

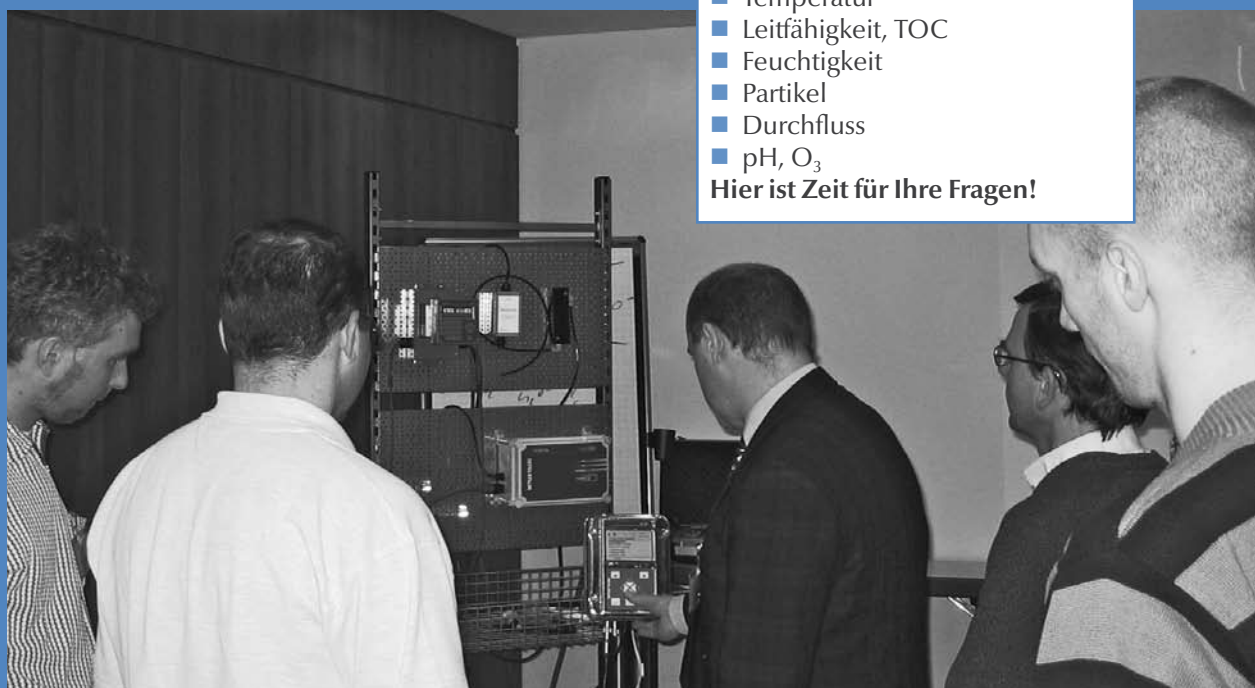
# GMP-/FDA-gerecht messen und kalibrieren

19.-21. Februar 2013, Heidelberg

Praktische Workshops in kleinen  
Gruppen (PT 21)

- Druck
- Temperatur
- Leitfähigkeit, TOC
- Feuchtigkeit
- Partikel
- Durchfluss
- pH, O<sub>3</sub>

Hier ist Zeit für Ihre Fragen!



## Lerninhalte

### Praxis der Kalibrierung (PT 4)

- Forderungen aus Normen, Gesetzen und GMP Regularien
- Prüfmittel: Verwaltung, (Re)kalibrierung und Dokumentation mit System
- Kalibrierung einzelner Elemente und der gesamten Messkette
- Anlagenkalibrierung in der Qualifizierung
- Einsparpotential durch optimale Kalibrierzyklen

### Praxis der Messtechnik (PT 21)

- Theorie und Praxis zur Messung verschiedener Größen in Workshops
- Abweichungen von offline und online Messdaten
- Möglichkeiten einer inline Kalibrierung
- Wartung von Messstellen
- Grenzen der Temperaturkompensation
- Bestimmen der Messungenauigkeit
- Fehlervermeidung

## Referenten

Hildegard Benthaus  
PharmaServ

Dr. Jürgen Blattner  
BSR Ingenieurbüro

Klaus Feuerhelm  
Regierungspräsidium Tübingen

Robert Heinrich  
WIKA

Hartwig Hönerloh  
Ferring

Thomas Kaufmann  
Endress + Hauser Messtechnik

Rolf Kolass  
Michell Instruments

Dr. Klaus-Peter Mang  
Mettler-Toledo

Danica Schwarzkopf  
WIKA

Holger Stauss  
PharmaServ

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## PT 4 – Zielsetzung

Ziel des Lehrgangs ist die Vermittlung der Grundlagen bzw. der Organisation der Kalibrierung, die praktische Durchführung der Kalibrierung sowie die Vermeidung von Fehlern.

## Hintergrund

Regelmäßig kalibrierte Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstungen sind Voraussetzung zur GMP-gerechten Produktion. Insbesondere im Rahmen der Anlagen- und Raumqualifizierung sind sie von zentraler Wichtigkeit. Der EU-GMP-Leitfaden verlangt dabei nicht nur die Durchführung der regelmäßigen Kalibrierung, sondern auch die entsprechenden Verfahrensbeschreibungen und Dokumentationen der Kalibrierungsdurchführung.

Der Seminar-Schwerpunkt „Grundlagen der Kalibrierung/Organisation der Kalibrierung“ wird neben den gesetzlichen Bestimmungen und Anforderungen auch die Organisation der regelmäßigen Kalibrierung im Rahmen der Instandhaltung behandeln. Zusätzlich wird der Einsatz eines Prüfmittelverwaltungsprogramms einschließlich der Verwaltung und Dokumentation der Messdaten, vorgestellt. Der Schwerpunkt „Praktische Durchführung der Kalibrierung“ behandelt neben den anwendungstechnischen Grundlagen der Kalibrierung auch die Praxis der Kalibrierung im Rahmen der Anlagenqualifizierung.

## Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an diejenigen Mitarbeiter aus Produktion und Technik, die mit der Durchführung und/oder Organisation der Kalibrierung/Messung betraut sind und ihr Wissen auf diesem Gebiet vertiefen wollen.

## Moderation

Hartwig Hönerloh, Ferring GmbH

### Besonderheit

Beide Seminare PT 4 und PT 21 finden direkt hintereinander im gleichen Veranstaltungshotel statt.

Sie können diese Praxisseminare einzeln oder gemeinsam buchen. Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare sind die Teilnehmergebühren reduziert.

## Programm

### Gesetzlicher Hintergrund

- Forderungen der DIN-ISO-Normen/ Begriffserklärungen
- GMP-Vorschriften, Eichgesetze, VDI-Richtlinien
- Rückführbare Kalibrierung
- Angemessene Messunsicherheit, Umgebungsbedingungen, Kalibrierungsintervalle

### Prüfmittel, Prüfmittelverwaltung und Dokumentation

- Beispiele einer entwickelten Software zur Prüfmittelverwaltung
- Rekalibrierung der Prüfmittel
- Zertifizierung von Prüfmitteln/ DKD-Zertifikate/ Werksprüfungen
- Kalibrierungsprotokolle (Aufbau und Inhalt)
- Verwaltung der Messdaten

### Anwendungstechnische Grundlagen der Kalibrierung von Sensoren, Transmittern und Anzeigeräten

- Kalibrierung der kompletten Messkette
- Kalibrierung einzelner Elemente der Messkette (Sensoren, Transmitter, Anzeigeräte)

### Kalibrierung – Erfahrungen aus GMP-Inspektionen

- GMP – Vorgaben zur Kalibrierung – ein Fazit
- Kalibrierungsmanagement, Kalibrierintervalle, Abweichungen aus GMP-Sicht
- Kalibrierprotokolle – Bewertung, Praxisbeispiele und häufige Fehler

### Anlagenkalibrierung im Zusammenhang mit Qualifizierung

- Qualifizierungsdokumentation
- Einbindung der Kalibrierungsdokumente
- Re-Qualifizierung/-Kalibrierung
- Praxisbeispiele
  - Temperaturmessung
  - Druckmessung
  - etc.

### Messunsicherheit

- Systematische und unsystematische Messfehler
- Schätzen/Berechnen und Beispielmessung
- Unsicherheitsbudget

## PT 21 – Zielsetzung

Während dieses Lehrgangs werden die unterschiedlichen Messmethoden zu den verschiedenen Parametern vorgestellt und verglichen. Der korrekte Einsatz der richtigen Methode zum richtigen Zweck ist die Voraussetzung eines funktionierenden Systems. Sie erhalten einerseits einen Überblick über den Stand der Technik bei einer Reihe von Anwendungen und lernen andererseits, Kalibrierung und Messung in der Praxis korrekt durchzuführen.

## Hintergrund

Die Messtechnik in der Wirkstoff- und Pharma-Industrie ist eine der wichtigsten Disziplinen. Das Interesse ist heute groß, etwas über aktuelle Möglichkeiten, zukünftige Chancen und regulatorische Randbedingungen zu erfahren.

Wie plane ich ein System in eine Anlage ein? Wo liegen die Grenzen der Kalibrierung? Wie messe ich richtig? Dieser Lehrgang beantwortet u.a. diese Fragen. Er beschreibt die Vorgehensweise von der GMP-gerechten Einplanung eines Messsystems in eine Anlage über die Kalibrierung bis zur anschließenden Messung.

In den jeweiligen Workshops werden Sie Aufgaben theoretisch und praktische bearbeiten. Anhand von bereitgestellten Messständen können Sie **Messungen und Kalibrierungen selbstständig durchführen**. Sie werden den Einsatz der Messmethoden kennen lernen und bekommen Grenzen und Fehlermöglichkeiten der Verfahren aufgezeigt. Zum Meinungsaustausch und zur Diskussion über Probleme ist ausreichend Zeit vorhanden.

Sie haben die Möglichkeit, an 2 Workshops aktiv teilzunehmen. Die Unterlagen zu den anderen Workshops sind selbstverständlich ebenfalls in den Teilnehmerordnern enthalten.

**Bitte entscheiden Sie sich für 2 dieser 7 Workshops und kreuzen Sie Ihre Wahl auf der Anmeldung an:**

1. Druck, Dichtigkeit
2. Temperatur
3. Leitfähigkeit, TOC
4. Feuchtigkeit
5. Partikel
6. Durchfluss
7. pH, Ozon

Bei sehr geringer Teilnehmerzahl können einzelne Workshops ausfallen.

## Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an diejenigen Mitarbeiter aus Produktion und Technik, die mit der Durchführung und/oder Organisation der Kalibrierung/Messung betraut sind und ihr Wissen auf diesem Gebiet vertiefen wollen.

## Workshop Druck

### Theorie

- Messprinzipien der Druckmessung
- Anwendung der Druckmessung bei Dichtheitsprüfungen
- Grundlagen der Kalibrierung von Druckmessgeräten
- Kalibrierverfahren in der Druckmesstechnik
- Bestimmung der Messunsicherheit
- Praktische Hinweise zur Kalibrierung von Druckmessgeräten

### Praxis

- Auswahlkriterien für eine Druckkalibrierkette
- Vorstellung von Referenzdruckmessgeräten
- Praktischer Aufbau einer Kalibrierkette
- Durchführung und Auswertung einer Kalibrierung
- Dokumentation der Kalibrierung

## Workshop Temperatur

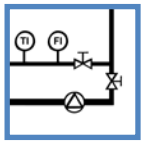
### Theorie

- Temperaturmesstechnische Grundlagen
- Berührungs-, Oberflächen- und Strahlungsthermometer
- Kalibrieren, Eichen und Justieren
- Qualitätssicherungssysteme und Rückführbarkeit
- Kalibriermethoden und Normale
- Kalibrieren nach der Vergleichsmethode
- Dokumentation der Kalibrierergebnisse
- Der Deutsche Kalibrierdienst, DKD
- Richtlinien, Normen, weiterführende Literatur

### Praxis

- Kalibrieren von Thermometern in Blockkalibratoren und Bädern
- Justieren von Temperaturtransmittern mit Fühlern
- Kalibrieren von Oberflächenthermometern
- Strahlungsthermometer-Kalibrierung
- Typische Fehlerquellen und ihr Einfluss
- Bestimmen der Messunsicherheit
- Erstellen eines Kalibrierscheins





## Workshop Leitfähigkeit, TOC

---

### Theorie

- Warum sind die Leitfähigkeit und der Gehalt an TOC besonders für Pharmawasser von Bedeutung?
- Welche Gefahren lauern beim Einsatz von nicht adäquater Messausrüstung?
- Wie stehen die Behörden diesen beiden Parametern sowie der eingesetzten Technologie gegenüber?
- Welchen Nutzen bringen die erfassten Daten für die Bewertung des Prozesses?

### Praxis

- Reale Messungen und Kalibrierung eines Leitfähigkeitsmesssystems.
- Praxistipps und Erfahrungsaustausch im Umgang mit Offline- und Online-Daten.
- Praxisbeispiel eines Systemeignungstests.

## Workshop Feuchtigkeit

---

### Theorie

- Grundlagen zur Messung (regulatorisch + technisch)
- Messmethoden und Einsatzbereiche
- Internationale Standards
- Rückführbarkeit
- Messunsicherheit

### Praxis

- Messaufgabe anhand eines Beispiels
- Grundmesssysteme
- Workshopaufgabe: Auswahl der Geräte / Kalibrierung / Datenauswertung und -interpretation
- Demo-Workshop Kalibrierung

## Workshop Partikel

---

### Theorie

- Physikalische Grundlagen der Partikelmesstechnik
- Einsatz- und Anwendungsbereiche der verfügbaren Geräte
- Onlinemessung (Monitoring)
- Durchführung manuell gesteuerter Messungen
- Praxisanwendungen in den Reinheitsbereichen A - D
- Datenauswertung und -interpretation

### Praxis

- Planung von Partikelmessungen für die Reinheitsklassenmessung, die Requalifizierungsmessungen, die Lecktests an Schwebstofffiltern
- Auslegung von Monitoringsystemen
- Umgang und Überprüfung von Partikelzählern im Feldeinsatz
- Probenahme und Aerosoltransport von der Messstelle zum Partikelzähler

## Workshop Durchfluss

---

### Theorie

- Historie und Entwicklung der Durchflussmessung
- Auswahl der richtigen Anwendung (Messverfahren vs. Applikation)
- Kalibrierverfahren im Bereich Durchfluss (volumetrisch/gravimetrisch)
- Arten der Kalibrierung (Werkskalibrierung / Vor-Ort-Kalibrierung / Mobile Kalibrierung)
- Tipps und Tricks zur Vermeidung von Messfehlern
- Fachliteratur zum Thema Durchfluss
- Vorstellung des Fehlerbudgets
- Dokumentation zur Kalibrierung und Qualifizierung
- Diskussion zur Prüfindervallbestimmung
- Praxisbeispiele

### Praxis

- Auswahl des Kalibrierarten vor Ort:
- Von der Überprüfung über Bypass bis hin zur insitu-Kalibrierung.
- Workshop zur Lösung von Kalibrieraufgaben und zur Festlegung der Prüfzyklen

## Workshop pH, Ozon

---

### Theorie

- Aufbau und Funktionsweise der Sensoren
- Welche Einflüsse hat die Temperatur?
- Wie erfolgt die Temperaturkompensation?
- Wie werden die Messwerte auf international gültige Standards zurückgeführt?
- Wie werden Messwerte GxP konform dokumentiert?
- Wie werden Messsysteme korrekt und rückführbar kalibriert und justiert?
- Wie werden Messsysteme korrekt gewartet und Instand gehalten?
- Wie kann die Leistungsfähigkeit eines Messsystems beurteilt werden?
- DIN Vorschriften zur Messtechnik
- Grundlagen zu Ozon und dessen Einsatz in Pharmawasseranlagen
- Wie effizient ist die Sanitisierung mit Ozon?

### Praxis

- Kalibrierung und Justierung von Messsystemen
- Aufnahme realer Messwerte
- Konfiguration von Messsystemen
- FDA 21 CFR Part 11 konforme Messdatenverarbeitung
- Stand der Technik bei Online-Messungen von Ozon
- Was ist bei der Kalibrierung von Ozonmesssystemen zu beachten?

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Tel. 06221/84 44 12,

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),

Tel. 06221/84 44 43,

E-Mail: stuermer@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

## Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland.

### Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.

Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen. Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO<sub>2</sub>, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

## Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt\* beträgt:

2. Klasse 99,00 Euro

1. Klasse 159,00 Euro

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg im Jahr 2012. Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Veranstaltungshotline +49 (0)1805 - 31 11 53\*\* mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG.

| z.B. auf der Strecke (Hin- und Rückfahrt) | Normalpreis € | Preis Veranstaltungsticket € | Ersparnis € |
|---|---------------|------------------------------|-------------|
| Berlin - Heidelberg                       | 238           | 99                           | 139         |
| Hamburg - Heidelberg                      | 224           | 99                           | 125         |
| München - Heidelberg                      | 154           | 99                           | 55          |
| Köln - Heidelberg                         | 148           | 99                           | 49          |

Für dieses Angebot gelten die folgenden Konditionen:

\* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 15 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 30 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

\*\* Die Hotline ist Montag bis Samstag von 8:00 - 21:00 Uhr erreichbar, die Telefongebühren betragen 14 Cent pro Minute aus dem deutschen Festnetz, maximal 42 Cent pro Minute aus den Mobilfunknetzen.

\*\*\* Preisänderungen vorbehalten. Angaben ohne Gewähr.

## 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



## 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.





**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

- Praxis der Kalibrierung (PT 4)**, 19. Februar 2013, Heidelberg
- Praxis der Messtechnik (PT 21)**, 20.-21. Februar 2013, Heidelberg

Bitte wählen Sie zwei der sieben Workshops:

- Druck, Dichtigkeit
- Leitfähigkeit, TOC
- Partikel
- pH, Ozon
- Temperatur
- Feuchtigkeit
- Durchfluss

Absender

---



---



---

\_\_\_\_\_  
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 jeweils € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

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

**Termine**

**Praxis der Kalibrierung (PT 4)**

Dienstag, 19. Februar 2013, 9.00 bis ca. 17.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)

**Praxis der Messtechnik (PT 21)**

Mittwoch, 20. Februar 2013, 9.00 bis ca. 17.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)  
Donnerstag, 21. Februar 2013, 8.30 bis ca. 16.30 Uhr

**Veranstaltungsort**

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221/13 27-0  
Fax 06221/13 27-100

**Teilnehmergebühr**

**Einzelbuchung PT 4:** € 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Einzelbuchung PT 21:** € 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Kombination von beiden Seminaren:** € 1.690,- zzgl. MwSt. schließt drei 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](http://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 € 124,-.

**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

**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. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.