

GMP-gerechte Reinräume

Planen - Bauen - Betreiben

22.-24. September 2015, Karlsruhe

Mit Workshops zu:

- Entwicklung eines Layout-Konzepts
- Detailplanung eines Layouts



Foto: Ritterwand GmbH & Co. KG

Lerninhalte

- GMP- und Behördenforderungen an Reinräume
 - Grundlegende Anforderungen an die Lüftung
 - GMP-Regularien, Richtlinien und Normen
 - Inspektionserwartungen
- Planung von Reinräumen
 - Berücksichtigung von Standort-Restriktionen
 - Entwicklung von Zonen- und Schleusenkonzepten
 - Das Technische Raumbuch
- Bau von Reinräumen
 - Decken- und Wandsysteme
 - GMP-gerechte Reinraumfußböden
 - Einbindung von Isolatoren
- Qualifizierung
 - Technische Abnahme
 - Qualifizierungsmessungen
- Betrieb von Reinräumen
 - Monitoring
 - Wartung und Reinigung
 - Requalifizierung

Referenten

- Christoph Bohn
Holopack Verpackungstechnik
- Nikolaus Ferstl
Techn. Leitung Universitätsklinik Regensburg
- Dr. Manfred Franck
Regierungspräsidium Tübingen
- Josef Kriegl
M+W Process Industries
- Dr. Thomas Schreiner
Fresenius Kabi Deutschland
- Mirko Winkler
M+W Process Industries

Bestandteil des Lehrgangs
für Reinraumtechnik

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Dieser Intensiv-Kurs gibt einen **kompletten Überblick** über die Grundlagen von der Planung über die Qualifizierung und den Betrieb von Reinräumen. Sowohl Räumlichkeiten zur aseptischen als auch zur nicht sterilen Fertigung werden behandelt.

Bei diesem Intensivseminar erhalten Sie **Antworten** auf die wichtigen Fragen:

- Was sind die **behördlichen GMP Vorgaben** für die Räumlichkeiten?
- Welche unterschiedlichen **Reinraum-Konzepte** gibt es?
- Wie setzt man Prozessabläufe in ein **Layout** um?
- Welche **Böden/Decken/Wandsysteme** müssen eingesetzt werden?
- Wie **qualifiziert** man einen Reinraum?
- Wie integriert man einen **Isolator**?
- Wie erhält man den **GMP-Status** eines Reinraums aufrecht?
- Worauf wird bei **Inspektionen** von Reinräumen besonders geachtet?

Hintergrund

Gebäude- und **Raumlayout**, die Güte der baulichen Ausführung sowie die Leistungsfähigkeit der technischen Gebäudeausrüstung sind wichtige Voraussetzungen für den effizienten und GMP-gerechten Betrieb einer Pharmaproduktionsstätte.

Regulatorische Vorgaben hierzu finden sich in zahlreichen Dokumenten, wie z.B. im Annex 1 und dem neuen Annex 15 des EU GMP-Leitfadens, der DIN ISO Norm 14644 und dem Aseptic Guide der FDA. Aber auch Organisationen wie die WHO oder VDI mit der 2083'er Reihe machen Vorgaben. Hier den Überblick zu bewahren ist die eigentliche Herausforderung, wie auch die zahlreichen Vorgaben sinnvoll in der Praxis umzusetzen.

Der Schwerpunkt dieser Veranstaltung liegt daher auf der Umsetzung dieser Anforderungen in die Praxis. Im Mittelpunkt steht hierbei den Entwicklung des Layouts und den zugehörigen Flüssen.

Experten aus der Praxis werden Ihnen in Vorträgen wichtige Informationen und Hilfestellungen für Ihre eigenen Projekte geben: Von den Grundlagen der Reinraumtechnik bis hin zu Erfahrungen mit Reinraumprojekten. Innerhalb der Workshops werden Sie unter Anleitung Reinraumkonzepte erarbeiten und somit die Kriterien für die Planung von Reinräumen erlernen.

Zielgruppe

- Fach- und Führungskräfte Pharma-Herstellung, Technik und Qualitätssicherung
- Planer / Architekten für Pharmagebäude und -Anlagen

Zertifizierung

Der Kurs PT 19 ist Bestandteil des Lehrgangs „Der Pharma-Ingenieur für Reinraumtechnik“.

Durch den Besuch der beiden Reinraumtechnik-Module

- PT 19 – GMP-gerechte Reinräume
 - PT 10 – GMP-gerechte raumluftechnische Anlagen
- können Sie den Reinraumtechnik Lehrgang abschließen.

Bei Nachweis eines Ingenieur-Studiums oder einer Techniker-Ausbildung erhalten Sie das Lehrgangszertifikat „Pharma-Ingenieur für Reinraumtechnik“ bzw. „Pharmatechniker für Reinraumtechnik“.

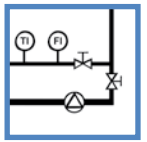
Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnik-Experte für Reinraumtechnik“. Zusätzlich ist in allen Fällen eine mind. zweijährige Tätigkeit im Bereich Reinraum/Reinraumtechnik nachzuweisen.

Alternativ lässt sich der Kurs PT 10 auch mit zwei weiteren Kursen der Pharmatechnik(PT)-Reihe kombinieren, um den Pharmatechnik-Lehrgang „Pharma-Ingenieur, Pharmatechniker, Pharmatechnik-Experte“ abzuschließen.

Moderation

Nikolaus Ferstl

Technischer Leiter Universitätsklinik Regensburg



Programm

Block GMP-Regularien

Die regulatorischen Anforderungen zu kennen ist die Grundvoraussetzung für alle weiteren Schritte wie: Design, Bau und Betrieb Reinräumen und RLT-Anlagen. Der Annex 1 des EU GMP Leitfadens sowie der Aseptic Guide der FDA sind dabei fester Bestandteil im täglichen Umgang mit dem Thema Reinraumtechnik. Ergänzt werden diese durch zahlreiche Normen, wie der ISO 14644 und der VDI 2083'er Reihe sowie einige weitere Dokumente, gerade wenn es um die Ableitung von Anforderungen für die nicht-sterile Herstellung geht.

Regulatorische Anforderungen an Reinräume

- EU-GMP-Leitfaden Teil 1, Annex 1 und 15, Neuigkeiten?!
- Auswirkungen der neuen Kapitel 3 und 5 des EU GMP-Leitfadens
- Forderungen der europäischen Pharmakopoeia
- Isolator und RABS aus regulatorischer Sicht
- Erfahrungen aus der Inspektionspraxis: Layout und Vor-Ort Begehung

Einführung in die Raumluftechnik

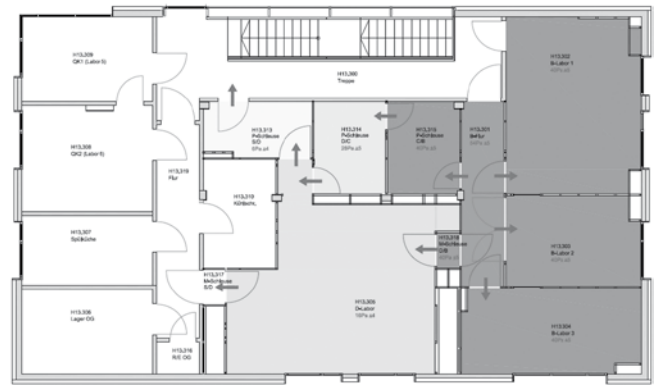
- Anforderung an RLT-Anlagen
- Spezifische Normen & Richtlinien
- Raumluftechnische Schutzkonzepte
- Konzeptvarianten
- Elementare Größen und deren Zusammenhang
 - Reinraumklasse
 - Luftwechselzahl
 - Erholzeit
 - Strömungsgeschwindigkeit, Strömungsrichtung
- Auslegungskriterien für RLT-Anlagen
- Grundlagen Filtertechnik

Block Reinraumplanung

Je nach Anforderung für die einzuhaltenden Bedingungen während der Produktion müssen die fehlenden Parameter aus dem Gesamtzusammenhang Produktion – Produktionsumfeld erarbeitet werden. Wesentlich für den Erfolg bei der Erarbeitung eines Layouts ist dabei die Beachtung von Beziehungen zwischen den Prozessschritten und den verschiedenen Flüssen. Die Ausarbeitung von Prozess, Block oder Sankey-Diagrammen ist dabei außerordentlich hilfreich.

Layout-Konzeptentwicklung

- Umsetzen der kommerziellen Anforderungen in eine technische Beschreibung
- Berücksichtigung von Mengen, Prozesse und Flexibilität
- Berücksichtigung von Restriktionen bzgl. des Grundstücks und gesetzlichen Anforderungen
- Beachtung von maßgeblichen Beziehungen zum Bestand und der bestehenden Infrastruktur
- Berücksichtigung der Beziehungen (Personal-Material und Abfallbewegung) im Funktionsprozess bei der Erstellung des Blocklayouts
- Erstellen von Sankey-Diagrammen



Workshop 1: Entwicklung eines Layout-Konzepts

Im ersten Workshop lernen Sie, mit Zahlen des Marketings eine erste Grobkostenschätzung durchzuführen sowie die Flächenbedarfe grob zu ermitteln. Am Ende steht ein Prozessfluss-Diagramm als wesentlicher Baustein in der Layout-Ermittlung.

Layout - Detailplanung

- Erarbeiten von Funktionsmodulen
 - Produktion „Fest“, „Flüssig nicht Steril“, „Flüssig Steril“
 - Verpackung, Lager/Logistik
 - Labor
 - Sozialflächen inkl. Umkleiden
 - Administrationsflächen
- Erstellung eines Layouts

Workshop 2: Layout Detailentwicklung

Im zweiten Workshop führen Sie die Planungen des ersten Workshops weiter und Erstellung ein funktionales Feinlayouts mit Druckstufen, Hygienezonen, Personalfluss und Materialfluss.

Konkrete Beispiele für Zonen- und Schleusenkonzepte

- Reinraumkonzepte im internationalen Vergleich
- Praktische Beispiele von Reinraumkonzepten für
 - Aseptische Herstellung
 - Aseptische Herstellung von hochaktiven Substanzen
 - Sterile Zubereitungen in Apotheken
 - Herstellung von festen Arzneiformen
 - Herstellung von festen, hochaktiven Arzneiformen
- Schleusenkonzepte für die verschiedenen Herstell-Arten
- Klassisches A/B Konzept und Einsatz von Barriere-systemen
- Integration von Prozessanlagen in den Reinraum

Das Technische Raumbuch als Planungsinstrument

- Raumbuch als Grundlage der Planung
- Ein Werkzeug für das Projektmanagement
- Planungsinstrument für die schnelle Übersicht
- Ein Dokument auch für unbeteiligte Dritte
- Vereinfachung der Auslegung
- Abgeleitete Ergebnisse für die Planung der RLT-Anlagen
- Nachweis der Planung für GMP-Klassen
- Praktische Beispiele

Block Reinraumbau

Aus Richtlinien und Normen, die für pharmazeutische Reinräume relevant sind, lassen sich eine Reihe von grundsätzlichen Parametern ableiten, die in das Design der Räume sowie deren Ausführung eingehen. Voraussetzung für die Umsetzung dieser Forderungen ist die Kenntnis der Grundlagen der Reinraumtechnik.

Reinraum Wand- und Decken-Systeme

- Definition von Anforderungen aus Baurecht, aus der Bautechnik / Baukonstruktion und aus betrieblichen und GMP-Gründen
- Übersicht über verschiedene Reinraumwand- und Deckensysteme
 - Systeme in Monoblockbauweise
 - Systeme in Schalenbauweise
 - Systeme aus Glas
 - Gipskarton-Ständerwände
- Komponenten der Wandsysteme: Anschlüsse, Türen, Fenster, Schrammschutz
- Reinheitsklassenspezifische Anforderungen an Decken- und Wandsysteme
- Planung des richtigen Decken- und Wandsystems
- Spezifikation und Ausschreibung
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Systeme
- Qualitätssicherung, Abnahmedokumentation, Qualifizierung

Der Reinraumfußboden

- Definition von Anforderungen aus betrieblichen und GMP-Gründen
- Untergrundanforderungen
- Aufarbeitung von alten Böden: Sanierung oder Abbruch?
- Mechanische, thermische, chemische, ableitfähige Eigenschaften
- Rutschfestigkeit vs. GMP
- Oberbeläge für unterschiedliche Nutzungen
- Überblick über GMP gerechte Reinraumfußbodensysteme bis Klasse E
- Pharma-Terrazzo
- Alternative Beläge aus Hartstoffestrich, Kautschuk, PVC und deren Einsatzmöglichkeiten
- Wandanschlüsse, Hohlkehlen, Silikonfugen andere wichtige Details
- Qualitätssicherung, Abnahmedokumentation, Qualifizierung

Einbindung eines Isolators in den Produktionsbereich

- Schnittstellen zu Medien und Klimatechnik
- Aufstellung unter Beachtung des Gebäude- und Reinraumkonzepts
- Einbringung
- Betrieb
- Dekontamination

Block Qualifizierung

Um in einem Reinraum pharmazeutische Herstellungsschritte durchführen zu dürfen, ist eine vollständige Qualifizierung erforderlich. Dies gilt sowohl für die Räumlichkeiten, wie auch für die Raumluftechnischen Anlagen und Filter.

Die formalen Anforderungen an die Qualifizierung unterscheiden sich dabei nicht für Reinräume zur Herstellung steriler oder nicht-steriler Arzneiformen, wohl aber die Inhalte, die abgeprüft und erfüllt sein müssen.

- Engineering – Lastenheft, Pflichtenheft, SAT, FAT
- Qualifizierungsplanung, Anforderungsmatrix, Risikoanalyse
- Designqualifizierung und Lieferanten-Audit
- Vorgehen bei der IQ
- Umgang mit Einbauten und Medien
- OQ und PQ
- Mikrobiologie in der PQ-Evaluierung der Daten
- Abnahme und Qualifizierungsmessungen
- Übliche Mängel bei Räumen

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-gerechte Reinräume (PT 19)

22.-24. September 2015, Karlsruhe



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 € 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 Umfang 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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax +49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 43,
E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

Haben Sie noch Fragen? Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 125,-.

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.

Teilnehmergebühr

€ 1.690,- zzgl. MwSt. schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe Kongress
Festplatz 2
76137 Karlsruhe
Telefon +49 (0)721 352 60
Fax +49 (0)721 352 61 00

Termin

Dienstag, 22. September 2015,
09.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 23. September 2015,
08.30 bis ca. 18.30 Uhr
Donnerstag, 24. September 2015,
08.30 bis ca. 15.00 Uhr

Block Reinraumbetrieb

Je nach Anforderungen wird ein kontinuierliches oder regelmäßig wiederkehrendes Partikelmonitoring durchgeführt. Das mikrobiologische Monitoring wird in Monitoringplänen festgehalten. Jetzt spielen die Reinigung, die Schulung der Mitarbeiter sowie Wartung eine bedeutende Rolle. Abweichungen und Änderungen müssen GMP-gerecht dokumentiert werden.

GMP-gerechter Betrieb eines Reinraums

- Mapping zur Bestimmung der kritischen Stellen
- Reinigung und Validierung der Reinigung
- Übergang in das mikrobiologische Routine-Monitoring bei aseptischen und nicht-sterilen Bereichen
- Partikelmonitoring im laufenden sterilen/nicht-sterilen Betrieb
- Wartung von Reinräumen
- Abweichungen und Änderungen im Reinraum
- Review und Requalifizierung



Foto: Ritterwand GmbH & Co. KG

Referenten



Christoph Bohn

Holopack Verpackungstechnik GmbH

Herr Bohn war als technischer Betriebsleiter bei der Holopack Verpackungstechnik GmbH, dem weltweit führenden Lohnherstellwerk mit BFS-Technologie 12 Jahre für die gesamte Infrastruktur, einschließlich der Qualifizierung verantwortlich. Heute ist er als Senior Technical Manager in der Firmengruppe tätig und betreut die strategische Weiterentwicklung der Technologien und Infrastruktur, sowie auch des Management-Systems, um eine schlanke Produktion unter ganzheitlicher Betrachtung, einschließlich der GMP-Anforderungen umzusetzen.



Nikolaus Ferstl

Universitätsklinik Regensburg

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau. Er war als Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik bei LSMW in Nürnberg tätig, ab 2006 Senior Projektleiter für Pharmaprojekte weltweit und 2007 Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW Niederlassung Wien. Seit 2009 ist er technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.



Dr. Manfred Franck

Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Franck ist Apotheker und seit 2001 in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen. Wesentlicher Teil seines Aufgabenbereichs ist die Inspektion von Arzneimittelherstellern.



Josef Kriegl

M+W Process Industries GmbH

Josef Kriegl ist Diplomwirtschaftsingenieur für Maschinenbau und arbeitet seit 15 Jahren als Projektverantwortlicher sowie technischer Leiter im Engineeringbereich. Er ist Leiter der Niederlassung von M+W Process Industries in Österreich.

Dr. Thomas Schreiner

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Studium der Pharmazie und Promotion in pharmazeutischer Technologie. Bei Fresenius Kabi seit über 19 Jahren u.a. Leitung einer Sterilfertigung, Verantwortung für GMP-Compliance auf corporate level, Technologie und Qualitätsmanagement im Bereich Compounding und seit 01.01.2014 Leitung des Bereiches QM Pharmaceuticals.



Mirko Winkler

M+W Process Industries

Mirko Winkler ist seit über 17 Jahren als Planer und Projektleiter großer Pharma- und/oder Biotech-Anlagen an weltweit verschiedensten Standorten tätig. Seit seiner Mit-Gründung der M+W Group Niederlassung in Polen ist er als Projects Director in Danzig ansässig.