GMP Facility

GMP-gerechter Innenausbau von Pharmaproduktionsstätten inkl. Lüftungstechnik

7./8. Dezember 2011, Heidelberg

Alle Teilnehmer erhalten kostenlos die CD GMP-Reinraum-technik-Navigator mit Guides, Qualifizie-rungsunterlagen u.v.m.

Foto: Leonard Weiss GmbH + Co

Lerninhalte

- Good Engineering Practice und Qualitätssicherung
- Anforderungen an Decken- und Wand-systeme
- Konzipierung und GMP-gerechte Planung
  - Spezifikationen und Abnahme
  - Drei Varianten eingeführter Systeme
  - Überprüfung der GMP-gerechten Ausführung
- Fußbodensysteme für den Pharmabereich
  - Konzept, Anforderungen und Abnahme
  - Verschiedene Varianten im Vergleich
  - Überprüfung der GMP-gerechten Ausführung
- Das technische Raumbuch als Planungs-instrument
- Raumlufttechnik im Pharmabereich
  - Varianten GMP-gerechter RLT Anlagen
  - Erfahrungen, Abnahme und Qualifizierung
- Überblick und Trends

Referenten

Klaus Brodschelm
Clestra Cleanroom

Nikolaus Ferstl
Technische Leitung Universitätsklinikum Regensburg

Sascha Herz
M+W Process Industries GmbH

Manfred Nädele
Ritterwand GmbH & Co. KG Metall-Systembau

Andreas Schweizer
Leonard Weiss GmbH + Co

Andreas Wokittel
Hochtief Facility Management GmbH

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel des Seminars ist es,
- mögliche Bewertungs - und Vergabemethoden vorzustellen,
- den Stand der Technik als auch innovative Detaillösungen für das GMP-gerechte Umfeld der pharmazeutischen Fertigung aufzuzeigen und
- Qualitätssicherungskonzepte bei der Planung und Realisierung von Ausbaumaßnahmen und ihrer technischen Gebäudeausrüstung zu vermitteln.

Die Teilnehmer sollen in die Lage versetzt werden, geeignete Konzepte für die GMP-Facility der unterschiedlichsten Fertigungsbereiche zu finden und zu bewerten.

Hintergrund

Das Umfeld einer pharmazeutischen Fertigung, Räumlichkeiten und technische Gebäudeausrüstung haben einen je nach durchzuführender Operation / Verfahrenstechnik definierbaren Einfluss auf die Qualität der zu fertigenden Produkte. Pharmazeutische Richtlinien als auch die Inspektionsbehörden fordern eine quantifizierbare Ermittlung dieses Einflusses im Rahmen der Qualifizierung von Räumlichkeiten und Haustechnik (siehe z.B. Aide-Memoire der PIC/S „Inspection of Utilities“).

Adäquate, zukunftsbezogene und betriebswirtschaftlich tragbare Lösungen können nur durch eine systemanalytische und strukturierte Vorgehensweise unter Beachtung gesetzlicher Vorschriften und des Standes der Technik und mit Einbeziehung aller Beteiligten und Betroffenen (Akzeptanz!) gefunden werden.

Diese Veranstaltung vermittelt die optimale Vorgehensweise für die Erarbeitung von Konzepten für Ausbauten und Umbauten von pharmazeutischen Herstellräumen einschließlich ihrer Raumlufttechnik, zeigt zahlreiche Beispiele ausgeführter Anlagen für die unterschiedlichen Hygienebereiche und setzt besondere Schwerpunkte auf die Themen Flexibilität und Langzeithaltbarkeit, innovative Lösungen, Qualitätssicherung hinsichtlich der Nutzeranforderungen und Beherrschung der Folgekosten.

Zielgruppe

Zielgruppe des Seminars sind Mitarbeiter der verschiedenen Bereiche von Pharma-Unternehmen sowie planende Ingenieurbüros und ausführenden Firmen, die sich mit dem Innenausbau von Pharmaproduktionsstätten beschäftigen.

Programm

Themenblock 1: Decken- und Wandsysteme

Reinraum Wand und Decken Systeme: Anforderungen, Vorstellungen der verschiedenen Systeme ; Planung, Ausschreibung und Realisierung; Ausführungsbeispiele

- Definition von Anforderungen aus Baurecht, aus der Bautechnik / Baukonstruktion und aus betrieblichen und GMP-Gründen
- Übersicht über verschiedene Reinraumwand- und Deckensysteme
- Reinheitsklassenspezifische Anforderungen an Decken- und Wandsysteme
- Planung des richtigen Decken- und Wandsystems
- Spezifikation und Ausschreibung
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Systeme

Beispiel 1: Reinraumsysteme in Schalenbauweise

- Charakteristische Eigenschaften: Konstruktion, Brandschutz etc.
- Komponenten der Wandsysteme: Fußbodenanschlüsse, Fenster, Türen, Einbauten, Durchbrüche. Ramm- und Schrammschutz
- Ausgeführte Beispiele für Systemwände; Demonstration Muster

Beispiel 2: Reinraumsysteme in Monoblockbauweise

- Bauseitige Voraussetzungen für den Einbau der D/W-Systeme
- Konstruktiver Aufbau der Wandelemente / Einbauten
- Anschlüsse an Fußboden und Systemdecke
- Spezielle Einbauten
- Demonstration von Mustern
- Ausgeführte Beispiele

Beispiel 3: Reinraumsysteme in Glaselementen

- Aufbau und Stabilität der Glaswand, konstruktive Besonderheiten
- Türen, Schiebetüren und sonstige Einbauten
- Aufbau der Rasterdecke / Einbauten
- Schallabsorber
- Ausgeführte Beispiele

Qualitätssicherung bei Decken - und Wandsystemen

- Genehmigungsrelevante und wichtige bautechnische Kriterien
- GMP-Kriterien an Hand eines Beispiels
- Abnahmedokumentation
- Qualifizierungspunkte

Das technische Raumbuch als Planungsinstrument

- Planungsinstrument für die schnelle Übersicht
- Ein Dokument auch für unbeteiligte Dritte
- Vereinfachung der Auslegung
- Abgeleitete Ergebnisse für die Planung der Klimatechnik
- Nachweis der Planung für GMP-Klassen

Themenblock 2.: Fußbodensysteme

Das System Reinraumfußboden – richtige Planung und Beschaffung

- GMP-Forderungen und sonstige Anforderungen an Reinraumfußbodensysteme
- Überblick über GMP-gerechte Reinraumfußbodensysteme
- Einsatzbereiche der unterschiedlichen Fußbodentypen, Reinheitsklassenspezifische Anforderungen
- Voraussetzungen für die Planung des richtigen Fußbodensystems
- Ausschreibung – welche Kriterien sind zu beachten

Kunststoffbodensysteme auf Beton und Estrich – Epoxidestrich und Gießharz

- Fußbodenkonstruktionen gegen Erdreich und im Geschossbau, erforderlicher Untergrund und Estrichqualitäten
- Oberbeläge für unterschiedliche Nutzungen
- Rutschfestigkeit vs. GMP
- Wandanschlüsse und Fußbodeneinbauten
- Fugen andere wichtige Details
- Aufarbeitung von alten Böden: Sanierung statt Abbruch?

Alternative Bodenbeläge in GMP Bereichen

Neben den klassischen Bodenbelägen kommen in GMP-Bereichen (bis Klasse E) auch andere Alternativen zum Einsatz. In diesem Vortrag werden neben der mechanischen Eignung auch die Erfüllung der hygienischen Standards vorgestellt.

- Elastische Bodenbeläge aus Kautschuk
- Elastische Bodenbeläge aus PVC
- Sechseckfliesen mit Epoxyfugen geschliffen
- Hartstoffestrich mit Imprägnierung
- Einsatzmöglichkeiten in der Praxis

Prüf- und Abnahmekriterien für Pharma-Fußböden, Qualitätssicherung / Beschaffungsphilosophie für Ausbaugewerke

- Abnahmekriterien bei PH - Fußböden / Überblick
- Abnahmeparameter für Estrichböden, Plattenböden, Kunststoffbeläge, Bahnenbeläge und Böden nach DIN 28052
- Zehn goldene Regeln für einen gebrauchstüchtigen Fußboden
- Qualitätssicherung bei Ausbaugewerken
- Beschaffungsphilosophie / Gedanken von John Ruskin zur Billiglösung

Themenblock 3: Raumlufttechnik

Anforderungen an Raumlufttechnik / Klimatechnik in der Hygienefertigung

- Notwendigkeit einer maschinellen Belüftung von Räumen
- GMP-Anforderungen an die Belüftung von Fertigungsräumen
- Gesundheitstechnische Anforderungen nach den Regelwerken
- Gleitende Raumtemperatur in Abhängigkeit von der Außentemperatur
- Arbeitsphysiologisch abgesicherte Werte für T, rF, VL, Luftwechsel etc.
- Unterschiede in den Regularien / Diskussionsbedarf
- betriebliches Lastenheft als Vorgabe für die Planung RLT
- Wo kann auf die teure RLT-Anlage verzichtet werden ?

Dimensionierung und Auslegung von RLT-Anlagen, Konzeptvarianten für GMP-Bereiche/Fehler und Risiken bei Planung und Realisierung

- Normen und Richtlinien für die Planung von RLT-Anlagen
- Klassifizierung von raumlufttechnischen Anlagen
- Dimensionierungsregeln und Auslegungskriterien für RLT-Anlagen
- Komponenten einer RLT-Anlage/Charakteristika
- Abluftbehandlungssysteme
- Zuluftbefeuchtung/Systemvergleich
- Planung von RLT-Anlagen unter Berücksichtigung der VDI 6022
- Konzeptvarianten für die Belüftung von GMP-Bereichen
- Einsparpotentiale
- Mögliche Risiken und Fehler bei der Planung und Ausführung

Abnahme, Qualifizierung (DQ, IQ, FQ) und Inbetriebnahme von raumlufttechnischen Anlagen

- Technische Abnahme RLT nach DIN EN 12599
- Risikoanalyse für die Ermittlung kritischer Parameter der Qualifizierung RLT
- Qualifizierung RLT und Medientechnik; QMP, DQ, IQ und FQ
- DQ RLT / Überblick an Hand eines realisierten Beispiels
- IQ und FQ RLT/Überblick und wichtige Einzelpläne

Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/ -Techniker/ -Technikexperte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/ -Techniker/ -Technikexperte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

ZERTIFIKAT

WIR BESTÄTIGEN HIERMIT, DASS SICH

HERR P. MUSTERMANN

DURCH DIE ERFOLGREICHE TEILNAHME
AN DEN FOLGENDEN VERANSTALTUNGEN ZUM

PHARMA-TECHNIKER

QUALIFIZIERT HAT:

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.

Termin
Mittwoch, 07. Dezember 2011, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30-09.00 Uhr)
Donnerstag, 08. Dezember 2011, 08.30 bis ca. 16.30 Uhr)

Ort
NH-Hotel Heidelberg
Bergheimerstraße 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221/13 27-0
Fax 06221/13 27-100

Teilnehmergebühr
€ 1.090,- 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 € 122,-.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon 06221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Fr. Jessica Stürmer (Organisationsleitung),
Telefon 06221/84 44 43,
E-Mail: stuermer@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

Referenten

***Klaus Brodschelm,* Clestra Cleanroom**
Herr Klaus Brodschelm ist Maschinenbautechniker und ist seit 1989 in der Reinraumbranche tätig. Seit 1994 ist Herr Brodschelm bei der CLESTRA Gruppe als Verkaufsberater für das Gebiet Deutschland, Österreich und deutschsprachige Schweiz zuständig.

***Nikolaus Ferstl,* Universitätsklinikum Regensburg**
Ingenieurstudium Maschinenbau Schwerpunkt Energietechnik. Leiter der Abteilung Planung TGA bei der LORENZ Engineering GmbH. Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik bei LSMW GmbH Nürnberg, ab 2007 Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW GmbH in Wien. Ab 2009 technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.

***Sascha Herz,* M+W Process Industries GmbH**
Herr Herz war nach dem Bauingenieurstudium 7 Jahre bei einem großen deutschen Generalunternehmer im Bereich Planung und Realisierung im In- und Ausland tätig. Seit 9 Jahren ist Herr Herz bei der Firma M+W Process Industries (vormals LSMW) für die Planung und Realisierung pharmazeutischer und biotechnologischer Anlagen verantwortlich. Seit 2005 ist er Abteilungsleiter der Abteilung Projekt- und Construction Management und seit 2009 zusätzlich stellvertretender Leiter des Geschäftsbereiches Pharmazieanlagen.

***Manfred Nädele,* Ritterwand GmbH & Co. KG Metall-Systembau**
Herr Nädele ist seit 1989 im Reinraumunternehmen Ritterwand tätig und hat im Unternehmen die Stationen Produktionskoordinator, Stellv. Leiter der Produktion, Leiter der Qualitätssicherung und Investitionen durchlaufen. 2005 erfolgte der Wechsel in die Projektentwicklung und den Vertrieb mit dem Schwerpunkt GMP-Reinraumprojekte in Europa. Derzeit ist Herr M. Nädele Stellv. Fachbereichsleiter der Abteilung Projektentwicklung und Vertrieb.

***Andreas Schweizer,* Leonard Weiss GmbH + Co**
Andreas Schweizer ist Betriebswirt, 25-jährige Berufserfahrung mit Hygiene und Böden bei Alfred Kärcher Hochdruckreiniger in Winnenden, Mahle GmbH in Stuttgart und Leonhard Weiss, Göppingen. Herr Schweizer ist seit 2004 Geschäftsführer von Leonhard Weiss Fussbodentechnik GmbH & Co. KG.

***Andreas Wokittel,* HOCHTIEF Facility Management GmbH**
Herr Wokittel ist Dipl. Ing. für Energie- und Wärmetechnik und technischen Umweltschutz mit einer Berufserfahrung von über 20 Jahren. Er ist Mitglied im Bundesvorstand der VDI Gesellschaft Gebäudetechnik sowie im Ausschuss des Bundesindustrieverbandes Heizung, Klima, Sanitär und hat an zahlreichen VDI-Normen zur Klimatechnik mitgewirkt. Herr Wokittel ist Regionalleiter Südost der Hochtief Facility Management GmbH.

Absender

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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Facility (PT 12)
7./8. Dezember 2011, 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

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 _____