

GMP-Basis-Training Technik

16./17. April 2015, Mannheim

10./11. Dezember 2015, Mannheim



Lerninhalte

- Was ‚Techniker‘ über GMP wissen müssen
- Die wichtigsten Regelwerke für die pharmazeutische Technik und deren Verbindlichkeit
- GMP in der Pharmatechnik sicher umsetzen

Referenten

Dr. Andreas Mangel
Concept Heidelberg

Dipl.-Ing. Eberhard Münch
Albrecht GmbH

Dr. Christian Ober
ehem. Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke

Zielsetzung

In der Veranstaltung

- werden Ihnen die aktuellen pharmazeutischen Regeln vorgestellt und in Hinblick auf die Wichtigkeit für die Technikbereiche bewertet
- wird der Begriff „GMP-gerecht“ an Fallbeispielen interpretiert
- erfahren Sie, was unter ‚Stand von Wissen und Technik‘ bei Anlagen und Haustechnik verstanden wird

Hintergrund

Die Sicherung des hohen Qualitätsstandards von Arzneimitteln beruht sowohl auf einer GMP-gerechten Anlagen- und Gebäudetechnik als auch auf der Qualifikation des Personals. Die Aufgaben für das technische Personal in der Pharma-Produktion sind umfangreich und die Ansprüche hoch. Auch deshalb wird die regelmäßige Weiterbildung der Mitarbeiter aus dem Bereich Technik von den GMP-Regelwerken gefordert.

*EG-GMP-Leitfaden Kapitel 2 Personal / Schulung
„2.8. Der Hersteller sollte für die Schulung aller Personen sorgen, die Aufgaben in den Produktionsbereichen oder in Kontroll-Laboratorien zu erfüllen haben (Dies gilt auch für technisches, Wartungs- und Reinigungspersonal)...*

Beim genauen Studium der Regelwerke erkennt man schnell, dass häufig nur allgemeine Zielvorgaben – ‚die Anlagen und Räumlichkeiten müssen geeignet sein‘ - definiert werden. Es werden überwiegend keine genauen Wege der technischen bzw. organisatorischen Umsetzung aufgezeigt. Dieses Vorgehen eröffnet auf der einen Seite die Möglichkeit zu einer großen Flexibilität, erzeugt auf der anderen Seite aber auch große Unsicherheit, was konkret zu machen ist. Das GMP-Basis Training Technik wird hier Aufklärung leisten und Ihnen Hilfestellung bieten, sich im GMP-Umfeld sicherer zu bewegen. Hierzu werden Ihnen auch weiterführende Informationsquellen benannt.

Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich an Technik-Mitarbeiter der Pharmaindustrie und des Anlagenbaus, die für ihre tägliche Praxis die GMP-Grundregeln kennen und anwenden müssen. Ebenso angesprochen sind Mitarbeiter aus der Produktion, die die technische Betreuung der Anlagen übernehmen.

Programm

Themenblock: Allgemeine GMP-Themen in der Pharmatechnik

In diesem Themenblock lernen die Teilnehmer die Inhalte der grundlegenden nationalen und internationalen GMP-Regelwerke kennen. Zudem werden Quellen genannt, die aus technischer Sicht Interpretationen der Regelwerke nach dem Stand von Wissen und Technik liefern. Weiterhin werden Themen angesprochen, die jeder Mitarbeiter aus der Pharmaproduktion kennen und häufig auch anwenden muss.

Richtlinien und Rechtsgrundlagen

- Welche nationalen und internationalen GMP-Regelwerke gibt es, in welchem Zusammenhang stehen sie und wie ist ihre Verbindlichkeit?
- Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA
- Interpretation und Umsetzung von GMP-Regeln in die Praxis

Personal

- Organisationsschema
- Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation
- Verantwortlichkeiten
- Anforderung an die GMP-gerechte Mitarbeiter-schulung
 - Schulungsplan
 - Schulungsinhalte
 - Erfolgskontrolle

Personalhygiene

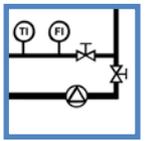
- Grundlagen der Mikrobiologie
- Gesundheitsuntersuchung
- Bekleidungskonzepte
- Richtiges Verhalten am Arbeitsplatz
- Händedesinfektion

Produktionshygiene

- Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen
- Hygienepläne
- Reinigung und Desinfektion

Inspektionen

- Inspektionsarten
- Inspektionsmethoden
- Durchführung und Nachbereitung von Selbstinspektionen in der Pharmatechnik



Themenblock:

Spezielle GMP-Aspekte in der Pharmatechnik

In diesem Themenblock lernen die Teilnehmer die Interpretation der GMP-Anforderungen und deren praktische Umsetzung im Bereich der Pharmatechnik kennen. Es werden insbesondere die Aspekte Haustechnik, Anlagendesign, Wartung und Instandhaltung und die speziellen Anforderungen an die Dokumentation behandelt.

GMP-Anforderungen an Räumlichkeiten und Haustechnik

- Gestaltung von Räumen (Decke, Wände, Böden)
- Möglichkeiten der Klimatisierung
 - Reinraumzonen
 - Qualifizierung der Reinraumzonen
- Zuführung der notwendigen Energien
- Qualifizierung der Energien

GMP-Anforderungen an Anlagen und Ausrüstung

- Anforderungen an ein GMP- und hygienegerechtes Anlagendesign
- Lebenszyklus einer Anlage im GMP-Prozess
 - Lasten-/Pflichtenheft
 - Inbetriebnahme
 - Betrieb
 - Verantwortlichkeiten
- Materialien in der Pharmatechnik
- Anforderungen an die Anlageninfrastruktur
- Reinigungssysteme WIP/CIP/SIP

GMP-gerechte Dokumentation in der Pharmatechnik

- Grundlagen der Dokumentation
- Spezielle Anforderungen an eine GMP-gerechte Dokumentation im Technikbereich?
- EDV-Einsatz bei der GMP-gerechten Dokumentation
- Data Integrity
- Change Control in der Pharmatechnik
- Umgang mit Abweichungen

GMP-gerechte Wartung und Instandhaltung

- Wartungspläne
- Durchführung der Wartung
- SOPs
- Change Control Procedure
- Schulung der Mitarbeiter und fremder Techniker

Themenblock:

Kalibrierung / Qualifizierung / Validierung

Die Technikbereiche sind in der Pharmaindustrie als auch bei Anlagenlieferanten in der Regel verantwortlich für die Durchführung der Kalibrierung und der Anlagenqualifizierung. In diesem Themenblock lernen die Teilnehmer die Grundlagen und die Systematik der GMP-gerechten Qualifizierung/Validierung aus unterschiedlichen Blickwinkeln kennen

GMP-gerechte Kalibrierung

- Begriffsbestimmung
- Kalibrierungsintervalle
- Durchführung der Kalibrierung an Beispielen

GMP-gerechte Qualifizierung

- Grundlagen der Qualifizierung
- DQ, IQ, OQ, PQ anhand praktischer Beispiele
- Risikoanalyse
- Dokumentation der Validierungsaktivitäten
- Change Control bei der Validierung

Referenten



Dr. Andreas Mangel,
CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaziestudium und Promotion an der Uni Mainz. Nach 2 Jahren Tätigkeit in der Herstellung von Infusionslösungen seit 1995 als Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG verantwortlich für die Konzeption und Durchführung von Seminaren und Inhouse-Trainings.



Dipl.-Ing. Eberhard Münch
Albrecht GmbH, Kammlach

Herr Münch hat an der Universität Erlangen Technische Chemie studiert. Nach Tätigkeiten in leitender Position bei Boehringer Mannheim, NNE Pharmaplan und Carpus Process Experten ist er seit 2012 Manager Process Engineering bei Albrecht GmbH.



Dr. Christian Ober, ehem. Pfizer GmbH
Arzneimittelwerk Gödecke, Freiburg

Herr Dr. Ober hat an der Universität Karlsruhe Verfahrenstechnik studiert und auf dem Gebiet der Mess- und Regelungstechnik promoviert. 1978 trat er bei der Fa. Gödecke AG/ Parke-Davis ein und war dort in verschiedenen technischen Leitungsfunktionen tätig. Von 1989 bis 2008 war er Leiter der technischen Entwicklung und Konstruktion.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Basis-Training Technik (PT 28)

- 16./17. April 2015, Mannheim
- 10./11. Dezember 2015, Mannheim

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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Absender

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

Termine

Donnerstag, 16. April 2015, 10.00 bis ca. 18.00 Uhr
 (Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 - 10.00 Uhr)
 Freitag, 17. April 2015, 8.30 bis ca. 13.00 Uhr

Donnerstag, 10. Dezember 2015, 10.00 bis ca. 18.00 Uhr
 (Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 - 10.00 Uhr)
 Freitag, 11. Dezember 2015, 8.30 bis ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort beider Termine

Mercure Hotel am Rathaus
 F7, 5-13
 68159 Mannheim
 Telefon +49(0)621/33699-0
 Fax +49(0)621/33699-2100

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,- (Stand 2014).

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Marion Weidemaier,
Telefon +49(0)6221 / 84 44 46,
weidemaier@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. (Stand Januar 2012)

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