

GMP-/FDA- Anforderungen an das Anlagendesign

11./12. November 2010, Heidelberg

■ Bestandteil des GMP-Lehrgangs „Der Pharma-Ingenieur /-Techniker /-Technikexperte“

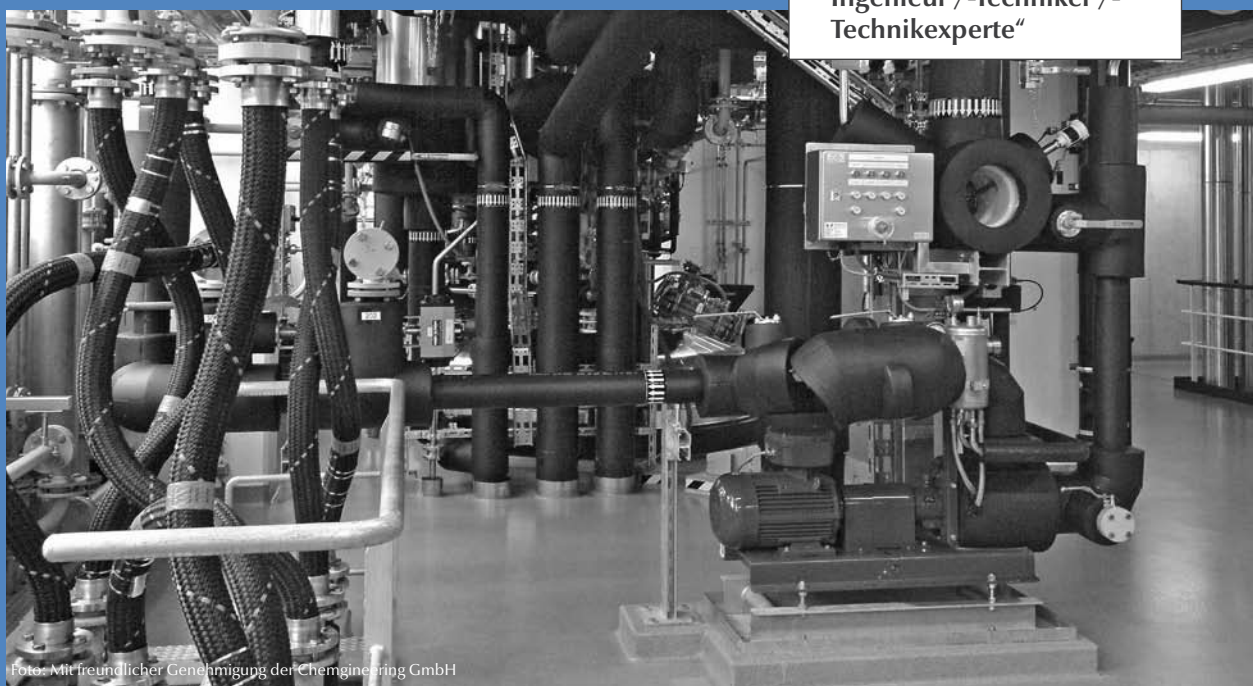


Foto: Mit freundlicher Genehmigung der Chemengineering GmbH

Lerninhalte

- Was sind die Anforderungen an ein GMP-/FDA-gerechtes Anlagendesign?
 - Regelwerke und Guidelines
 - Erfahrungen aus der Industrie
 - Aseptisches Design
- GMP-/FDA-gerechter Anlagenbau in der Praxis
 - Oberflächen, physikalische und mikrobiologische Aspekte
 - Anforderungen an Rohrleitungen und Apparate
 - Offene und geschlossene Prozessführung
 - FDA-konforme Schmierstoffe und Dichtungen
 - Dokumentation und Zertifikate
- Risikoanalysen in der Technik
- GMP-/FDA konforme Wasseranlagen konzeptionieren
- GMP-/FDA Raumlufttechnische Anlagen planen und Mängel verhindern
- Anlagendesign im Fokus von Inspektoren
 - erforderliche Dokumentation

Referenten

- Dr. Ing. Gerhard Hauser
Ehemals TU München, Mitglied der European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG)
- Dr. Tobias Lücke
M+W Process Industries
- Markus Keller
IPA Fraunhofer Institut
- Dr. Karl Friedrich Nieth
ehem. Roche Diagnostics
- Dr. Christian Ober
ehemals Pfizer
- Volker Schöberl
MCE Industrietechnik
- Stephan Reuter
Chemengineering
- Andreas Wokittel
Hochtief Facility Management

Zielsetzung

In diesem Forum aus Industrie, Hochschule und Anlagenbau lernen Sie wirtschaftlich vertretbare Lösungen kennen, die die GMP-Anforderungen abdecken. Dabei bildet ein Schwerpunkt die Sichtweise der FDA.

Da vielfach keine exakten Anforderungen existieren, vermitteln einige Beiträge den allgemeinen Stand der Technik (GMP-Design), u.a. auch durch wissenschaftliche Untersuchungen oder als Transfer aus anderen Branchen. Das heißt, das Seminar ist auch für die Unternehmen interessant, die ‚nur‘ EG-GMP-konform arbeiten.

Hintergrund

Seit vielen Jahren bilden die Anforderungen der FDA, neben weiteren länderspezifischen Vorgaben, z.B. EG, PIC, WHO, die Grundlage für eine qualitätsgerechte, d.h. GMP-gerechte Arzneimittelherstellung.

Neben den Regelungen, die die eigentliche Fertigung und die Qualitätskontrolle betreffen (z.B. zur Herstellungsweise, Prozess-, Reinigungs- und Analysenvalidierung, etc.), bildet ein GMP-gerechtes Anlagendesign überhaupt erst die Voraussetzung, um diese Guidelines zu erfüllen. Insofern kommt einem GMP-/FDA-gerechten Anlagenbau eine herausragende Bedeutung für die Wirkstoff- und Arzneimittelsicherheit zu. Liest man quer durch die Fülle von Guidances, Guidelines, Technical Reports, etc., stellt sich jedoch die Frage, wo überhaupt konkrete Anforderungen zu finden sind. Vieles ist heute Stand der Technik und im Rahmen der durchgeführten Inspektionen kommentiert und bewertet worden. D.h. aber auch, dass nicht alles kodifiziert ist. FDA beschreibt das WAS, Prozesseigner und Anlagenhersteller weisen logisch und konsistent das WIE nach.

Deshalb sind vernünftige und bezahlbare Ansätze (evtl. auch aus anderen Branchen, wie z.B. der Lebensmittelindustrie) gefragt.

Auf der vorliegenden Veranstaltung soll die Umsetzung dieser Vorgaben dargestellt und diskutiert werden. Es soll auch deutlich werden, welche Bedeutung die häufig gebrauchten Begriffe wie z.B. ‚FDA-approved‘ oder ‚FDA-zugelassen‘ wirklich haben.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Produktion und Technik der Pharma- und Wirkstoffherstellung sowie Mitarbeiter der Qualitätssicherung, die sich mit der Definition von unternehmensweiten Standards bei GMP-/FDA-gerechten Neu- und Umbauprojekten beschäftigen. Außerdem sind Vertreter des Pharmaanlagenbaus und von Ingenieurbüros angesprochen.

Programm

Forderungen der FDA an Technik und Anlagenbau

- In welchen Regelwerken sind relevante Informationen für Technik und Anlagenbau zu finden?
- Wie verbindlich sind diese Forderungen?
- Gibt es FDA-Approvals oder -Zertifizierungen für technische Systeme?
- Erforderliche Zertifikate
- Was fordern die anderen Behörden?
- ISPE-Guides und GMP-gerechte Planung
- Was ergibt sich aus der neuen AMWHV für Technik und Anlagenbau?

Risikoanalysen

- Was erwarten die Behörden
- Nutzung von Risikoanalysen für den Planungsprozess
- Minimierung des Qualifizierungsaufwand durch Risikoanalysen
- Wo liegen Stärken und Schwächen von FMEA, HACCP, FTA und anderen Methoden
- Fallbeispiele

Konstruktive Prinzipien für ein aseptisches Design

- Auswahl von Werkstoffen
- Gestaltungsprinzipien offene und geschlossene Prozesse
- Testmethoden für Bauteile und Anlagen
- Welche Vorschriften gibt es im Pharmabereich – an welchen anderen Normen, z. B. aus der Lebensmittelindustrie, kann man sich orientieren?
- Testmethoden

Materialien und Materialzertifikate

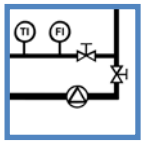
- FDA-konforme Dichtwerkstoffe
- FDA-konforme Schmierstoffe
- Metallische Erzeugnisse
- Konformitätsbescheinigungen, Zertifikate
- Registrierungsverfahren und Zulassung

FDA-gerechter Anlagenbau (Materialien, Behälter, Fallstudien)

- Anforderungen an Materialien, Oberflächen und Formgebung
- Anforderungen an die Dokumentation
- Anforderungen an die Anwendungen

CIP/SIP(/DIP)-Anlagen für pharmazeutische Produktionsausrüstung

- Definitionen CIP/SIP/DIP - Abgrenzung zu WIP
- Festlegung der Anforderungen vor Auslegung
- Konstruktionsmerkmale für Anlagen/Apparate/Maschinen
- Verfahrenstechnische Methoden für Reinigung/Sterilisation/Trocknung
- Anforderungen an die Ausrüstung der CIP/SIP-Anlage und verfahrenstechnische Auslegung
- Automatisierung der Abläufe, GMP & GEP Parameter
- Abgrenzung Reinigungsvalidierung und CIP-Prozess



FDA-konforme Pharmawasseranlagen

- Gesetzliche Grundlagen/behördliche Anforderungen
- GMP-Design-Kriterien/Materialanforderungen an Rohrleitungen und Armaturen
- Technische Anforderungen /Auslegungskriterien
- Moderne Verfahren, Konzeptionierung und Funktionalitäten
- Mikrobiologische Relevanz
- Moderne Sanitationsmethoden (Heißwasser, Ozon, UV)

GMP-gerechtes Design von raumlufthechnischen Anlagen

- Anforderungen an RLT-Anlagen
- Arten der Raumbelüftung
- Dimensionierung / Auslegung der wichtigsten Bauteile von RLT
- Planungsprinzipien
- Konzeptvarianten für RLT in GMP-Bereichen
- Häufige Mängel bei Planung und Ausführung

Reinraumtaugliche Materialien

- Strategien für das hygienegerechte Design von Reinraumequipment
- Verhinderung von Kontamination durch Einsatz geeigneter Materialien:
 - Minimierung der Partikelgeneration durch geeignete Materialpaarungen
 - Beständigkeit geeigneter Materialien gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel
 - Beständigkeit von Materialien gegen mikrobiologischen Befall: Schmierstoffe, Dichtungsstoffe
- Zuordnung Materialien zur Reinraumklasse
- Fallstudie: wie Partikel im Produkt gefunden und anschließend vermieden wurden

Produktberührende Oberflächen und ihre mikrobiologische Relevanz

- Mikrobiologische Bewertung verschiedener Werkstoffe (Kunststoffe, Glas, Metalle)
- Mikrobiologische Problemflächen z.B. Rohrleitungen, Schläuche, Dichtungen, Falze
- Mikrobiologische Aspekte bei der Reinigungsvalidierung produktberührender Oberflächen
- Selbstdesinfizierende Oberflächen: Stand der Entwicklung, Möglichkeiten und Grenzen
- Berechnung von Warn- und Aktionsgrenzen der Keimbeseidlung, wenn keine Guidelines bestehen

Anlagendesign im Fokus von Inspektionen

- Art und Durchführung von Inspektionen
- Inspektionsgerechte Planung und Design
- Lastenheft/Pflichtenheft
- Layout und Ausführung
- Typische Mängel bei Inspektionen aus Sicht der Technik
 - Dokumentation, Räume, Anlagen

Referenten

Dr. Ing. Gerhard Hauser, Ehemals TU München, Mitglied der European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG)

Dr. Hauser war Senior Ingenieur am Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde der TU München. Er ist Mitglied der European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG) und ist Fachmann für die Ermittlung der Reinigbarkeit von Anlagen. Er hält Vorlesungen über Hygienic Design an der TU Karlsruhe.

Dr. Tobias Lücke, M+W Process Industries GmbH

Herr Dr. Lücke studierte Verfahrenstechnik und promovierte im Bereich der Reinraumtechnik. Er war in verschiedenen Fach- und Führungspositionen bei der Planung und Realisierung von Anlagen für Pharma und Biotechnologie tätig. Er verfügt über spezielle Projekterfahrung im Bereich sterile und nichtsterile Darreichungsformen, Containment-Systeme, Blutplasmatechnologie und Impfstoffproduktion. Seit 2004 ist er Geschäftsführer der M+W Process Industries.

Markus Keller, IPA Fraunhofer Institut

Nach dem Biologiestudium seit 2006 als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA), Abteilung Reinst- und Mikroprodukte. Projekterfahrung u.a. bei der Qualifizierung von Anlagen- und Gerätekomponenten hinsichtlich ihrer Reinraumtauglichkeit.

Dr. Karl Friedrich Nieth, ehem. Roche Diagnostics GmbH

Biologiestudium und Promotion im Fachbereich Mikrobiologie. Zwischen 1975 und 2004 war er bei der Boehringer Mannheim GmbH, jetzt Roche Diagnostics GmbH, u.a. als Leiter der Abt. Mikrobiologie und im Bereich Qualitätssicherung. Seit 2002 ist er Associate Partner der CONCEPT HEIDELBERG GmbH.

Dr. Christian Ober, ehem. Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke

Herr Dr. Ober studierte Verfahrenstechnik und promovierte auf dem Gebiet der Meß- und Regelungstechnik. Dr. Ober trat 1978 bei der Fa. Gödecke AG/ Parke-Davis ein (der heutigen Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke) und war dort in verschiedenen technischen Leitungsfunktionen tätig, u.a. als Leiter u.a. als Leiter der technischen Entwicklung und Konstruktion.

Volker Schöberl, MCE Industrietechnik Salzburg GmbH & Co KG

Herr Schöberl ist Ingenieur und erlangte sein Diplom am: Fraunhofer-Institut für Solare Energiesysteme. Er ist seit fast 20 Jahren im Bereich Entwicklung und Planung von Anlagen für die chemische & pharmazeutische Industrie tätig, u.a. bei Kraftanlagen Heidelberg AG, GUTH Engineering und RULAND Engineering & Consulting. Seit 2008 ist er Standortleiter Heidelberg bei MCE Industrietechnik Salzburg.

Stephan Reuter, Chemengineering GmbH

Stephan Reuter studierte Umwelttechnologie und Hygienetechnik und viele Jahre Berufserfahrung im Bereich Projektmanagement und Consulting in der pharmazeutischen Industrie. Er ist Abteilungsleiter Projektmanagement und Gruppenleiter Building Design bei Chemengineering. Er hat dort technische Projekte, wie z.B. pharmazeutische Mehrzweckanlagen, Reinmedienanlagen und Anlagenqualifizierungen realisiert.

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.

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



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/FDA-Anforderungen an das Anlagendesign (PT 15)

11./12. November 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.

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

Termin

Donnerstag, 11. November 2010, 09.00 bis 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Freitag, 12. November 2010, 08.30 bis ca. 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Tel. +49 (0)6221 - 1327 0
Fax +49 (0)6221 - 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 990,- 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), Tel. 06221 / 84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 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

Absender