Pharma-Technik für Nicht-Techniker

Einführung in die pharmazeutische Anlagentechnik

25./26. Februar 2025

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Nikolaus Ferstl
Facility Engineering Services

Dr. Ing. Jürgen Hofmann
Hygienic Design Weihenstephan

Markus Multhauf
Freier Ingenieur Pharmatechnik

- Technische Fließbilder: Systematik und Symbolik
- Werkstoffe und Oberflächen: Rauheit, Reinigung, Schweißen
- Ventile und Pumpen: Funktionsweise und Auswahl
- GMP-Reinmedien
- Reinraumtechnik, Gebäudeausstattung und Reinraumbau
- Lüftungstechnik: Funktionsweisen, Strömungsarten und Reinraumklassen

Alle Teilnehmenden erhalten „Das kleine Pharmatechnik-Handbuch“ kostenlos per Post!

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Das Seminar vermittelt praxisorientiertes Wissen, das Ihnen hilft, technische Projekte besser zu verstehen, fundierte Entscheidungen zu treffen und die Zusammenarbeit mit Technikexperten effektiver zu gestalten. Ziel ist es, Ihnen Unterstützung zu bieten, damit Sie sich sicherer im Bereich der pharmazeutischen Technik bewegen und technische Vorgänge besser verstehen können.

Das Seminar richtet sich speziell an Nicht-Techniker/innen, die im GMP-Umfeld tätig sind und Aufgaben wie die Bewertung von Anlagenänderungen, die Mitarbeit in Qualifizierungsteams oder die Erstellung von Lastenheften übernehmen. Da technische Projekte oft mit komplexen Begriffen und Prinzipien verbunden sind, schließt das Seminar eine wichtige Wissenslücke und erleichtert Ihnen den Zugang zu techniklastigen Themen.

Die Inhalte umfassen ein breites Spektrum relevanter Fragestellungen. Sie erhalten fundierte Einblicke in die Bedeutung von Normen im Vergleich zu GMP-Regularien, lernen die Eigenschaften und Einsatzgebiete verschiedener Werkstoffe, Ventile und Pumpen kennen und erfahren, wie R&I-Fließbilder gelesen werden. Schwerpunkte sind die Herstellung von Pharmawasser und die dafür eingesetzte Anlagentechnik sowie die Anforderungen an Reinräume, Lüftungssysteme und Boden-, Decken- und Wandsysteme für verschiedene Reinheitsklassen. Sie lernen Risiken zu identifizieren und einzuschätzen.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Personen aus den Bereichen Produktion und Qualität bzw. Neueinsteiger/innen im Anlagenbau oder all diejenigen, die mehr über pharmazeutische Anlagentechnik erfahren möchten.

DAS KLEINE PHARMATECHNIK-HANDBUCH

Alle Teilnehmenden erhalten „Das kleine Pharmatechnik-Handbuch“ kostenlos per Post.

PROGRAMM

Fließbilder lesen und verstehen

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

Werkstoffe, Oberflächen und Schweißen

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.

- Welche Werkstoffe werden in der Pharmaindustrie hauptsächlich eingesetzt?
- Wofür werden sie verwendet?
- Wie glatt sollen Oberflächen von Apparaten sein?
- Was bedeutet ‚gut zu reinigen‘?
- Welche Anforderungen werden an Schweißnähte gestellt?

Armaturen und Anlagen

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.

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?

GMP-Reinmedien

- Regulatorische Vorgaben für den Einsatz von GMP-Medien
- Reinstwasser-Qualitäten
- Speisewasser & Wasseraufbereitung
- Lagerung und Verteilung
- Sanitisierungs-Konzepte
- Besonderheiten Reinstdampf
- Partikel in Reinstmedien
- Design und Betrieb für Druckluft & Stickstoff
- Grundlagen Rohrleitungs-Technik

Decken- und Wandsysteme, Fußböden für GMP-Herstellbereiche

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

Zonenkonzept

- Personal- und Materialflüsse gemäß GMP-Vorgaben
- Reinraumkonzepte für sterile und nichtsterile Herstellung
- Schleusenkonzepte
- Reinraumklassifizierung
- 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.

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

REFERIERENDE

Nikolaus Ferstl
Facility Engineering Services GmbH
Studierte Maschinenbau und war in den Bereichen Anlagenbau, Engineering und GMP-Betrieb tätig. Heute ist er Geschäftsführer bei Facility Engineering Services.

Dr. Ing. Jürgen Hofmann
Hygienic Design Weihenstephan
Dr. Hofmann ist Mitglied der European Hygienic Engineering Design Group (EHEDG) und berät Firmen seit vielen Jahren in der hygienegerechten Gestaltung von Pharma-Anlagen.

Markus Multhauf
Freier Ingenieur Pharmatechnik
Verfahrenstechniker und Freier Ingenieur im GMP-Engineering, mit Erfahrung im Anlagenbau, in Planung und im pharmazeutischen Betrieb.

DAS KLEINE PHARMATECHNIK-HANDBUCH

...dient mit

- DIN Symbolen verfahrenstechnischer Anlagen
- DIN Symbolen raumlufttechnischer Anlagen
- Qualitätsmatrices zu Reinraum und Pharmawasser
- Ausgewählten GMP-Regelwerken
- und technischen Fachbegriffen in englisch und deutsch

als Nachschlagewerk für alle Bereiche, die sich im Alltag mit Technik im Pharma-Umfeld befassen müssen, dies aber nicht in Ausbildung oder Studium gelernt haben. So helfen die aufgeführten DIN-Symbole beim Verstehen von R&I Fließbildern oder das englisch/deutsche Glossar beim Lesen von technischen Dokumenten. Alle Teilnehmer/innen dieses Online-Kurses erhalten das Handbuch kostenlos per Post zugeschickt. Aus Copyright-Gründen steht das Handbuch nicht im Verkauf zur Verfügung.

JETZT BUCHEN

Termin

25./26. Februar 2025

Dienstag, 25. Februar 2025, 9.00 Uhr bis ca. 17.45 Uhr
Mittwoch, 26. Februar 2025, 9.00 Uhr bis ca. 15.45 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

€ 1.590,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 (0) 6221 8444-0
Fax +49 (0) 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 8444-12
eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Frau Sonja Nemec (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 8444-24
nemec@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestelt.

Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 21568

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21568 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.