

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Pharma-Technik für Nicht-Techniker

Einführung in die pharmazeutische Anlagentechnik

17./18. März 2020, Heidelberg



Alle Teilnehmer
erhalten „Das kleine
Pharmatechnik-
Handbuch“ als
kostenloses
Add-On!

Referenten



Nikolaus Ferstl
Technischer Leiter
Universitätsklinikum
Regensburg



Dr. Ing. Jürgen Hofmann
Hygienic Design
Ingenieurbüro Hofmann



Ralph Kroupa
Lehrbeauftragter an der
Hochschule in Biberach,
GEMÜ GmbH & Co. KG



Markus Multhauf
Freier Ingenieur

Lerninhalte

- Technische Fließbilder: Systematik und Symbolik
- Planungsprozesse: Behörden, Dokumente, Stolpersteine
- Werkstoffe und Oberflächen: Rauheit, Reinigung, Schweißen
- Ventile und Pumpen: Funktionsweise und Auswahl
- Grundlagen der Mess- und Regeltechnik
- Pharmawasser: Qualitäten, deren Herstellung und Verteilung
- Reinraumtechnik, Gebäudeausstattung und Reinraumbau
- Lüftungstechnik: Funktionsweisen, Strömungsarten und Reinraumklassen

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Das vorliegende Seminar gibt Ihnen Hilfestellung, damit Sie sich sicherer im Bereich der pharmazeutischen Technik bewegen und Vorgänge besser verstehen können.

Hintergrund

Die Anlagentechnik im GMP-Umfeld ist nicht mehr alleine das Betätigungsfeld des Ingenieurs oder Technikers. Es gehört heute vielmehr zur Aufgabe jedes einzelnen in den Herstellungsbetrieben oder der Qualitätssicherung, sich mit der Pharmatechnik auseinander zu setzen. Freigabe von Anlagenänderungen, Aufgaben im Qualifizierungsteam oder Erstellung eines Lastenhefts seien hier exemplarisch genannt. Erfahrungsgemäß ist es für den Nichttechniker nicht einfach, sich in techniklastige Projekte hineinzudenken, da durch die nicht-technische Ausbildung oftmals Begrifflichkeiten oder grundlegende Funktionsprinzipien nicht sicher beherrscht werden.

Das Seminar setzt da an, wo Qualitäts-Systeme enden und gibt Antworten auf inhaltliche Fragen:

- Wie sind Normen im Vergleich zu den GMP-Regularien zu sehen?
- Welche Werkstoffe gibt es und wofür werden Sie eingesetzt?
- Welche Unterschiede gibt es zwischen den verschiedenen Ventilen und Pumpen?
- Wie liest man R&I Fließbilder?
- Wie stellt man Wasser verschiedener Qualitäten her und welche Anlagentechnik wird dafür eingesetzt?
- Welche Fussböden oder Decken-/Wand-Systeme kommen in welchen Reinheitsklassen zum Einsatz?
- Wann fährt man eine Lüftungsanlage im Umluft- bzw. Frischluftbetrieb?
- In welchen technischen Details einer Lüftung, eines Reinraums, einer Wasseranlage verstecken sich Risiken?

Zielgruppe

Angesprochen werden Personen aus den Bereichen der Produktion, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Logistik bzw. Neueinsteiger oder all diejenigen, die mehr über pharmazeutische Anlagentechnik erfahren möchten.



Das kleine Pharmatechnik-Handbuch

Jeder Teilnehmer erhält als kostenloses Add-On das „Kleine Pharmatechnik-Handbuch“ – ein Nachschlagewerk für den Nicht-Techniker zu DIN-Symbolen, technischen Fachbegriffen (engl./dt.), Regularien sowie hilfreichen Tabellen zu Pharmawasser und Reinräumen.

Programm

Fließbilder lesen und verstehen

- Welche Rolle spielen Fließbilder
- Was sind BFD, PFD, P&ID/R&I
- Darstellung von Ausrüstungen
- Rohrleitungen, Armaturen und Instrumente
- Regelungen und Steuerungen
- Diskussion von Fallbeispielen

Werkstoffe und Oberflächen

Die richtige Auswahl und Anwendung von Werkstoffen stellt die Basis für Apparate und Anlagen der Pharmaindustrie dar. Der Beitrag gibt eine Übersicht über wichtige Werkstoffe, ihre genormten Bezeichnungen und ihr Verhalten gegenüber Produkten und Reinigungsmitteln. Außerdem werden die Grundlagen von Rauheit und Struktur von Oberflächen und Schweißnähten diskutiert und Problembereiche aufgezeigt, die wesentlich das Reinigungsverhalten bestimmen.

- Welche Werkstoffe werden in der Pharmaindustrie hauptsächlich eingesetzt?
- Wofür werden sie verwendet?
- Wie glatt sollen Oberflächen von Apparaten sein was bedeutet, gut zu reinigen?
- Welche Anforderungen werden an Schweißnähte gestellt?

Bauteile und Prozesse

Für Funktion und hygienische Sicherheit von Apparaten sind Dichtungen die wichtigsten Elemente. Daher ist das Verständnis für Details der Gestaltung von entscheidender Bedeutung. An Beispielen von Komponenten von Apparaten werden Wirksamkeit und Ausführung verschiedener Dichtungsformen aufgezeigt. Auch der Einfluss von zugelassenen Schmierstoffen spielt in diesem Zusammenhang eine wichtige Rolle. Beispiele von Pumpenarten und deren konstruktiver Ausführung zeigen die maßgebenden Problemzonen und Sie erhalten Hinweise für Einbau und Wartung.

Folgende Bereiche werden im Einzelnen näher erläutert:

- Wie unterscheiden sich offene und geschlossene Prozesse? Welche Anforderungen werden dabei gestellt?
- Wie sollen Dichtungen gestaltet werden? Welche Problemstellen sind dabei zu beachten?
- Welche Schmierstoffe sind zugelassen? Wo werden sie eingesetzt? Worauf ist bei ihrer Verwendung zu achten?
- Welche Pumpen gibt es? Welche Problembereiche enthalten sie? Worauf ist bei ihrer Installation zu achten?
- Welche Testmethoden gibt es für Bauteile und Apparate?

Pharmawasser

- Wasserqualitäten
- Bedeutung des Speisewassers
- Wasserherstellung – Varianten
- Technische Grundlagen von
 - EDI
 - RO
 - Destillation
 - Enthärtung
 - Ultrafiltration
- Lagerung und Verteilung
- Wichtige Messgrößen
- Moderne Sanitisierungsmöglichkeiten
- Grundlagen der Qualifizierung/Validierung

Einführung in die Mess- und Regeltechnik

- Definition Messen, Steuern und Regeln
- Funktionsweise stetige und unstetige Regelungen
- Wirkweise von P, PI und PID-Reglern
- Elektrische, pneumatische und elektropneumatische Regelsysteme
- Systemaufbau von Stellungs- und Prozessregelungen
- Schwingen von Regelungen

Decken- und Wandsysteme, Fußböden für GMP-Herstellbereiche

- Decken und Wände, ihre Einbauten und Schnittstellen
- Systemwände und Systemdecken / Gründe für ihre Anwendung
- GMP- und QS-Aspekte, Schnittstellen
- Beispiele für die unterschiedlichen Anwendungen
- Grundaufbau eines Industriefußbodens
- Die verschiedenen Bodenbeläge und ihr Einsatzzweck

Zonenkonzept

- Vorgaben
- Reinraumkonzepte für sterile und nichtsterile Herstellung
- Schleusenkonzepte
- Reinraumklassifizierung
- Reinraum A/B vs. RABS/Isolator

Grundlagen der Lüftungstechnik in der pharmazeutischen Industrie

Die Lüftungstechnik stellt das wichtigste System in der Infrastruktur eines Reinraumes dar. Es werden damit die definierten Anforderungen hinsichtlich Raumkonditionen aufrecht erhalten, womit eine pharmazeutische Produktion erst möglich wird.

- Schutzkonzepte, Strömungsarten
- Raumparameter, Auslegung
- Systemwahl Frischluft/Umluft
- Beispiele

Referenten



Nikolaus Ferstl,
Universität Regensburg

Herr Ferstl ist Maschinenbau-Ingenieur und hat viele Jahre Erfahrung in der Planung und dem Bau von Pharma-Facilities, u.a. als Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW GmbH Niederlassung Wien. Seit 2009 Technischer Leiter des Universitätsklinikums und der Universität Regensburg.



Dr. Ing. Jürgen Hofmann

Dr. Hofmann ist Mitglied der European Hygienic Engineering Design Group (EHEDG) und berät Firmen seit vielen Jahren in der hygienegerechten Gestaltung von Pharma-Anlagen.



Ralph Kroupa

Herr Kroupa ist Lehrbeauftragter für Mess- und Regeltechnik an der Hochschule in Biberach an der Riss und führt Schulungen für GEMÜ durch.



Markus Multhauf

Herr Multhauf verfügt über viele Jahre Erfahrung, u.a. im Anlagenbau, in der Planung bei M&W sowie als Technischer Leiter bei der AEROPHARM GmbH (SANDOZ/NOVARTIS). Seit 2013 arbeitet er als Freier Ingenieur im Bereich GMP-Engineering.



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Dokumentation zum Preis von € 380,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Mehr Infos unter:

www.gmp-navigator.com/publikationen/tagungsmappen

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharma-Technik für Nicht-Techniker, 17./18. März 2020, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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)
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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 17. März 2020

09.00 bis ca. 18.15 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

08.30 bis 09.00 Uhr)

Mittwoch, 18. März 2020,

08.30 bis ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg

Bergheimer Strasse 91

69115 Heidelberg

Telefon +49(0)6221 1327 0

nhheidelberg@nh-hotels.com

Teilnehmergebühr

€ 1.290,- 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 nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 145,90.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)

Telefon +49(0)6221/84 44 12,

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung)

Telefon +49(0)6221/84 44 16,

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

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