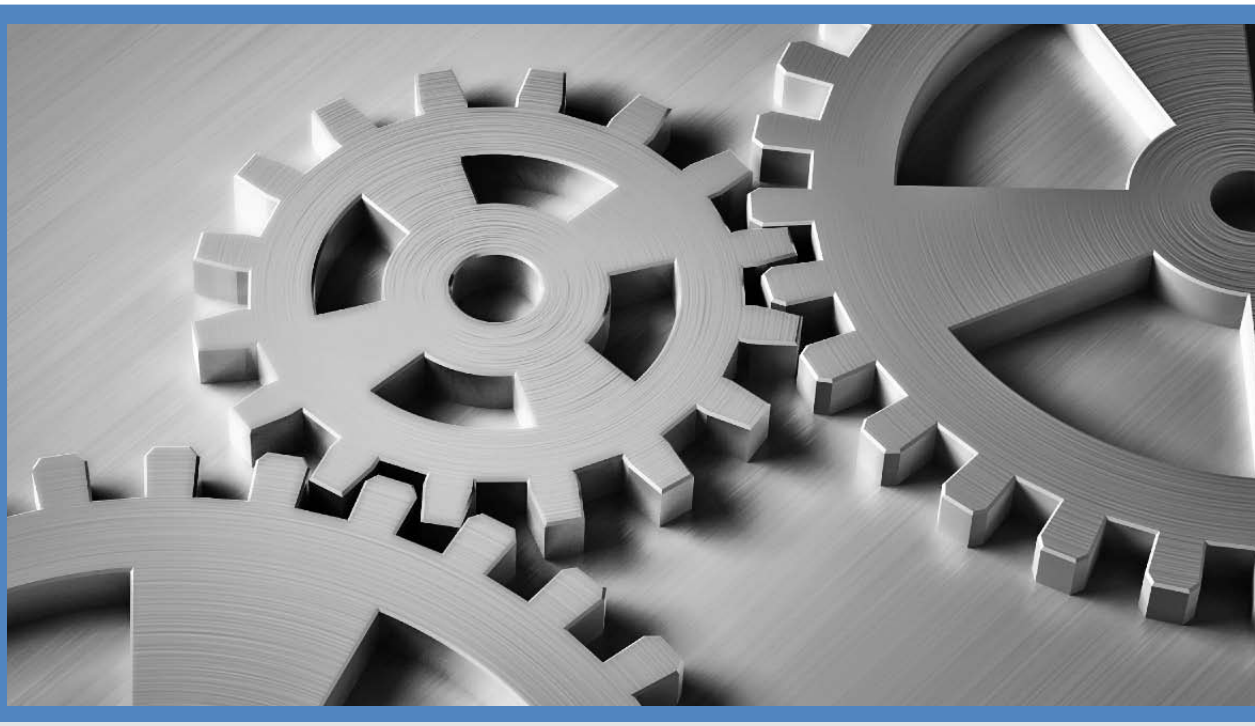
GMP-Basis-Training Technik

24./25. Juni 2010, Heidelberg
9./10. Dezember 2010, Heidelberg



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
Carpus Prozess Experten GmbH

Dr. Christian Ober
ehem. Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

24./25. Juni 2010, Heidelberg
9./10. Dezember 2010, Heidelberg

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 Mitarbeiterschulung
  - 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, 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

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

GMP-gerechte Wartung und Instandhaltung

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

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
Carpus Prozess Experten GmbH, Hattersheim

Herr Münch hat an der Universität Erlangen Technische Chemie studiert. Nach Tätigkeiten in leitender Position bei Boehringer Mannheim und NNE Pharmaplan ist er seit 1.10.2007 Mitgeschäftsführer der Carpus Prozess Experten 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.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + 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.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma
- ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe
- ☐ Validierungs-/Qualifizierungsspezialist
- ☐ Qualified Person
- ☐ Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau
- ☐ IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/ EDV Dienstleister)
- ☐ Mikrobiologische Qualitätskontrolle
- ☐ Analytische Qualitätskontrolle
- ☐ Produktion sterile Arzneimittel
- ☐ Produktion Wirkstoffe
- ☐ Produktion Biotech
- ☐ Produktion feste Formen
- ☐ Produktion sonstige
- ☐ Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen)
- ☐ Sonstige _____

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Basis-Training Technik (PT 28)
☐ 24./25. Juni 2010, Heidelberg
☐ 9./10. Dezember 2010, 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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

Absender

_____

_____

_____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termine
Donnerstag, 24. Juni 2010, 10.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 - 10.00 Uhr)
Freitag, 25. Juni 2010, 8.30 bis ca. 13.00 Uhr

Donnerstag, 9. Dezember 2010, 10.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 - 10.00 Uhr)
Freitag, 10. Dezember 2010, 8.30 bis ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort
NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg,
Telefon 06221/1327-0
Fax 06221/1327-100

Teilnehmergebühr
€ 790,- 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 € 125,-.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon 0 62 21 / 84 44 41, mangel@concept-heidelberg.de
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Marion Weidemaier, Telefon 0 62 21 / 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.

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

wa/vers1/020709