

GMP-/FDA-gerechte - Wartung/Instandhaltung - Kalibrierung

10.-12. November 2015, Heidelberg

Beim Besuch beider Kurse
sparen Sie 190 €



Foto: Pharmserv GmbH & Co. KG

Lerninhalte

Wartung (PT 3)

- GMP-Anforderungen in der Instandhaltung
- Instandhaltung im Life-Cycle der Anlage
- Entwicklung eines Instandhaltungssystems
- Workshop zur Erstellung eines Instandhaltungsplans
- Risikobasierte Instandhaltung
- Beispiele aus der Praxis
- Einsparungen in der Instandhaltung

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
- Betrachtung von Messungenauigkeiten
- Einsparpotential durch optimale Kalibrierzyklen

Referenten

Hildegard Benthaus
PharmaServ

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Thomas Hahlgans
CSL Behring GmbH

Hartwig Hönerloh
Ferring

Dr. Johannes Krämer
CSL Behring

Markus Multhauf
Freier Ingenieur, davor Technischer Leiter AERO-
PHARM / Sandoz

Oliver Pütz
A. Nattermann & Cie. GmbH

Holger Stauss
PharmaServ

CONCEPT
HEIDELBERG

PT 3 Wartung Zielsetzung

Wie die GMP-Aspekte der Wartung als auch die ökonomischen Zwänge unter einen Hut gebracht werden können, ist das Ziel dieses Seminars. Dabei beleuchten Praktiker aus der pharmazeutischen Industrie verschiedene Perspektiven und stellen die Organisation der Wartung und die dabei in den Unternehmen getroffenen Maßnahmen vor.

Weitere Schwerpunkte:

- Planung
- Durchführung
- Retrospektive Instandhaltung
- Qualifizierung und Dokumentation
- EDV-Einsatz

Hintergrund

Wartung/Instandhaltung (I + W) sind im Pharma-Umfeld keine freiwilligen Übungen, sondern **verbindlich vorgeschrieben Aktivitäten**, die den ordnungsgemäßen Betrieb der Anlagen gewährleisten sollen. Nationale (EU GMP-Leitfaden) und internationale Regelwerke (21 CFR 211, USA) und Überwachungsbehörden fordern die regelmäßige und vorbeugende Instandhaltung in der pharmazeutischen Produktion als wesentlichen Teil der Qualitätssicherung. In Inspektionen und Audits werden die Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen verstärkt kontrolliert.

Gleichzeitig müssen sich diese Maßnahmen aber auch unter ökonomischen Gesichtspunkten bewähren. In Zeiten knapper wirtschaftlicher Ressourcen bindet die Wartung sowohl Personal, Zeit als auch Produktionskapazität. Auf der anderen Seite werden durch optimierte vorbeugende I + W-Maßnahmen aber auch die technische Zuverlässigkeit und Effektivität der Anlagen erhöht. Und es geht weiter: nachdem sich mittlerweile die vorbeugende (preventive) Wartung etabliert hat, gehen Unternehmen den Weg der vorhersagenden (predictive) Wartung, um Anlagenausfälle noch genauer verhindern zu können.

Sowohl dieser Kurs als auch der in Kombination vergünstigt buchbare Kurs „PT 4 – Kalibrierung“ sind Bestandteil des Pharmatechnik-Lehrgangs.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, Anlagenlieferanten und externen Dienstleistern, die mit der Organisation, Planung und Durchführung von I+W Maßnahmen betraut sind.

Moderation

Oliver Pütz, A. Nattermann & Cie. GmbH

Programm

Themenblock 1 Grundlagen

Die Bedeutung der Instandhaltung nimmt sowohl in ökonomischer als auch als Teilaspekt einer GMP-gerechten Fertigung an Bedeutung zu. Es werden Hinweise für die technisch Verantwortlichen gegeben, die aus den Regelwerken resultieren. Die Umsetzung der Regelwerke in eine „lebbare“ Praxis wird im Laufe des Vortrags vorgestellt.

- Die Regelwerke
- Qualitätssystem Instandhaltung im Lebenszyklus einer Anlage
- GMP-Anforderungen in der Instandhaltung
- Steigerung der Anlagenverfügbarkeit, Herausforderung an den Instandhalter
- Reproduzierbarkeit der Instandhaltungsaktivitäten



Themenblock 2

Vorgehensweise bei der Instandhaltung

Bereits bei Projektbeginn müssen die zukünftigen Instandhaltungsmaßnahmen mit eingeplant werden (z. B. Zugänglichkeit einer Anlage). Im Laufe des Projekts müssen Aspekte wie die Instandhaltungsintervalle, aber auch die Ersatzteilhaltung diskutiert und festgelegt werden. Dies hat auch beachtliche Auswirkungen auf die Kosten. Für eine fertige, einsatzfähige Anlage sollten die Instandhaltungsmaßnahmen nach festgelegten Spielregeln ablaufen. Diese eingehenden Schritte der Instandhaltung werden vorgestellt.

Instandhaltung in der Planung

- IH-Planung in der Qualifizierungsphase
 - Garantie
 - Standardisierung
 - Konstruktive Möglichkeiten
- Ermittlung von Intervallen und Inhalten
 - Interne und externe Aktivitäten
 - Wartungsverträge
- Ersatzteilplanung
 - Risikoanalyse, - Lieferbarkeit, - Konsignationslager
 - Bewirtschaftung

Vom Projekt zur Instandhaltung – Aufbau eines Systems zur Organisation einer GMP-gerechten Instandhaltung

- Überblick über das Projekt Instandhaltung
- Erstellen und Pflege der I&W Pläne
- Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen mit der erforderlichen Dokumentation
- Aufbau und Pflege einer GMP-gerechten Anlagendokumentation
- Kalibrierung als Sonderfall von Wartungsarbeiten

Risikobasierte Instandhaltung

- Qualifikationen: interne vs externe Instandhaltungen
- Instandhaltungsinhalte vom Anlagen-Lieferanten – ausreichend ?
- Ermittlung von Instandhaltungsinhalten durch Risikoanalysen
- Nutzung von Erfahrungswerten
- Festlegung geeigneter Materialien und Hilfsstoffe in der Instandhaltungsausführung
- Auswertung von GMP – Dokumentationen zur Festlegung von Inhalten in der Instandhaltung
 - Abweichungen, Beanstandungen
 - Logbücher
 - Instandhaltungsdokumentationen



Workshop: Erstellung eines Instandhaltungsplans

- Aufbau des IH – Planes
- Risikobasierte Vorgehensweise
- Festlegen von Akzeptanzkriterien
- Festlegen von Wartungsintervallen

Hygiene in der Instandhaltung

- Kritische Schwachstellen an pharmazeutischen Anlagen
- Typische Schwachstellen in der Instandhaltung
 - Wie vermeide ich unhygienische Situationen ?
 - Wie erkenne ich hygienische Probleme
- Hygienische Kontaminationsquellen in der Instandhaltung
 - Der Handwerker
 - Die Werkzeuge / Hilfsmittel

Themenblock 3 Beispiele aus der Praxis

Eine GMP-konforme Instandhaltung braucht Systeme, die über die gesamte Nutzungsdauer den qualifizierten Anlagenzustand dokumentiert aufrecht erhalten. Dies kann auf verschiedene Weise geschehen. Zwei unterschiedliche Varianten sollen Ihnen vorgestellt werden. Die Vorträge stellen einen praktizierten Instandhaltungsprozess vor, durch den sämtliche Instandhaltungsaktivitäten unter GMP-Gesichtspunkten bewertet, kategorisiert und dokumentiert werden. Zusätzlich werden die Schnittstellen zum Abweichungs- und Change-Control-Prozess beschrieben.

Praxis-Beispiel: Wartung einer Wasser-Anlage

- Wartungspflichtige Komponenten
- Hygieneanforderungen
- Ersatzteile
- Intervalle
- Reinigung und Desinfektion
- Qualifikation interner und externer Ressourcen
- Dokumentation

Einsparung bei der Instandhaltung in der Praxis

- Integrierte Wartungskosten bei Investitionsentscheidungen
- Wartungs- Kosten Nutzen Bewertung bei Anlageninvestitionen
- Theorie und Praxis bei Investitionsentscheidungen: Gegenüberstellung der Produktionsausfallzeiten, Anlagenstillstandzeiten, etc.

Themenblock 4 EDV-Einsatz

Die spezifischen Anforderungen im Pharma-Umfeld und die sich daraus ergebenden Herausforderungen bezüglich Erfassung, Gliederung, Dokumentation und Integrität von Daten, können mittels EDV-Lösung abgebildet und gesteuert werden. Dabei können die aus einem EDV-unterstützten Instandhaltungsprozess generierten Informationen zur Anlagenoptimierung aber auch zur Dokumentation von Störungsbehebungen genutzt werden. Insbesondere die Verbindung zu weiteren GMP-Schnittstellen wie der Änderungs- und Abweichungsbearbeitung sind hier im behördlichen Interesse.

Praxisbeispiel CSL Behring: EDV basierte Instandhaltung in SAP und papierlose Dokumentation

- Kriterien für den EDV-Einsatz in der Instandhaltung
- Erläuterung der Organisation, Stammdatenpflege und Ablauf in SAP
- Umstellung auf die papierlose Wartung
- Erläuterung des Ablaufs der Wartung mittels mobiler Endgeräte
- Praxisbeispiel: Störungsbeseitigung

PT 4 Kalibrierung

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. Hier liegen die **Besonderheiten der Kalibrierung im GMP-Umfeld**, verglichen mit anderen Industrien.

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.

Sie können dieses Praxisseminar einzeln oder gemeinsam mit dem Kurs „PT 3 – Wartung“ buchen. Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare sind die Teilnehmergebühren reduziert.

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



Programm

Gesetzlicher Hintergrund

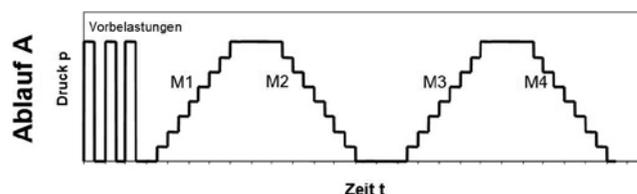
- Forderungen der DIN-ISO-Normen/ Begriffserklärungen
- GMP-Vorschriften, Eichgesetze, VDI-Richtlinien
- Rückführbare Kalibrierung
- Angemessene Messunsicherheit, Umgebungsbedingungen, Kalibrierungsintervalle

Kalibrierung – Erfahrungen aus GMP-Inspektionen

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

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 Anzeigegeräten

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

Anlagenkalibrierung im Zusammenhang mit Qualifizierung

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

Messunsicherheit

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

Referenten



Hildegard Benthaus
PharmaServ GmbH & Co. KG

Produktmanagerin im Bereich Technik & Instandhaltungsservice bei PharmaServ in Marburg.



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Klaus Feuerhelm ist Energieanlagenelektroniker und Apotheker. Er ist als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Thomas Hahlgans
CSL Behring GmbH

Herr Hahlgans war von 1997 bis 2004 bei CSL Behring in Marburg mit dem Neuaufbau einer vorbeugenden Instandhaltung betraut. Im Rahmen eines weltweiten SAP/R3 Projektes war Herr Hahlgans federführend an dem Aufbau und der Umsetzung der Instandhaltungsprozesse im SAP/R3 Modul PM beteiligt. Seit August 2004 leitet er in der Abteilung Plant Engineering die Gruppe Instandhaltungsmanagement.



Hartwig Hönerloh
Ferring GmbH

Hartwig Hönerloh gehört seit 2003 zur Ferring GmbH in Kiel. Seit 2006 ist er Leiter der Abteilung Technology Service and Validation. Zusammen mit seinem Team ist der u.a. für die Kalibrierung und Qualifizierung von Prozessausrüstung und Utilities am Standort in Kiel verantwortlich.



Dr. Johannes Krämer
CSL Behring GmbH

Herr Dr. Krämer studierte Energie- und Verfahrenstechnik und promovierte auf diesem Gebiet. Er war Projektingenieur bei Aventis Research & Technologies und wechselte 1999 zu CSL Behring nach Marburg in den Bereich Biopharmaceutical Operations. Er leitete dort u.a. die Abteilung Plant Engineering (technische Betriebsbetreuung und IH). Seit 2008 ist er Leiter des Engineerings bei CSL Behring.



Markus Multhauf

Markus Multhauf studierte Verfahrenstechnik. Er hat für die Firmen HOECHST und im Anlagenbau für WALDNER und HAGER+ELSASSER gearbeitet. Bei LSMW / M+W war er 9 Jahre in der Fachgruppe Pharmazie-Infrastruktur und als Projektleiter. Bei der AEROPHARM GmbH (SANDOZ/NOVARTIS) arbeitete er als Technischer Leiter. Seit 2013 arbeitet er als Freier Ingenieur im Bereich GMP-Engineering.



Oliver Pütz
A. Nattermann & Cie. GmbH

Ingenieursstudium, Abschluss in Verfahrenstechnik und Wirtschaftswissenschaften, zwischen 1998 und 2004 als Projektingenieur für Pharmaplan und A. Nattermann & CIE GmbH tätig. Seit 2007 ist er Leiter der Instandhaltung und für strategische Projekte als Projektleiter sowie Leiter der Produktions-Ingenieuerabteilung bei A. Nattermann & CIE GmbH verantwortlich.



Holger Stauss,
PharmaServ GmbH & Co. KG

Leiter des DKD-Kalibrierlabors und Teamleiter Qualifizierungstechnik bei PharmaServ in Marburg

Anerkannte GMP-Zertifizierung -



Der GMP-Lehrgang

„Der Pharma-Ingenieur/-Techniker/
-Technikexperte“

Diese Seminare werden 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“.

Tagungsmappen

Sie können an diesen Veranstaltungen leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von jeweils € 280,- + 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.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- GMP-/FDA-gerechte Wartung/Instandhaltung (PT 3), 10.-11. November 2015, Heidelberg
- GMP-/FDA-gerechte Kalibrierung (PT 4), 12. November 2015, Heidelberg
- Teilnahme an beiden Veranstaltungen, 10.-12. November 2015, Heidelberg



CONCEPT HEIDELBERG
 Postfach 10 17 64
 Fax 06221/84 44 34
 D-69007 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 jeweils € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Allgemeine Geschäftsbedingungen
 Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
 - Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
 - Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
 - 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. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termine

PT 3 - Wartung

Dienstag, 10. November 2015,
 13.00 bis ca. 18.30 Uhr
 (Registrierung und Begrüßungskaffee
 12.30 - 13.00 Uhr)
 Mittwoch, 11. November 2015,
 08.30 bis ca. 16.45 Uhr

PT 4 - Kalibrierung

Donnerstag, 12. November 2015,
 08.30 bis ca. 17.00 Uhr
 (Registrierung und Begrüßungskaffee
 08.00 - 08.30 Uhr)

Veranstaltungsort

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

Teilnehmergebühren

Einzelbuchung PT 3:

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen am 11.11. sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Einzelbuchung PT 4:

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen am 12.11. sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombination von beiden Seminaren:

€ 1.790,- 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 € 124,-.

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

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.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
 Tel. 06221/84 44 44,
 E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.