

Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems

3-Tage-Intensivseminar zur Technik von Aufbereitung und Verteilung

22.-24. Oktober 2013, Heidelberg



Alle Teilnehmer erhalten die Pharmawasser-Navigator CD-ROM mit Checklisten, Guidelines, Qualifizierungsplänen u.v.m.



Abbildung: Letzner Pharmawasseraufbereitung

Lerninhalte

- Inspektionen und Regularien
 - Anforderungen eines Inspektors
 - Inhalt und Interpretation der Regularien
- Technik
 - Design und Planung einer Wasseranlage
 - Materialien: Auswahl, Oberflächen, Rouging, Schweißen
 - Erzeugung der verschiedenen Wasserqualitäten
 - Moderne Messtechnik: Auswahl, Kalibrierung und Einsatz
- GMP-konformer Rohrleitungsbau
- Qualifizierung einer Wasseranlage
 - RA/FAT/SAT
 - Qualifizierung vs. Commissioning
- GMP-gerechter Betrieb
 - Sanitisierung, Monitoring und Instandhaltung
 - Korrekte Probenahme: Fehler vermeiden
- Qualitätssicherung
 - Mikrobiologische Anforderungen
 - Umgang mit Abweichungen und OOS
 - Die drei Validierungsphasen
- Workshops zu Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems

Referenten

Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis

Christoph Bohn
Holopack Verpackungstechnik

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Klaus-Peter Mang
Mettler-Toledo THORNTON

Dr. Jan Rau
Dockweiler

Stephan Reuter
B. Braun Melsungen

Ulrich Träger
Wilhelm Werner

Lernen Sie direkt an der Wasseranlage.
Anlage und Equipment sind als Teil der Workshops vor Ort aufgebaut

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel dieses dreitägigen Intensivkurses ist es, Ihnen von den Grundlagen bis zum detaillierten Fachwissen alles mitzugeben, was Sie für die **Planung, Qualifizierung und Betrieb von Pharmawasseranlagen** benötigen. Das Programm ist **technisch ausgerichtet**, ist aber auch für Einsteiger mit GMP-Grundkenntnissen geeignet.

Hintergrund

Wasser in unterschiedlichen Formen ist der wichtigste Rohstoff der pharmazeutischen Produktion; Qualitätsprobleme des aufbereiteten Wassers sind die häufigste Ursache für Rückrufe von Parenteralia. Um eine anforderungsgerechte Wasserqualität zu sichern, ist deshalb neben den Anlagen zur Herstellung von Pharmawasser auch den Rohrleitungen zur Verteilung dieses Wassers besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Der Schwerpunkt dieser Veranstaltung liegt daher auf der Umsetzung dieser Anforderungen in die Praxis. Von den regulatorischen Grundlagen über die Projektierung bis hin zum Routinebetrieb werden Ihnen wichtige Informationen und Hilfestellungen für Ihre eigenen Projekte gegeben.

Programmkonzept „Von der Theorie in die Praxis“ Theorie:

Die theoretischen und regulatorischen Grundlagen zum Thema Pharmawasser.

Tools:

Checklisten, Pläne, Guidelines auf CD zum Thema Wasser

Fallstudien aus der Praxis:

Konkrete Umsetzungsbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen.

Workshops:

Konzepte erarbeiten und beurteilen, Planungskriterien diskutieren. Zur praxisnahen Durchführung der Workshops sind sowohl eine Wasseranlage sowie Equipment Vor-Ort aufgebaut.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Technik
- Herstellung
- Ingenieurbüros und Anlagenplaner die mit der Erzeugung von Pharmawasser betraut sind, Pharmawasser einsetzen oder Pharmawasseranlagen planen und errichten.

I. Pharmawasser-Grundlagen

Theorie & Praxis

Wie Pharmawasser erzeugt wird, welche Parameter einer Wasser-Analyse wirklich wichtig sind und was sie aussagen, erläutern wir im ersten Block. Die Arzneibücher definieren die Qualitätskriterien für die verschiedenen Qualitäten wie

- purified water (aqua purificata)
- highly purified water (aqua valde purificata)
- water for injection (aqua ad iniectabilia)

Neben den teilweise unterschiedlichen Anforderungen in den wichtigen Arzneibüchern wie USP und Ph.Eur erläutern Ihnen die Referenten, wie und wofür die erforderlichen Qualitäten erzeugt werden. Wichtige Aspekte wie Einfluss des Rohwassers und wirtschaftlich sinnvolle Auslegung der Aufbereitung hinsichtlich doppelstufiger RO oder RO mit elektrochemischen Verfahren werden erläutert.

Wasserqualitäten

- Herkunft des Trinkwassers: Grundwasser und Oberflächenwasser
- Rohwasserbeurteilung und richtige Auswahl der Vorbehandlung
- Kolloidindex
- Welche Analytik ist sinnvoll bei einer Wasseraufbereitungsanlage
- Aussagekraft verschiedener analytischer Parameter

Pharmawasseraufbereitung

- Wasservorbehandlung: Filtration, Enthärtung
- Wassererzeugung mittels Destillation
- Erzeugung von Purified bzw. Highly Purified Water mit Membranverfahren (RO/EDI)
- Mikrobiologische Bewertung des Anlagenequipments



Auf der Pharmawasser-Navigator CD haben wir für Sie alle relevanten Grenzwerte aus den diversen Regelwerken in einer Matrix „Wasser-Grenzwerte“ zusammengefasst. Hier ein Auszug:

	Aqua purificata	Aqua valde purificata	Aqua ad iniectabilia
Leitfähigkeit	4,3 µS/cm (20° C)	1,1 µS/cm (20° C)	1,1 µS/cm (20° C)
TOC	0,5 mg/l oder oxidierbare Substanzen	0,5 mg/l	0,5 mg/l
Keimzahl	100 KBE/ml	10 KBE/100ml	10 KBE/100ml

II. Planung und Design

Theorie und Praxis

Konzepte für Wassersysteme werden für jede Anwendung speziell ausgearbeitet und den Anforderungen des Betreibers angepasst. Die Lagerung und Verteilung, unterschiedliche Loopkonzepte und auch die Sanitisierungsverfahren gilt es genau so intensiv zu diskutieren wie den Materialeinsatz. Schwerpunkt ist hier die Darstellung der Fertigungs- und Installationstechnik von Rohrleitungssystemen und deren Auswirkungen auf die Wechselwirkung mit dem Medium Wasser. Der Einsatz von Messtechnik zur Erfassung relevanter Parameter muss ebenfalls in die Konzeptphase eingebunden werden.

Materialeinsatz Edelstahl

- Werkstoff austenitischer CrNi-Stahl
- Oberflächenbearbeitung, mechanisch und elektrochemisch
- Analytik von Oberflächen
- WIG Schweißen und Dokumentation
- Rouging von Edelstahloberflächen

Materialeinsatz Kunststoff: PVDF

- Material-Eigenschaften
- Anwendungsmöglichkeiten und Grenzen
- Planung von PVDF Reinstwassersystemen
- WNF-Schweißen und Schweißnahtkontrolle

Im Anschluss: Demonstration und Selbermachen: WNF-Schweißen

Messtechnik

- Überblick über kritische Online-Messungen innerhalb eines Verteilungssystems
- Anforderungen nach aktuellen Standards (USP/Ph.Eur.)

Wasserhandlung: Lagerung & Verteilung

- Reinigung
- Lagerung und Verteilung
- Loopkonzepte
- Moderne Sanitisierungsverfahren



Auf der Pharmawasser-Navigator CD finden Sie eine Lieferantenliste mit Anbietern von Pharmawasseranlagen, Verteil- und Lagerungs- sowie messtechnischen Systemen. So können Sie schnell Angebote vergleichen und Kosten sparen!

III. Qualifizierung und Validierung

Theorie und Praxis

Auf die Qualifizierung von Wasseraufbereitungsanlagen wird bei Inspektionen besonderer Wert gelegt. Mit der wichtigste Teil bei der Installation einer Wasseranlage ist eine eindeutige Spezifikation in der Vorbereitung und die korrekte Montage beim Lieferanten. Aber auch nach Qualifizierung und Validierung gehen die Aktivitäten weiter. Nur über eine GMP-gerechte Instandhaltung des Systems lässt sich der qualifizierte Zustand erhalten. Anhand eines Beispiels erfahren Sie die Umsetzung in einem pharmazeutischen Unternehmen.

Von der Planung bis zur Abnahme/Inbetriebnahme

- Vom Master-Validation Plan bis zur Design-Qualifizierung
- Qualifizierungsmodell
- Risikoanalyse (Qualifizierungsvorbereitung)
- Definition von Abnahme & Inbetriebnahme
- (F)actor (A)cceptance (T)est beim Anlagenlieferanten
- (S)ite (A)cceptance (T)est nach Installation
- Schnittstellen Koordination Pharmawasser und Produktionsequipment
- Änderungskontrolle während des Projektes
- Systemübergabe



Foto: Letzner

Von der Inbetriebnahme bis zur Freigabe

- Neuerungen für die Qualifizierung aus ISPE Baseline Guide: Qualifizierung vs Commissioning
- Phasen der Qualifizierung (IQ, OQ, PQ)
- Aufgabenverteilung zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber bei der Qualifizierung
- Qualifizierung der Steuerung und des Prozessleitsystems
- Ermittlung der Leistungsgrenzen (Worst-case Tests)
- Prozessvalidierung = Verfahrensqualifizierung (PQ)?
- Erfahrungen aus Inspektionen



Auf der Pharmawasser-Navigator CD finden Sie eine frei editierbare Beispieltabelle für eine Risikoanalyse. Am Beispiel eines WFI-Systems wird hier die Umsetzung verdeutlicht. Außerdem erhalten Sie Beispiele für DQ, IQ, OQ und PQ Testpläne.

IV. Qualitätssicherung

Theorie und Praxis

Als verbreiteter Standard gilt die „begleitende“ Validierung des Wasserherstellprozesses über ein Jahr. Innerhalb dieses Jahres gilt es den Nachweis zu führen, dass Wasser, das an beliebigen Stellen und zu beliebigen Zeiten entnommen wird, die Anforderungen an chemisch/physikalische und vor allem mikrobiologische Reinheit erfüllt.

Daneben ist die Kenntnis und Einhaltung der regulatorischen Anforderungen, die an ein Wassersystem gestellt werden, die Voraussetzung für ein GMP-gerechtes Betreiben solcher Anlagen. Problematisch ist der Umgang mit Abweichungen, beispielsweise die Überschreitung der Keimzahl, da dies erst nach Einsatz des Wassers zur Produktherstellung bekannt wird. Hier stellt sich die Frage: „Kann das Produkt noch freigegeben werden?“

Mikrobiologische Kontrolle von Wassersystemen

- Mikrobiologisches Monitoringprogramm
- Kontaminationsquellen
- Keimspektrum / Biofilme
- Bewertung der Monitoringdaten
- Vorgehen bei Abweichungen

GMP-Inspektionen

Oft findet man aber nur wenig aussagekräftige Definitionen, wie z.B.: „Wasseraufbereitungs- und Verteilungsanlagen sollten so ausgelegt, konstruiert und gewartet werden, dass Wasser von geeigneter Qualität zuverlässig erzeugt wird. Sie sollten nicht über die vorgesehene Kapazität hinaus betrieben werden. WFI sollte so aufbereitet, gelagert und verteilt werden, dass mikrobielles Wachstum verhindert wird.“

Ein GMP-Inspektor erläutert, worauf konkret bei der Inspektion von Wasseranlagen geachtet wird.

- Gesetzliche Vorgaben und Anforderungen
- Arzneibuchforderungen
- Anforderungen durch GMP
- Inspektionen eines Pharmawasser-Systems

Auf der **Pharmawasser-Navigator CD** finden Sie die wichtigsten Guides und gesetzlichen Vorgaben:

- Pharmawasser-Guidelines
- AMWHV
- EG-Leitfaden und Anhänge
- Guide to Inspection of High Purity Water Systems
- PIC/S „Inspection of Utilities“



V. Workshops

Innerhalb der Workshops bearbeiten Sie Aufgaben zu den Themen: Risikoanalyse/Planung/Projektierung/Messtechnik, Abnahme/Inbetriebnahme und Qualifizierung.

Workshop 1: Engineering

Sie stehen vor der Aufgabe, in Ihrem Unternehmen eine neue Wasseranlage zu planen. Zu Ihrer Aufgabe gehört es, die richtigen Anlagenkomponenten für Ihre betriebsinternen Anforderungen zu finden und festzulegen bzw. den Umgebungsbedingungen anzupassen. Die Themen Vorbehandlung, Erzeugung, Sanitisierung sowie Lagerung und Verteilung spielen dabei eine große Rolle und müssen diskutiert werden. Eine Antwort auf die Frage nach Heiß- oder Kaltlagerung sowie nach dem optimalen Loopkonzept und dem Materialeinsatz, ob Edelstahl oder Kunststoff, soll gefunden werden. Vielleicht ist auch der Einsatz einer bestehenden Altanlage möglich?

Diskutieren Sie Ihre Vorgehensweise mit den Experten und entwickeln Sie eine „to-do-Liste“ für Ihre Fragestellung beim Besuch verschiedener Stationen:

Anlage	Allgemein	Armaturen	Messtechnik
Bewerten Sie Ihre Vorgaben gegen eine bestehende Anlage	Designkriterien; Wasserentnahmemenge	Auswahlkriterien; Funktionen; Optimierung	SST; Kalibrierung Einbau; Datenhandling

Workshop 2: Validierung/Qualifizierung

Im zweiten Workshop erarbeiten Sie unter Anleitung und aufbauend auf Workshop 1 die Qualifizierung des Pharmawasser-Systems. Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, welche Dokumente Sie benötigen und wann welche Prüfungen wie häufig durchgeführt werden müssen. Im Team erstellen Sie anschließend Qualifizierungsdokumente für das vor Ort aufgebaute System.



Referenten



Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis Pharma Stein AG

Herr Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie. Nach der Promotion trat er 1998 als Laborleiter in die Novartis Pharma AG ein. Dort ist er zur Zeit als Unitleiter im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle beschäftigt.



Christoph Bohn
Holopack Verpackungstechnik GmbH, Untergröningen

Herr Bohn war als technischer Betriebsleiter bei der Holopack Verpackungstechnik GmbH, dem größten Lohnherstellwerk für BFS-Technologie in Europa viele Jahre für die Wasser-Systeme verantwortlich. Heute ist er als Senior Technical Manager tätig.



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Herr Feuerhelm ist beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen, Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Dr. Klaus-Peter Mang
Mettler-Toledo THORNTON GmbH

Leitet heute die Bereiche Aus- und Weiterbildungsseminare sowie das Produkt- und Market-Management bei Mettler-Toledo, Geschäftsbereich Prozessanalytik, für die Region Central Europa. Spezialgebiete sind Reinstwasseranalytik (Leitfähigkeit, TOC, Ozon) und Prozessanalytik (pH, Redox).



Dr. Jan Rau
Dockweiler AG, Neustadt-Glewe

Seit 1998 ist Dr. Rau im Bereich austenitischer Chrom-Nickel-Stahlrohrsysteme für die pharmazeutische und Halbleiterindustrie tätig. Er ist verantwortlich für Qualitätsmanagement sowie Forschung & Entwicklung mit dem Hauptaugenmerk auf Metallurgie und Oberflächenanalysen.



Stephan Reuter
B. Braun Melsungen AG

Stephan Reuter studierte Umwelttechnologie und Hygienetechnik. Er war viele Jahre für Chemengineering tätig, u.a. Abteilungsleiter Projektmanagement und Gruppenleiter Building Design und hat dort technische Projekte, wie z.B. pharmazeutische Mehrzweckanlagen, Reinmedienanlagen und Anlagenqualifizierungen realisiert. Seit 2012 ist Herr Reuter im internationalen Projekt-Engineering bei B. Braun.



Ulrich Träger
Wilhelm Werner GmbH

Ulrich Träger studierte Anlagen- und Verfahrenstechnik. Bereits während der Studienzeit arbeitete er bei der Wilhelm Werner GmbH Reinstwassertechnik als Werksstudent. 1993 trat er zunächst als Projektingenieur in das Familien-Unternehmen ein und übernahm 1996 die Geschäftsleitung. Seit Ende der 90er Jahre hat sich die Wilhelm Werner GmbH auf den Pharmawasser-Anlagenbau in Deutschland konzentriert und diesen Bereich vor allem für mittelständische Pharmabetriebe deutlich ausgebaut.



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + 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

Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems

22.-24. Oktober 2013, Heidelberg

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

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Termin

Dienstag, 22. Oktober 2013, 9.00 Uhr bis ca. 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30-9.00 Uhr)
Mittwoch, 23. Oktober 2013, 8.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
Donnerstag, 24. Oktober 2013, 8.30 bis ca. 16.45 Uhr

Veranstaltungsort

nh-Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 - 1327 0
Fax +49(0)6221 - 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 1.690,- zzgl. MwSt. schließt drei 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,-.

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.:

Fr. Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 43, E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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)

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