



Reinigungsanlagen – Aufbau / Qualifizierung / Betrieb



Live Online Seminar am 23./24. November 2021



Referenten/innen



Miriam Bader
CRB



Christian Betz
Boehringer Ingelheim



Markus Freybott
Beratherm



Stefan Gerbrandt
Elektro Pesch



Thomas Kamps
Ecolab Life Sciences



Markus Maier
Belimed Life Science



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium
Tübingen



Pascal Oliver Müller
Belimed Life Science



Simon Sauter
Schmid Automation



Michael Scheuer
Belimed Life Science



Jochen Schlag
Belimed Life Science

Lerninhalte / Highlights

- Regulatorische Anforderungen an Reinigungsanlagen / Inspektion von Reinigungsanlagen
- Aufbau einer Reinigungsanlage / Verfahren / Betriebserfahrungen
- Planung und Durchführung der Qualifizierungsaktivitäten
 - Rollen des Betreibers / des Herstellers
 - Inhalte des Lastenhefts und dessen Umsetzung
 - Die wichtigsten Testpunkte und die Testdurchführung
 - Testequipment und dessen Kalibrierung
 - Die notwendigen Dokumente
 - Probleme in der Praxis
- Validierung der Reinigungsverfahren
- Integration in die IT-Landschaft / Datenintegritäts-Anforderungen

Zielsetzung

Deshalb sollten Sie an diesem Live Online Seminar teilnehmen:

- Sie werden umfassend mit den Anforderungen an das Design, die Qualifizierung/Validierung und den GMP-gerechten Betrieb der Anlagen vertraut gemacht
- Sie erfahren die regulatorischen Anforderungen an Reinigungsanlagen und auf welche Aspekte Inspektoren im Rahmen von Audits besonders achten
- Welche Punkte sind in der Praxis kritisch? Insbesondere hierzu werden aus verschiedenen Blickwinkeln umfassende praktische Informationen vermittelt

Hintergrund

Die sachgerechte Reinigung von Anlagen und Anlagenteilen ist ein wesentlicher Bestandteil der GMP-gerechten Herstellung von Arzneimitteln. Wo machbar sind Cleaning in Place (CIP) Lösungen sicher ideal, in vielen Fällen aber nicht umsetzbar oder überdimensioniert und zu teuer.

In diesen Fällen muss manuell gereinigt werden, was aber in Hinblick auf die Reproduzierbarkeit und die Validierbarkeit problematisch ist.

Hier bieten sich pharmazeutische Reinigungsanlagen an, die eine reproduzierbare und validierbare Reinigung von Ausrüstungsgegenständen erlauben.

Die Veranstaltung wird aus den unterschiedlichen Blickwinkeln von Betreibern, Anlagenbauern und Inspektoren die wichtigsten Punkte betrachten und praxisgerechte Lösungsmöglichkeiten mit den Teilnehmern/innen diskutieren.

Zielgruppe

Das Live Online Seminar richtet sich an Betreiber pharmazeutischer Reinigungsanlagen. Angesprochen werden insbesondere Mitarbeiter/innen der Bereiche

- Planung
- Qualifizierung/Validierung
- Qualitätssicherung und
- Herstellung,

die sich über aktuelle Entwicklungen und dem praxisgerechten Einsatz informieren wollen

Programm

Pharmazeutische Anlagenreinigung aus Sicht eines Inspektors, *Dr Daniel Müller*

- Regulatorischer Rahmen
- Anforderungen an
 - Die Qualifizierung und
 - den GMP-konformen Betrieb
- Diskussionspunkte und Inspektionserfahrungen

Grundlagen der maschinellen Reinigung in der pharmazeutischen Produktion, *Michael Scheuer*

- Rückstände in der pharmazeutischen Produktion
- Anforderungen an die Teilereinigung im GMP-gerechten Produktionsprozess
- Komponenten der maschinellen Reinigung
- Waschgut
- Waschprozess und Einflussfaktoren
- Konstruktive Details GMP konformer Reinigungsanlagen
- Direct Final (dF) Rinse

Bedeutung des Waschgutträgers im pharmazeutischen Waschprozess, *Jochen Schlag*

- 3D Scanning von Waschgütern
- Beladeschema erstellen
- CFD Simulation
- Herstellung von Waschgutträgern

Herstellungsprozess einer Reinigungsanlage – GMP-Aspekte, *Markus Maier*

- Laserschneiden
- Biegen und Abkanten
- Schweißen der Kammer und der Rohrleitungen
- Nachpolieren
- Montage
- Automatisierung einer Reinigungsanlage

Werkstoffe / Rouging und Blacking von STNR *Markus Freybott*

- Oberflächenspezifikationen
- Chem. Initialreinigung und Passivierung
- Flächenkorrosion / Lokalkorrosion
- Produktrückstände
- Instandsetzung / Instandhaltung
- Praxisbeispiele von Vor-Ort Sanierungen
- GMP Dokumentation

Die Reinigungsanlagen als Teil der Digitalen Fabrik *Simon Sauter*

- Übersicht der Steuerungstechnik der Reinigungsanlage
- Ein- und Anbindung der Reinigungsanlage an übergeordnete Systeme
- Schnittstellenmanagement
- Workflow tools und paperless reporting

Was steckt hinter der Planung von Reinigungsanlagen? Spezielle Aspekte aus Sicht des Planers *Miriam Bader*

- Procurement Preistreiber
- Auslegung der Mediensysteme/-peripherie
- Spezielle Aspekte der Sanitisierung von Stichleitungen
- Bauliche Schnittstellen: Boden-/Deckenaussparungen, Zugänglichkeit Anschlussleitungen
- Fallbeispiele: Layout und Integration im Reinraum

Reinigungsanlagen aus Betreibersicht *Christian Betz*

- Projektphasen einer Neuanschaffung aus Betreiber/ Kundensicht von früher Planungsphase bis laufender Betrieb
 - Kundeninput bei der Planung inkl. Fehlerpotentiale auf Kundenseite
 - FAT/remote-FAT aus Kundensicht
- Laufender Betrieb
 - Wartung/Instandhaltung
 - Risikobewertung und Ersatzteilhaltung
 - Refresh und Umbauten (u.a. Trigger Data Integrity)
- Außerbetriebnahme / Entscheidungsgrundlagen für einen Komplettaustausch

Qualifizieren einer Pharmazeutischen Reinigungsanlage am Aufstellungsort, *Stefan Gerbrandt*

- Praktische Durchführung nach der Montage und Inbetriebnahme am Aufstellungsort des Kunden
- Qualifizierungsequipment
- Dynamische Prüfungen bei der OQ
- Kalibrierung / Justierung
- Riboflavintest
- Leerkammermessung bei der Erstqualifizierung
- Requalifizierung

Qualifizierung von einer Pharma-Reinigungsanlage – Sichtweise Lieferant, *Pascal Oliver Müller*

- Planung / Designphase
- FAT und SAT: Wichtige Abnahmetests mit Qualifizierungsanspruch
- IQ, OQ und PQ

Reinigungs- und Reinigungsvalidierung, *Thomas Kamps*

- Grundlagen zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Grundlagen und Optimierung von Reinigungsmaßnahmen (Sinner'scher Kreis)
- Gesetzliche Vorschriften: Reinigungsvalidierung, Bracketing, Reinigungsmittel
 - Methodik, Berechnung, Pläne,
 - Durchführung im Grobraster
- State of the art - Methoden zur Rückstandsdetektion der Reinigungsmittel

Referenten/innen



Miriam Bader, CRB Germany GmbH
Seit 2019 bei CRB als Expertin für die Bereiche Abfüllung / Design / FAT / Qualifizierung und Validierung / cGMP.



Christian Betz, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Ditzingen
Seit 2013 bei Boehringer Ingelheim tätig. Aktuell betreut er als Plant Engineer biopharmazeutische Produktionsanlagen über den gesamten Anlagen-Life-Cycle.



Markus Freybott, Beratherm Deutschland GmbH, Biberach
Seit 2018 als Vertriebs- und Niederlassungsleiter verantwortlich für den Ausbau der Beratherm Deutschland GmbH, Main.



Stefan Gerbrandt, Elektro Pesch GmbH, Tönisvorst
Seit 2008 bei der Firma Elektro Pesch als Qualifizierungs- und Validierungstechniker im Bereich Reinigungsanlagen für Medical und Pharma.



Thomas Kamps, Ecolab Deutschland GmbH, Monheim am Rhein
Seit 2020 leitet Herr Kamps das globale Technische Consultingteam für CIP/COP-Anwendungen bei Ecolab Life Sciences.



Markus Maier, Belimed Life Science, Mühlendorf
Markus Maier ist als Produktmanager bei der Belimed Life Science tätig.



Pascal Oliver Müller, Belimed Life Science, Sulgen
Pascal Oliver Müller ist als Area Sales Manager CH, RU & Ukraine bei der Belimed Life Science tätig.



Dr. Daniel Müller, RP Tübingen
Leiter der Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg (GMDP-Inspektorat) am RP Tübingen.



Simon Sauter, Schmid Automation AG, St. Gallen
Seit 2017 Geschäftsführer und Teilhaber der Fa. Schmid Automation AG, davor 9 Jahre Leiter Engineering Roche, Mannheim.



Michael Scheuer, Belimed Life Science, Köln
Seit 2000 Leiter des Bereichs Vertrieb und Projektabwicklung für Pharma Dampfsterilisatoren.



Jochen Schlag, Belimed Life Science AG, Sulgen
Jochen Schlag ist Produktmanager für Sterilisatoren bei der Belimed Life Science.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Reinigungsanlagen – Aufbau / Qualifizierung / Betrieb
Live Online Seminar am 23./24. November 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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 Teilnahmegebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Stornogeühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheins 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 Live Online Seminar

Dienstag, 23. November 2021, von 09.00 bis 17.15 Uhr
Mittwoch, 24. November 2021, von 09.00 bis 16.15 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> 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 E-Mail 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.

Teilnahmegebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt.

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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Dateien zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 22,
bach@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