

Pharma-Technik für Nicht-Techniker

Einführung in die pharmazeutische Anlagentechnik

2./3. Februar 2016, Heidelberg

Alle Teilnehmer erhalten „Das kleine Pharmatechnik-Handbuch“ als kostenloses Add-On (siehe Rückseite)



Lerninhalte

- Technische Fließbilder: Systematik und Symbolik
- Planungsprozesse: Behörden, Dokumente, Stolpersteine
- Werkstoffe und Oberflächen: Rauheit, Reinigung, Schweißen
- Ventile und Pumpen: Funktionsweise und Auswahl
- Grundlagen der Mess- und Regeltechnik
- Pharmawasser: Qualitäten, deren Herstellung und Verteilung
- Reinraumtechnik, Gebäudeausstattung und Reinraumbau
- Lüftungstechnik: Funktionsweisen, Strömungsarten und Reinraumklassen

Referenten

Nikolaus Ferstl
Technischer Leiter Universitätsklinikum Regensburg

Dr. Ing. Jürgen Hofmann
Hygienic Design Ingenieurbüro Hofmann

Ralph Kroupa
Lehrbeauftragter an der FH Sigmaringen,
GEMÜ GmbH & Co. KG

Markus Multhauf
Freier Ingenieur

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Das vorliegende Seminar gibt Ihnen Hilfestellung, damit Sie sich sicherer im Bereich der pharmazeutischen Technik bewegen und Vorgänge besser verstehen können.

Lernen Sie darüber hinaus Schritt für Schritt die Vorgehensweise bei der Abwicklung von Projekten sowie die technischen Vorgaben kennen, die dabei zu erfüllen sind.

Hintergrund

Die Anlagentechnik im GMP-Umfeld ist nicht mehr alleine das Betätigungsfeld des Ingenieurs oder Technikers. Es gehört heute vielmehr zur Aufgabe jedes einzelnen in den Herstellungsbetrieben oder der Qualitätssicherung, sich mit der Pharmatechnik auseinander zu setzen. Freigabe von Anlagenänderungen, Aufgaben im Qualifizierungsteam oder Erstellung eines Lastenhefts seien hier exemplarisch genannt. Erfahrungsgemäß ist es für den Nichttechniker nicht einfach, sich in techniklastige Projekte hineinzudenken, da durch die nicht-technische Ausbildung oftmals Begrifflichkeiten oder grundlegende Funktionsprinzipien nicht sicher beherrscht werden.

Das Seminar setzt da an, wo Qualitäts-Systeme enden und gibt Antworten auf inhaltliche Fragen:

- Wie sind Normen im Vergleich zu den GMP-Regularien zu sehen?
- Welche Werkstoffe gibt es und wofür werden Sie eingesetzt?
- Welche Unterschiede gibt es zwischen den verschiedenen Ventilen und Pumpen?
- Wie liest man R&I Fließbilder?
- Wie stellt man Wasser verschiedener Qualitäten her und welche Anlagentechnik wird dafür eingesetzt?
- Wo ist der Unterschied zwischen Epoxidharz und Pharma-Terrazzo?
- Wann fährt man eine Lüftungsanlage im Umluft- bzw. Frischluftbetrieb?
- In welchen technischen Details einer Lüftung, eines Reinraums, einer Wasseranlage verstecken sich Risiken?

Das kleine Pharmatechnik-Handbuch
Jeder Teilnehmer erhält als kostenloses Add-On das „Kleine Pharmatechnik-Handbuch“ – ein Nachschlagewerk für den Nicht-Techniker zu DIN-Symbolen, technischen Fachbegriffen (engl./dt.), Regularien sowie hilfreichen Tabellen zu Pharmawasser und Reinräumen.

Zielgruppe

Angesprochen werden Personen aus den Bereichen der Produktion, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Logistik bzw. Neueinsteiger oder all diejenigen, die mehr über pharmazeutische Anlagentechnik erfahren möchten, damit sie in der täglichen Praxis kompetenter Ansprechpartner sein können.

Programm

Fließbilder lesen und verstehen

- Welche Rolle spielen Fließbilder
- Was sind BFD, PFD, P&ID/R&I
- Darstellung von Ausrüstungen
- Rohrleitungen, Armaturen und Instrumente
- Regelungen und Steuerungen
- Diskussion von Fallbeispielen

Werkstoffe und Oberflächen

Die richtige Auswahl und Anwendung von Werkstoffen stellt die Basis für Apparate und Anlagen der Pharmaindustrie dar. Der Beitrag gibt eine Übersicht über wichtige Werkstoffe, ihre genormten Bezeichnungen und ihr Verhalten gegenüber Produkten und Reinigungsmitteln. Außerdem werden die Grundlagen von Rauheit und Struktur von Oberflächen und Schweißnähten diskutiert und Problembereiche aufgezeigt, die wesentlich das Reinigungsverhalten bestimmen.

Der Themenkreis umfasst folgende Fragestellungen:

- Welche Werkstoffe werden in der Pharmaindustrie hauptsächlich eingesetzt?
- Wofür werden sie verwendet?
- Welche Bedeutung haben die genormten Bezeichnungen?
- Wie glatt sollen Oberflächen von Apparaten sein, was bedeutet ‚gut zu reinigen‘?
- Welche Anforderungen werden an Schweißnähte gestellt?

Bauteile und Prozesse

Im Apparatebau unterscheidet man je nach Herstellung des Produkts zwischen offenen und geschlossenen Prozessen, für die jeweils unterschiedliche Voraussetzungen maßgebend sind. Zum Überblick werden einige wesentliche Anforderungen und Anwendungen an Beispielen dargestellt. Für Funktion und hygienische Sicherheit von Apparaten sind Dichtungen die wichtigsten Elemente. Daher ist das Verständnis für Details der Gestaltung von entscheidender Bedeutung. An Beispielen von Komponenten von Apparaten werden Wirksamkeit und Ausführung verschiedener Dichtungsformen aufgezeigt. Auch der Einfluss von zugelassenen Schmierstoffen spielt in diesem Zusammenhang eine wichtige Rolle. Beispiele von Pumpenarten und deren konstruktiver Ausführung zeigen die maßgebenden Problemzonen und Sie erhalten Hinweise für Einbau und Wartung. Schließlich werden Testmethoden für Bauteile diskutiert, die im Rahmen der Qualifizierung eine bedeutende Rolle spielen können.

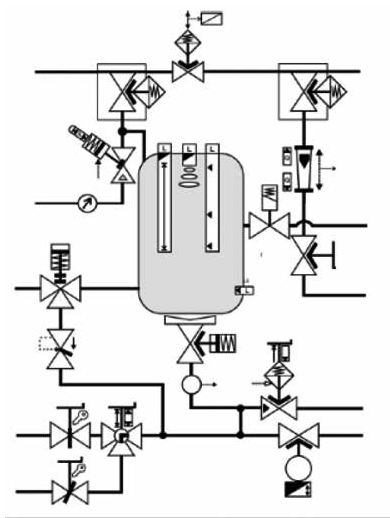
Folgende Bereiche werden im einzelnen näher erläutert:

- Wie unterscheiden sich offene und geschlossene Prozesse? Welche Anforderungen werden dabei gestellt?
- Wie sollen Dichtungen gestaltet werden? Welche Problemstellen sind dabei zu beachten?
- Welche Schmierstoffe sind zugelassen? Wo werden sie eingesetzt? Worauf ist bei ihrer Verwendung zu achten?

- Welche Pumpen gibt es? Welche Problembereiche enthalten sie? Worauf ist bei ihrer Installation zu achten?
- Welche Testmethoden gibt es für Bauteile und Apparate?
- Technische Grundlagen der Ventiltechnik
 - Funktionsprinzipien und Ihre Eigenschaften
 - Auswahlkriterien
 - Werkstoffe, Instrumentierung und Symbole

Pharmawasser

- Wasserqualitäten
- Bedeutung des Speisewassers
- Wasserherstellung – Varianten
- Technische Grundlagen von
 - EDI
 - RO
 - Destillation
 - Enthärtung
 - Ultrafiltration
- Lagerung und Verteilung
- Wichtige Messgrößen
- Moderne Sanitisierungsmöglichkeiten
- Reindampferzeugung und Verteilung
- Grundlagen der Qualifizierung/Validierung
- Reindampferzeugung und Handling



Einführung in die Mess- und Regeltechnik

- Definition Messen, Steuern und Regeln
- Funktionsweise stetige und unstetige Regelungen
- Wirkweise von P, PI und PID-Reglern
- Elektrische, pneumatische und elektropneumatische Regelsysteme
- Systemaufbau von Stellungs- und Prozessregelungen
- Schwingen von Regelungen

Decken- und Wandsysteme, Fußböden für GMP-Herstellbereiche

- Decken und Wände, ihre Einbauten und Schnittstellen
- Systemwände und Systemdecken / Gründe für ihre Anwendung
- Grundsätzliche Varianten
- GMP - und QS - Aspekte, Schnittstellen
- Beispiele für die unterschiedlichen Anwendungen
- Grundaufbau eines Industriefußbodens
- Die verschiedenen Bodenbeläge und ihr Einsatzzweck

Zonenkonzepte

- Personal- und Materialflüsse gemäß GMP-Vorgaben
- Reinraumkonzepte für sterile und nichtsterile Herstellung
- Schleusenkonzepte
- Reinraumklassifizierung
- Reinraum A/B vs. RABS/Isolator

Grundlagen der Lüftungstechnik in der pharmazeutischen Industrie

Die Lüftungstechnik stellt das wichtigste System in der Infrastruktur eines Reinraumes dar. Es werden damit die definierten Anforderungen hinsichtlich Raumkonditionen aufrecht erhalten, womit eine pharmazeutische Produktion erst möglich wird. Der Vortrag soll die Grundlagen der Lüftungstechnik in der pharmazeutischen Industrie etwas näher erläutern und darstellen.

- Schutzkonzepte, Strömungsarten
- Raumparameter, Auslegung
- Systemwahl Frischluft/Umluft
- Beispiele

Referenten



Nikolaus Ferstl

Ingenieurstudium Maschinenbau und langjährige Erfahrung in der Planung, u.a. als Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW GmbH Niederlassung Wien. Seit 2009 Technischer Leiter des Universitätsklinikums Regensburg



Dr. Ing. Jürgen Hofmann

Hygienic Design Weihenstephan, Mitglied der European Hygienic Engineering Design Group (EHEDG).



Ralph Kroupa

Leiter technische Schulung bei GEMÜ. Lehrbeauftragter für Anlagenbau-, Mess- und Regeltechnik an den Hochschulen Sigmaringen und Biberach.



Markus Multhaupt

Viele Jahre Erfahrung, u.a. im Anlagenbau, in der Planung bei M&W sowie als Technischer Leiter bei der AEROPHARM GmbH (SANDOZ/NOVARTIS). Seit 2013 arbeitet er als Freier Ingenieur im Bereich GMP-Engineering.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharma-Technik für Nicht-Techniker
2./3. Februar 2016, 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 € 280,- 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)

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 http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 2. Februar 2016
09.00 bis ca. 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 3. Februar 2016,
08.30 bis ca. 17.15 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 1327 0
Fax 06221 1327 100

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 € 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.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 22,
E-Mail: bach@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