sicherheit

- Schweißparameter und -Kontrolle
- Endoskopie, Schweißnähte und deren Güte-Kriterien
- Anforderungen an die Ausführung, Dokumentation, Materialzertifikate
- Rohr-Biegemaschinen: Wann und warum?
- Baustellenordnung: Lagerung, Material- und Personalfluss Bauphase, Trennung von Edelstahl- und Schwarzstahl-Arbeiten etc.
- Wie erkennt man unsinnige / überzogene Anforderungen bzgl. Baustellen-Sicherheit (Lessons Learned, The Safety-First-Problem)?

Qualifizierung von Mediensystemen

- Vorgaben des EU GMP Annex 15
- Qualifizierungsstrategien
- Prüfparameter DQ, IQ, OQ, PQ
- Typische Mängel in der Qualifizierung von Medien-Systemen

Besonderheiten bei Qualifizierung/Betrieb von Pharma-Mediensystemen

- Zusammenhang von URS, Risikoanalysen und Qualifizierungs-Dokumenten
- FAT und SAT /Vermeidung von Doppel-Prüfungen (GEP versus GMP)
- Betrieb:
 - Wartung, Kalibrierung und Dokumentation
 - notwendige und nicht notwendige SOPs
 - Verhalten bei Abweichungen und Änderungen, Logbuch
 - Anlagen-Review
- Hook-up & Vermeidung von Stichleitungen

Rouging, Schläuche und Reinigung von Rohrleitungen

- Bildung von Rouge
- Quantitative und Qualitative Risikobewertung Rouging
- Derouging
- Einsatz von Schläuchen für Pharma-Medien
 - Single Use, Disposables vs. Validierung der 3 Haltezeiten
 - Leach-Out, Kennzeichnung
 - Prüfung (z.B. Wisch-, Spül- &/oder Dichtigkeits-Probe)
- Reinigung von Rohrleitungssystemen
 - Anlagen und Vorbereitungen
 - Fallbeispiele & Fallstricke

Referenten



Klaus Feuerhelm Regierungspräsidium Tübingen

Klaus Feuerhelm ist Energieanlagenelektroniker und Apotheker. Er ist als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Markus Multhauf Senior Consultant GMP-Engineering

Markus Multhauf studierte Verfahrenstechnik und war für u.a. Waldner im Anlagenbau tätig. Bei LSMW / M+W war er in der Fachgruppe Pharmazie-Infrastruktur als Projektleiter tätig. Bei AEROPHARM (SANDOZ) arbeitete er als Technischer Leiter, bevor er sich als Freier Ingenieur im GMP-Engineering selbstständig machte.



Dr. Andreas Schieweck, Landesamt für Gesundheit und Soziales M-V, Arznei- mittelüberwachungs- und prüfstelle

Herr Dr. Schieweck ist Apotheker und Inspektor bei der Arzneimittelüberwachungs- und prüfstelle Mecklenburg-Vorpommern. Er ist auf die Bereiche sterile Arzneimittel, biologische Arzneimittel und medizinische Gase spezialisiert und in den Expertenfachgruppen Sterile Arzneimittel und Biologische Arzneimittel tätig. Darüber hinaus ist er in den Expertenfachgruppen Sterile Arzneimittel und Biologische Arzneimittel der Bundesländer tätig.



Ihr Vorteil

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 auf www.gmp-navigator.com unter „Lehrgänge“ über die zukünftigen Seminare, die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: GMP-gerechte Medientechnik (PT 24) | 18./19. Juni 2024

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Stornogeühren 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 Juli 2022)
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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 18. Juni 2024,
von 08.30 bis ca. 17.15 Uhr
Mittwoch, 19. Juni 2024,
von 08.30 bis ca. 16.45 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 20845 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

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

Zur Organisation:

Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung)
Tel.: +49(0)6221 / 84 44 60,
E-Mail: frechen@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com