

Der Pharma-Ingenieur

Intensiv-Seminar zu Engineering, GMP und Technik
Block I



Live Online Seminar vom 15.-17. September 2020



Referenten



Ulrich Bieber
Bingen



Dr. Norbert Dinauer
MYR Pharma



Holger Fabritz
VeriQum



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Stephan Reuter
OPTIMA pharma

Lerninhalte Block I

- Umsetzung der regulatorischen Anforderungen in der Technik
- Dokumentation in der Pharmatechnik
- GMP-gerechter Anlagenbau
- Qualifizierung – von der URS zur PQ
- Wartung & Instandhaltung
- Technische QS-Aspekte im Routinebetrieb

Zielsetzung

Das vorliegende Intensivseminar gibt einen Überblick über die GMP-Vorgaben und deren Umsetzung in der Technik und vermittelt die erforderlichen Kenntnisse, um im technischen Umfeld kompetenter Ansprechpartner zu sein. Deshalb eignet sich dieses sehr umfangreiche Fortbildungsprogramm für Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, wie auch den angrenzenden technischen Dienstleistern, Anlagenbauern und -lieferanten.

Hintergrund

Die Aufgaben für Mitarbeiter in der Technik sind mannigfaltig, die GMP Vorgaben zahlreich, die Anzahl an Guidelines mit konkreten Umsetzungsvorgaben allerdings gering. Um hier bestehen zu können, ist das ganzheitliche Verstehen des cGMP Gedankens der Pharmaindustrie erforderlich, wie auch das Verstehen der eigenen Prozesse und die Kenntnis des aktuellen Stands der Technik.

Der Kurs spannt daher einen Bogen um Herstellprozesse, Projektmanagement, Details zu Anlagen und Räumlichkeiten, Qualifizierung und QS Aspekten in der Technik und gibt somit das nötige Rüstzeug für die alltäglichen Routine- oder speziellen Projektaufgaben.

Inhalte Block I

Neben einer Einführung in die pharmazeutischen Regelwerke und der Dokumentation in der Pharmatechnik, stehen Anlagenbau und Qualifizierung im Mittelpunkt des ersten Blocks. Qualifizierungsablauf und die Zusammenhänge zwischen den Anforderungen und den später durchzuführenden Tests werden ausführlich erläutert. Für die Technik wichtige QS-Systeme wie Change Control, Wartung und Kalibrierung sind ebenfalls Lerninhalt des ersten Blocks.

Regulatorische Anforderungen

Die Vorgaben von z.B. FDA, EG, PIC/S, WHO bilden die Grundlage für eine qualitätsgerechte, d.h. GMP-konforme Arzneimittelherstellung. Die sich stellende Frage, wo überhaupt konkrete Anforderungen zu finden sind, wird hier beantwortet.

Dokumentation

Die GMP-/FDA- gerechte Dokumentation in der Pharmatechnik ist in den letzten Jahren aufgrund einer Vielzahl von Behördeninspektionen in den Blickpunkt des Interesses gerückt. Die Anforderungen an die technische Dokumentation werden aufgezeigt und erläutert.

Design von Anlagen

Neben den Regelungen, die die eigentliche Pharma-Fertigung betreffen, bildet ein GMP-gerechtes Anlagendesign die Grundlage, um die Anforderungen an die Technik zu erfüllen. Insofern kommt dem Anlagenbau eine herausragende Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit zu.

Validierung /Qualifizierung

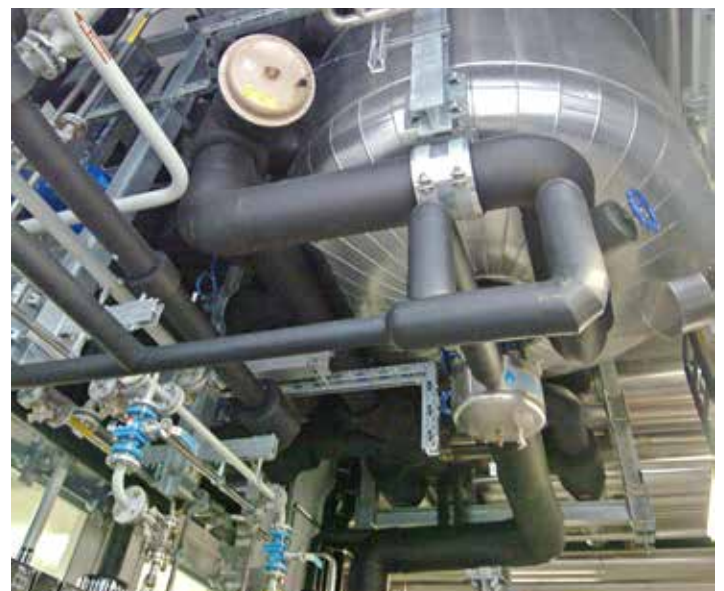
GMP Regelwerke sowie Behördeninspektoren sehen in qualifizierten Anlagen und validierten Prozessen die Voraussetzung zur Erzeugung pharmazeutischer Qualität. Ein wesentlicher Punkt ist die risikobasierte Festlegung der zu qualifizierenden Anlagen und Anlagenteile.

Routinebetrieb

Eine regelmäßige und vorbeugende Instandhaltung in der pharmazeutischen Produktion sowie die Dokumentation von Änderungen ist wesentlicher Bestandteil des QS-Systems in der Pharmatechnik. Ebenso wichtig zum Erhalt des validierten und qualifizierten Zustands ist ein System zur Kalibrierung sowie ein konsequentes Change Control Procedere.

Zielgruppe

Dieser Intensivkurs richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Herstellung, an Techniker, Ingenieure, Planer und Anlagenbauer, die in ihrer täglichen Arbeit mit Aufgaben der pharmazeutischen Technik betraut sind.



Weitere Termine dieses Lehrgangs (falls erforderlich als Live Online Seminar)

Block 1

15. - 17. September 2020, Heidelberg

26. - 28. Januar 2021, Heidelberg

4. - 6. Mai 2021, Heidelberg

1. Tag von 09.00 bis ca. 18.00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

2. Tag von 08.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

3. Tag von 08.30 Uhr bis ca. 16.00 Uhr

Block 2

17. - 19. November 2020, Heidelberg

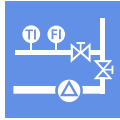
2. - 4. Februar 2021, München

1. Tag von 09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

2. Tag von 08.30 Uhr bis ca. 17.45 Uhr

3. Tag von 08.30 Uhr bis ca. 15.45 Uhr



Zertifizierung

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

Durch Teilnahme an Block I und Block II dieser Veranstaltung können Sie den Pharmatechnik-Lehrgang abschließen. Bei Nachweis eines Ingenieur-Studiums oder einer Techniker-Ausbildung erhalten Sie das Lehrgangs-Zertifikat für Pharma-Ingenieure bzw. für Pharmatechniker. Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnik-Experte“. Der Lehrgang kann auch durch Teilnahme an Block I oder Block II sowie zwei weiteren Kursen aus dem Pharmatechnik-Lehrgang abgeschlossen werden, die die Möglichkeit bieten, noch tiefer in die Thematik einzusteigen, z.B.

PT 3	GMP-gerechte Wartung
PT 4	GMP-gerechte Kalibrierung
PT 9	Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems
PT 10	Raumlufttechnische Anlagen
PT 19	GMP-gerechte Reinräume
PT 15	GMP-gerechtes Anlagendesign
PT 24	GMP-gerechte Medientechnik
PT 30	Bauen im Bestand
PT 33	Isolator- und Barriere-Technik

Prüfung

Die EG-GMP Richtlinie 2003/94/EG fordert Erfolgskontrollen, also die Prüfung der Wirksamkeit von Schulungen. Teilnehmer, die an beiden Blöcken teilgenommen haben, können sich daher für die optionale Internetprüfung anmelden. Diese, aus Fragen zum Lehrgang bestehende Prüfung, kann mit einem weiteren Zertifikat abgeschlossen werden, welches das erfolgreiche Ablegen der online Prüfung bei Prof. Ziegler, bestätigt.

Dienstag, 15. September 2020

09.00 – 09.10 Uhr
Begrüßung & Einführung

Teil 1: Regulatorische Anforderungen

09.10 – 10.30 Uhr
Einfluss der GMP-Regelwerke auf die Technik

- AMWHV
- EU GMP und Annexe
- PIC/S & WHO
- FDA – Guide to Inspections/CFR
- PDA / ISPE / GAMP

10.30 – 11.00 Uhr Pause

Teil 2: Dokumentation

11.00 – 12.30 Uhr
Dokumentation nach EU-GMP

- Dokumententypen
- Formale Anforderungen an Dokumente
- Inhalte von Dokumenten
- Mängelbeispiele

Praxis 1: GMP-gerechte Dokumentation

Inspektionen finden zu größtem Teil nicht im Betrieb, sondern im Büro statt. Abläufe, Vorgabedokumente und deren Einhaltung werden anhand von Dokumenten überprüft. Dies gilt auch für den Bereich Technik. Bei dieser praktischen Übung lernen Sie Fehler in technischen GMP-Dokumenten zu finden und damit zu vermeiden.

12.30 – 12.45 Uhr Fragen und Antworten

12.45 – 13.45 Uhr Pause

Teil 3: Anlagendesign

13.45 – 15.15 Uhr
GMP-gerechter Anlagenbau

- Materialien
- Oberflächen
- Behälter
- Rohrleitungen
- Dichtungen
- Armaturen

15.15 – 15.45 Uhr Pause

15.45 – 16.30 Uhr

Praxis 2: Anlagendesign

Das GMP-gerechte Design einer Produktionsanlage ist Inhalt des zweiten Praxisteils. Anhand eines Beispiels lernen Sie, wie eine Anlagen für eine gegebene Prozessführung auszulegen bzw. beim FAT zu korrigieren ist und dies hinsichtlich Kosten kritisch zu hinterfragen.

16.30 – 17.00 Uhr Fragen und Antworten

Mittwoch, 16. September 2020

Teil 4: Qualifizierung

09.0 – 10.00 Uhr

Validierung / Qualifizierung

- Einführung / Überblick
- Regulatorischer Hintergrund / Ziele
- Validation Master Plan

10.0 – 11.00 Uhr

Praxis 3: Impact Assessment

Zu jeder Prozesskette ist es notwendig, die Systeme mit Qualitätseinfluss (Quality Impact) zu identifizieren und die dazugehörigen Validierungsschritte zu spezifizieren. In diesem Praxisteil erhalten Sie Einblick in typische Ausrüstungslisten von pharmazeutischen Herstellungsbereichen und sehen, wie eine systematische Bewertung des Equipments durchgeführt werden kann. Wesentlich hier: der Qualitätseinfluss. Anhand des Ergebnisses können später geeignete Qualifizierungs-/Validierungsstrategien festgelegt werden.

11.00 – 11.30 Uhr Pause

11.30 – 12.30 Uhr

Risikoanalyse

- Zielsetzung und praktische Durchführung
- Direct Impact, Indirect Impact, No Impact
- Beispiele

12.30 – 12.45 Uhr Fragen und Antworten

12.45 – 13.45 Uhr Pause

13.45 – 14.45 Uhr

Lastenheft (URS) und Pflichtenheft (FDS)

- Hinweise zur Erstellung
- Bedeutung in der Qualifizierung

Praxis 4: User Requirement Specification / Risikoanalyse

Die Risikoanalyse ist das zentrale Element in der Planung einer Anlage und wird zum wesentlichen Wegweiser in der Qualifizierung. Im vierten Praxisteil werden die Benutzeranforderungen (URS) aufgestellt und darauf aufbauend die Erstellung einer Risikoanalyse erläutert.

14.45 – 15.15 Uhr

Praxis 4 – Teil 1: User Requirement Specification

15.45 – 15.45 Uhr Pause

15.45 – 16.45 Uhr

Praxis 4 – Teil 2: Risikoanalyse

16.45 – 17.15 Uhr Fragen und Antworten

Donnerstag, 17. September 2020

09.00 – 09.45 Uhr

Design Qualification (DQ)

- Beschreibung / Ziele
- Ausführungsmöglichkeiten DQ
- Beispiele

09.45 – 10.30 Uhr

Werksabnahme (FAT) und Leistungsfahrt beim Anlagenbetreiber (SAT)

- Beschreibung / Ziele der einzelnen Phasen
- Beispiele

10.30 – 10.45 Uhr Pause

10.45 – 11.45 Uhr

Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)

- Beschreibung / Ziele und Abläufe der einzelnen Qualifizierungsphasen
- Qualification vs. Commissioning

11.45 – 12.00 Uhr Fragen und Antworten

12.00 – 13.00 Uhr Pause

Teil 5: Routinebetrieb

13.00 – 14.30 Uhr
Wartung & Kalibrierung

- Wartung und Instandhaltung im Lebenszyklus einer Anlage
- Systematik einer vorausschauenden Wartung
- Festlegung von Wartungs- und Kalibrierzyklen
- Kalibrierung durch Dienstleister
- Kalibrierabweichungen
- Dokumentation von Kalibrierergebnissen

14.30 – 15.00 Uhr Pause

15.00 – 16.00 Uhr
Technischer Change Control & Umgang mit Störungen und Abweichungen

- Regulatorische Aspekte
- Anforderungen an ein Change Control System
- Zusammenhang zwischen Wartung und Change Control
- Klassifizierung von Änderungen
- Klassifizierung von Abweichungen
- Zusammenhang zwischen Störungen und CAPA
- Auswirkungen von technischen Abweichungen

16.00 – 16.30 Uhr Fragen und Antworten



Teilnehmerstimmen

„Ich habe unheimlich viele neue Impulse mitgenommen und viele Kontakte geknüpft. Der Lehrgang wird von mir auf jeden Fall weiterempfohlen. Hut ab wirklich, eine ausgezeichnete Veranstaltung, Block 1 sowie Block 2.“

„sehr kompetente Fachreferenten“

Hans Peter Lüthi, Bilfinger Industrial Services Schweiz AG
(März 2020)

Sebastian Kretzschmar, AVANTALION Consulting Group AG
(November 2019)

„Die vielen praxisbezogenen Beispiele und Anekdoten waren sehr hilfreich“

Kathrin Diederich, Ingenieurbüro UTEK (Juni 2019)

„super Veranstaltung, alles Top“

Martin Daxner, Ever Pharma (Juni 2019)

„Sehr gute Referenten, viele Informationen aus der Praxis von erfahrenen Leuten.“

Thomas Willenborg, Octapharma Produktionsgesellschaft
Deutschland (September 2017)

Referenten Block I



Ulrich Bieber

Herr Bieber ist Physiker und war ab 1990 bei Boehringer Ingelheim Pharma tätig – von 1994 bis 1998 als GMP-Beauftragter, dann als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.



Dr. Norbert Dinauer

Dr. Norbert Dinauer studierte Pharmazie und war für NNE in der GxP Compliance Beratung. Nach seinem Wechsel zu Biotest war er dort als GXP Director tätig. Heute ist er als Chief Operations Officer für das operative Geschäft bei MYR Pharma verantwortlich.



Holger Fabritz

Holger Fabritz ist Maschinenbau-Ingenieur und begann seine Karriere bei Merck. Nach Positionen in Forschung und Produktion wechselte er zu Pharmaplan und leitete dort den Bereich Quality & Validation Assurance. Die internationale Projektarbeit führte 2016 zur Gründung seines GxP-Consulting-Unternehmens VeriQum.



Klaus Feuerhelm

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.



Stephan Reuter

Herr Reuter ist Geschäftsführer der OPTIMA pharma GmbH in Mornshausen. Zuvor war er Head of Global Projectmanagement bei B. Braun Melsungen sowie Leiter Projektmanagement und Leiter Engineering bei Chemengineering. Zu seinen früheren Aufgaben zählten u.a. die Leitung komplexer Investitionsprojekte, Aufbau und Leitung von Projektmanagement-Abteilungen und die Abwicklung von Großprojekten weltweit.

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Der Pharma-Ingenieur (PT 25) - Intensivseminar zu Engineering, GMP und Technik Live Online Seminar vom 15.-17. September 2020

Absender

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)

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 Referenzänderungen 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)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 15. September 2020, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr

Mittwoch, 16. September 2020, 09.00 bis ca. 17.15 Uhr

Donnerstag, 17. September 2020, 09.00 bis ca. 16.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnehmergebühr

EUR 1.790,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

+49 6221 84 44 12 | eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung),

+49 6221 84 44 60 | frechen@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49 62 21 84 44 0

Telefax +49 62 21 84 44 34

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

