Praxiskurs

Pharmazeutische Reinigungsanlagen

Maschinelle Aufbereitung von Pharma-Equipment

7./8. März 2017, München

Foto: Belimed

Mit Praxistag bei Belimed in Mühldorf

Lerninhalte

- Anforderungen der Inspektoren an pharmazeutische Reinigungsanlagen
- Aktuelle Aspekte
  - der Planung
  - der Qualifizierung
  - der Reinigungsvalidierung
  - des Betriebs
  - der Wartung / Instandhaltung
- Diskussion der Anforderungen aus der betrieblichen Praxis
- **Learning by Doing**:
  Praxistag mit 3 Stationen bei der Firma Belimed in Mühldorf

Die Referenten

Richard Baumgartner
Boehringer Ingelheim Pharma

Thomas Kamps
Ecolab Deutschland

Michael Kradolfer
Belimed

Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

Edgar Sauer
Belimed

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- 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.
- Wie werden die Anforderungen praktisch umgesetzt? An 3 Stationen bei der Firma Belimed in Mühldorf werden an pharmazeutischen Reinigungsanlagen die wichtigen Punkte betrachtet und diskutiert.

Hintergrund

Die sachgerechte Reinigung von Anlagen und Anlagenteilen ist ein wesentlicher Bestandteil der GMP-gerechten Herstellung von Arzneimittel. 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 diskutieren.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Betreiber pharmazeutischer Reinigungsanlagen. Angesprochen werden insbesondere Mitarbeiter der Bereiche
- Planung
- Qualifizierung/Validierung
- Qualitätssicherung und
- Herstellung

die sich über aktuelle Entwicklungen und den praxisgerechten Einsatz informieren wollen

Programm am 7. März 2017

Pharmazeutische Anlagenreinigung aus Sicht eines Inspektors

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

Grundlagen der maschinellen Reinigung in der pharmazeutischen Produktion

- Rückstände in der pharmazeutischen Produktion
- Anforderungen an die Teilereinigung im GMP-gerechten Produktionsprozess
- Komponenten der maschinellen Reinigung
- Waschgut
- Beladungsträger und Beladung
- Waschprozess und Einflussfaktoren
- Konstruktive Details von GMP konformen Reinigungsanlagen
- GMP Final Rinse

Qualifizierung von einer Pharma-Reinigungsanlage – Sichtweise Lieferant

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

Lifecycle einer pharmazeutischen Reinigungsanlage aus Sicht des Betreiber

- Design: welche Aspekte sollten bei der Anlagenplanung beachtet werden?
- Anforderungen an die Dokumentation
- Schnittstellen, Aspekte bei Montage und Betrieb
- Qualifizierung aus Betreibersicht
- Betrieb: Aspekte und Probleme aus der Praxis

Reinigung und Reinigungsvalidierung

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

Wartung und Instandhaltung einer Pharma-Reinigungsmaschine

- Warum Wartung
- Was sollte gewartet werden
- Wer sollte die Wartung durchführen
- Kritische Teile an einer PH-Maschine
- Dauer einer Wartung
- Vollwartung vs. Teilwartung

Praxistag am 8. März 2017

Alle Teilnehmer nehmen rotierend an **allen 3 Stationen** teil. Die Ausführungen und Diskussionen finden teilweise an betriebsbereiten Anlagen statt und garantieren ein Höchstmaß an Praxisnähe

Station 1:
Reinigungsvalidierung

- GMP - Reinigungsvalidierung: Gesetzliche Grundlagen und Hinweise auf Richtlinien
- Voraussetzung für die Reinigungsvalidierung von pharmazeutischen Reinigungsanlagen
- Optimierung des Reinigungsverfahren
- Risikoanalyse Validierung
- Braketing: Arbeitsminimierung über Produkte
- Akzeptanzkriterien

Station 2
Aufbau einer Pharma-Reinigungsanlage und Beladungsträger

Waschgutinformationen vom Kunden
- Dimension
- Stückzahlen
- Materialfluss beim Kunden verstehen
- Konstruktive Umsetzung
- Details (Zeichnungen, Modelle, Waschgüter vor Ort)
- Erstellung von Kundenzeichnungen (Vorentwurf)
- Case Study

Rack Katalog
- Sinn und Zweck
- Variantenvielfalt

Dokumentation
- Materialnachweise
- Schweißbuch
- Videoendoskopie
- Riboflavintest

Station 3
Prüfung und Fertigung eines Beladungsträgers

Prüfung eines Beladungsträgers
- Oberflächenprüfung
- Ferritgehalt
- Videoendoskopie
- Farbeindringprüfung
- Prüfprotokolle
- Arbeitsanweisungen
- Herstellerqualifikation

Fertigung eines Beladungsträgers
- Teilefertigung
- Schweißen
- Dokumentation

Organisation

Die Vorträge des ersten Veranstaltungstages finden im Tagungshotel statt. Am zweiten Tag werden die Teilnehmer um 7.30 Uhr mit dem Bus zur Firma Belimed Deutschland in Mühldorf gefahren.

Die Rückfahrt erfolgt ca. um 16.00 h zum Hauptbahnhof München (Ankunft ca. 17.30 h) und zum Tagungshotel.

Wir bitten um Verständnis, dass es aus Wettbewerbsgründen nicht allen Firmen möglich ist, Mitarbeiter anzumelden.

Foto: Belimed

Referenten

Richard Baumgartner
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach
Studium der Pharmatechnik in Sigmaringen. Seit 2000 in der pharmazeutischen Industrie tätig, seit 2003 Betriebsingenieur / Projektleiter, zuständig für Beschaffung, Betrieb, Wartung und Instandhaltung von Biotechnologischen Anlagen sowie Projektleiter für Umbauten

Thomas Kamps
Ecolab GmbH & Co. OHG, Monheim
Thomas Kamps studierte an der Fachhochschule Lippe mit Schwerpunkt Kosmetik- und Waschmitteltechnologie. Zwischen 1991 und 2007 als Account Manager und als District Sales Manager Pharma und Kosmetik Deutschland für Ecolab tätig. 2007 – 2012 war er Sales Manager und Leiter der Strategic Sales Group Europe. Seit 2013 koordiniert er mehrere pharmazeutische Großkonzerne EMA-weit.

Michael Kradolfer
Belimed AG, Sulgen
Nach dem Studium der Biochemie an der ETH Zürich ist Herr Kradolfer nach Tätigkeiten bei der Pall Corporation seit 2016 Global Product Manager für Life Science Washers bei Belimed.

Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen
Nach dem Studium der Pharmazie und anschließender Promotion an der Uni Würzburg war Dr. Müller 3 Jahre in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Sterilherstellung von Large Volume Parenterals, zuletzt als Kontrollleiter nach AMG, tätig. Seit April 2001 tätig bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten „Bio- und gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel“.

Edgar Sauer
Belimed GmbH, Mühldorf
Studium der Feinwerktechnik in Nürnberg und Biologie in Erlangen. Nach verschiedenen Tätigkeiten, u.a. als Produktentwicklungsverantwortlicher bei der MWG Biotech AG, ist Herr Sauer seit 2005 Leiter Qualität bei der Belimed GmbH in Mühldorf.

Termin
Dienstag, 7. März 2017, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 8. März 2017, 07.30 bis ca. 17.30 Uhr

Veranstaltungsort
Holiday-Inn Munich-City Centre
Hochstraße 3
81669 München
Telefon +49(0)89 4803 0
Fax +49(0)89 448 7170

Teilnehmergebühr
€ 1.290,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und ein Abendessen 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 144,-.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

Organisation
CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 6221/84 44-0
Telefax +49(0) 6221/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

****Ihre Reisebuchung für 2017****

Erfolgreich ankommen.
Ab 99 € mit dem Veranstaltungsticket deutschlandweit.

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland.
Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.

Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Sie reisen im Fernverkehr der Deutschen Bahn mit 100 % Ökostrom.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket beträgt:

Mit Zugbindung:	Vollflexibel:
2. Klasse 99,- €	**2. Klasse 139,- €**
1. Klasse 159,- €	**1. Klasse 199,- €**

Bei Online-Buchung haben Sie weitere Sparangebote zur Auswahl.

Buchen Sie Ihre Reise bequem online[1, 2]

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von CONCEPT HEIDELBERG 2017.

Informationen zum Veranstaltungsticket erhalten Sie unter https://www.bahn.de

Teilnehmern aus Österreich und der Schweiz empfehlen wir das Europa Spezial. Weitere Informationen dazu finden Sie unter https//www.bahn.de

Wir wünschen Ihnen eine gute Reise.

[1] Telefonische Buchung unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53 mit dem Stichwort Concept Heidelberg". Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte zur Zahlung bereit. Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.
[2] Beachten Sie bitte, dass für die Bezahlung mittels Kreditkarte ein Zahlungsmittelentgelt entsprechend Beförderungsbedingungen für Personen durch die Unternehmen der Deutschen Bahn AG (BB Personenverkehr) erhoben wird.

Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages laden wir Sie herzlich zu einem Social Event ein. Lassen Sie sich überraschen.

Absender

_____

_____

_____

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Praxiskurs Pharmazeutische Reinigungsanlagen
7./8. März 2017, München

Am Praxistag werden Sicherheitsschuhe benötigt.
☐ Ich bringe meine eigenen Schuhe mit.
☐ Ich benötige Leihschuhe in der Größe _____

_____
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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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)

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.