Praxiskurs Barriere-Systeme

18.-20. Oktober 2011, Schwäbisch Hall

Learning by doing: Praxistag bei Bosch mit 3 Workshops

Quelle Robert Bosch GmbH

Lerninhalte

- Planung von RABS und Isolator
- Fallstudien aus der pharmazeutischen Praxis
  - Betrieb eines RABS
  - Betrieb eines Isolators
  - Umgang mit hochtoxischen Stoffen in Barriere Systemen
- Besonderheiten:
  - Handschuhtest
  - Materialstudien
  - Dekontamination eines Isolators
  - Einbeziehung der Partikelmesstechnik
  - Umgebungsmonitoring bei Barriere-Systemen
  - Dichtigkeitstest
  - Grundlagen der Messtechnik
- Wo geht die Reise hin – zukünftige Trends

Referenten

Jörg Dressler
PMT Partikel-Messtechnik

Dr. Thomas Kosian
Bosch

Mathias Kreher
Bosch

Jürgen Powollik
Oncotec Pharma Produktion

Dr. Johannes Rauschnabel
Bosch

Wolfgang Rudloff
gmp-experts

Stefanie Trudel
Boehringer Ingelheim Pharma

Dr. Beatriz Unger-Bimczok
M+W Process Industries

Jörg Zimmermann
Vetter Pharma-Fertigung

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- Sie lernen die aktuellen Technologien und Planungsaspekte von Barriere Systemen umfassend kennen,
- In Fallstudien aus pharmazeutischen Unternehmen bekommen Sie Informationen zu Problemen im Routinebetrieb und wie diese gelöst wurden,
- Sie können die Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung umfassend bewerten und
- Sie können an verschiedenen Stationen die Theorie mit der Praxis verknüpfen

Hintergrund

Insbesondere bei aseptisch hergestellten Arzneimitteln nimmt der Schutz vor mikrobiellen Verunreinigungen einen immer höheren Stellenwert ein. Bei neuen Anlagen kann der klassische Reinraum mittlerweile nicht mehr als Stand der Technik betrachtet werden. Hinzu kommen mehr und mehr hochaktive / toxische Produkte, welche aseptisch abgefüllt werden.
Auch deshalb fordern die Überwachungsbehörden eine verstärkte Trennung von Personal und Produkt in Form einer Zugangsbeschränkung – RABS (Restricted Access Barrier System) oder Isolator.
Der Level an Kontaminationssicherheit als auch der Mitarbeiterschutz wird bei beiden Systemen deutlich erhöht.

Vor diesem Hintergrund geht die Veranstaltung auf aktuelle Fragestellungen bei Barriere Systemen ein. Aus den Blickwinkeln der Planer, Anlagenbauer und der pharmazeutischen Betreiber werden

- Erfahrungen aus dem laufenden Betrieb vermittelt,
- werden die Stärken und die Schwächen der Systeme beleuchtet und
- es wird auf die Punkte eingegangen, die noch nicht zufriedenstellend gelöst sind bzw. Verbesserungen benötigen.

Die Veranstaltung entstammt einer Kooperation von CONCEPT HEIDELBERG und gmp-experts.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus Technik, Konstruktion, Produktion sowie Qualitätssicherung der Pharmaindustrie, die mit der Planung, dem Betrieb und der Qualifizierung / Validierung von Barriere Systemen (RABS / Isolator) beauftragt sind. Daneben werden alle Interessierten angesprochen, die sich über aktuelle Aspekte von Barriere Systemen persönlich näher informieren möchten.

Programm

Einführung: Wo kommen wir her – wo geht es hin / Grundlagen der Planung

- Auswahlkriterien
- URS / Lastenheft
- Mock-Up
- Ganzheitlicher Planungsansatz
- Materialauswahl
- Zonenkonzepte RABS
- Zonenkonzept Isolator
- Kostenvergleich

Planung und Integration von Barriere-Systemen in der Pharmaproduktion

- Definition des Produktionsprozesses und Barrierereszenarios (Bedienerschutz vs. Produktschutz)
- Auswahl des Barrieresystems (RABS, Isolator)
- Einschleusung und Dekontamination
- Layoutplanung in Neubau bzw. Bestandsproduktion
- Definition von Druck- und Hygienezonen (bezüglich Barrieresystem und Umgebung)
- Material- u. Personalfluss: Wege für Produkt, Packmittel, Personal
- Schnittstellen zum Isolator: Transfersysteme
- Schnittstellen Produktionsprozess (z.B. vor- und nachgeschaltete Maschinen)
- Planung der Medienanbindung
- Fallbeispiele

Fallstudie: Inbetriebnahme und Produktionskonzept einer Abfüll- und Gefriertrocknungslinie

- Layout der Isolatorlinie
- Vorbereitung des Isolators zur Produktion/Rüsten
  - Schnittstellen der Isolatoren zu Füllmaschine und GT
  - Einschränkungen durch Schnittstellen/Ausschluss diverser Gleichzeitigkeiten von Prozessen innerhalb der einzelnen Isolatoren
- Herausforderungen bei der Produktion im Isolator
- Mediafills im Isolator
- Mikrobiologisches Monitoring im Isolator (Übergang vom umfangreichen initialen Monitoring zum Routinemonitoring)
- Eingriffshandschuhe
  - Typ der Handschuhe
  - Konzept zu Eingriffshandschuhen und Handschuhtracking (welcher Handschuh wurde wofür eingesetzt)
  - Physikalischer Integritätstest. Wann/wie oft wird er durchgeführt
  - Visuelle Handschuhprüfung. Wann/wie oft wird sie durchgeführt
  - Erste Erfahrungen und Umgang mit beschädigten Handschuhen

Barriere Systeme für hochpotente Produkte

- Besonderheiten hockwirksamer Arzneimittel
- Herstellungsabläufe in einem Zytostatikabetrieb
- Besonderheiten bei der Verwendung der Isolatortechnologie
- Vorteile gegenüber der klassischen Reinraumtechnik und RABS-Systemen
- Reinigung und Dekontamination

Praxisgerechter Betrieb eines RABS

- Anforderungen der regulatorischen Behörden
- Prozess Design: Isolator, RABS, herkömmlicher Reinraum
- Betrieb einer RABS-Anlage
- Strategien zur Automatisierung der Prozesse
- Fall-Studie: Vetter Langenargen, Linie VLA3

Prozess und Praxis der Biodekontamination

- Rahmenbedingungen und Regularien
- H_2O_2-Dampf und Alternativen
- Parametereinfluss: Konzentration, Feuchte, Temperatur, Kondensation
- Spaltgängigkeit
- Praxis der Biodekontamination (Prozesseinrichtung, Zyklusentwicklung, Reproduzierbarkeit)

RABS: Richtiges Verhalten im Reinraum und mikrobiologisches Monitoring

- Einführung
- Reinraum-Zonenkonzepte
- Schleusengrundsätze
- Reinraumbekleidung
- Verhaltensregeln beim aseptischen Arbeiten
- Umgebungsmonitoring

„Hole-in-one“ oder „Neues aus der Handschuh- und Handschuhtest-Praxis“

- Rahmenbedingungen und Standards
- Handschuhtypen
- Handschuhtestverfahren
- Handschuh-Praxis Isolator
- Handschuh-Praxis RABS

Monitoring im Isolator / Messtechnik im Isolator

- Normative Grundlagen
- Optimale Probenahmepunkte (Risikoanalyse) und mechanische Integration
- Mechanische Integration von Partikelzählern
- Mechanische Integration von Luftkeimsammlern
- Unterschiedliche Designs der Probenahmeführung
- Ansätze für alternative Verfahren
- Zukünftige Bedeutung des Monitorings bei 5 µm

Wo geht die Reise hin?

- Aktueller Stand der Installationen von RABS und Isolatoren
- Typische Anwendungsbereiche für RABS und Isolatoren
- Trends und Ausblick

Das Besondere dieser Veranstaltung – die Praxis „zum Anfassen“

In Zusammenarbeit mit Bosch in Crailsheim werden den Teilnehmern am 3. Veranstaltungstag an insgesamt 3 Stationen detailliert „am Objekt“ die Funktionsweisen erklärt und alle relevanten Fragen zu technischen Aspekten erläutert.

Station 1: Handschuhtest und Mock-Up

- Handschuhtest-Durchführung
- Lochsuche
- Ergebnisbewertung
- Drehbuch entwickeln (Mock-up)
- Handschuhpositionen festlegen

Station 2: Barriere-Systeme für hochpotente Produkte

- Demonstration Rieselfilm
- Manuelle Abreinigung im Isolator/cRABS
- Demonstration automatisches WIP

Station 3a: Dekontaminationsprozess

- Beladeschema für eine Schleuse
- Positionierung von BI's
- Prozessdemonstration

Station 3b: Aufbau eines Füllsystems im geschlossenen Barriere-System

- Aufbau eines Disposable Füllsystems über Handschuheingriffe
- Einschleusen der erforderlichen Komponenten
- Herstellung der aseptischen Verbindung
- Anfahren der Füllstation

Bosch behält es sich vor, Mitarbeiter von direkten Wettbewerbsfirmen zu dem Praxistag nicht zuzulassen

Die Teilnehmer können um 08.30 Uhr eine Shuttleverbindung vom Tagungshotel zur Robert Bosch GmbH in Crailsheim nutzen. Nach Abschluss des Praxistages besteht eine Shuttlebusverbindung zu dem Bahnhöfen, Crailsheim, Schwäbisch Hall und Schwäbisch Hall-Hessental und zum Tagungshotel.

Referenten

***Jörg Dressler,* PMT GmbH, Heimsheim**
Herr Jörg Dressler machte seinen Abschluss in Laser Physik an der Universität Düsseldorf. Nach verschiedenen Stationen wechselte er 1999 zur PMT Partikel-Messtechnik GmbH wo er die Abteilungen Vertrieb und Marketing übernahm. Seit 2003 ist Jörg Dressler Teil der Geschäftsführung und verantwortlich für Marketing, Vertrieb und Service.

***Dr. Thomas Kosian,* Robert Bosch GmbH, Crailsheim**
Technischer Biologe und seit 2008 bei der Robert Bosch GmbH im Bereich Prozessentwicklung tätig. Seine Hauptaufgabe ist Weiterentwicklung von Sterilisationsprozessen und die Bearbeitung von biotechnologischen Fragestellungen im Bereich der Abfülltechnik.

***Mathias Kreher,* Robert Bosch GmbH, Crailsheim**
Seit 1998 bei der Robert Bosch GmbH, u.a. Aufbau des Produktmanagements Barrieresysteme in den USA. Seit September 2007 verantwortlich für das Produktmanagement Barrieresysteme mit globaler Produktverantwortung.

***Jürgen Powollik,* Oncotec Pharma Produktion GmbH, Dessau-Roßlau**
Studium der Verfahrenstechnik. Zwischen 1974 und 1998 in mehreren Unternehmen u.a. als Herstellungsleiter tätig. Seit 1998 bei Oncotec, seit 2008 dort Leiter Investitionen.

***Dr. Johannes Rauschnabel,* Robert Bosch GmbH, Crailsheim**
Seit 1995 bei der Robert Bosch GmbH, ab 2002 im Geschäftsbereich Verpackungstechnik für den Aufbau der Isolatortechnik zuständig. Seit 2007 leitet er die Abteilung Prozessentwicklung, die sich mit Reinigungs-, Lüftungs- und Sterilisationsprozessen beschäftigt.

***Dipl.-Ing. Wolfgang Rudloff,* gmp-experts GmbH, Neustadt**
Geprüfter Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management, Technischer Leiter Produktion Gödecke/Freiburg, Lead-Auditor FDA/EU, GMP-Berater und Projektleiter für Neubauplanungen und GMP-Upgrades, seit 2009 Geschäftsführer der gmp-experts GmbH Neustadt/W.

***Stefanie Trudel,* Boehringer Ingelheim Pharma GmbH + Co. KG, Biberach**
Nach dem Studium der Hygienetechnik war Frau Trudel in mehreren Positionen bei Boehringer Ingelheim tätig. Seit Mai 2011 ist sie dort Betriebs- und Herstellungsleiterin der neuen Viallinie für Flüssig- und Lyoprodukte.

***Dr. Beatriz Unger-Bimczok,* M+W Process Industries GmbH, Stuttgart**
Frau Dr. Beatriz Unger-Bimczok ist seit 2008 bei M+ W Process Industries GmbH als Prozessingenieurin im Bereich Steriltechnik und seit dem 01.02.2011 als Gruppenleiterin Steriltechnik tätig.

***Jörg Zimmermann,* Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg**
Die letzten 10 Jahre war Jörg Zimmermann als Abteilungsleiter Produktion für den Vetter-Standort Langenargen verantwortlich. Im September 2010 übernahm er die Position des Abteilungsleiters in der Prozessentwicklung und Prozessimplementierung im Vetter Development Service.

Termin
Dienstag, 18. Oktober 2011, von 13.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 12.30 bis 13.00 Uhr)
Mittwoch, 19. Oktober 2011, 8.30bis 17.30 Uhr
Donnerstag, 20. Oktober 2011, 08.30 bis ca. 16.30 Uhr

Veranstaltungsort
Hotel Hohenlohe
Ringhotel Schwäbisch Hall
Weilertor 14
74523 Schwäbisch Hall
Telefon 0791 7587-0
Fax 0791 7587-84

Teilnehmergebühr
€ 1590,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen am 1. Tag sowie 2 Mittagessen, 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 € 115,-.

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.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 41, E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 22, E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

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

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

_____

_____

_____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Praxiskurs Barriere-Systeme
18.-20. Oktober 2011, Schwäbisch Hall

_____
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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.