

# GMP-/FDA-gerechte Wartung/Instandhaltung

12.-13. November 2012, Mannheim

- Workshop zur Erstellung eines Instandhaltungsplans
- Demonstration der papierlosen, mobilen Wartung



## Lerninhalte

- GMP-Anforderungen in der Instandhaltung
- Instandhaltung im Life-Cycle der Anlage
  - In der Planung
  - Vom Projekt zum Routinebetrieb
- Aufbau und Pflege einer GMP-gerechten Anlagendokumentation
- Entwicklung eines Instandhaltungssystems
- Risikobasierte Instandhaltung
- Beispiele aus der Praxis
  - Einfach, aber GMP-gerecht
  - Komplex und umfassend
- Einsparung bei der Instandhaltung

## Referenten

Thomas Hahlgans  
CSL Behring GmbH

Oliver Pütz  
A. Nattermann & Cie. GmbH

Wolfgang Rudloff  
gmp-experts

Robert Schwanzer  
CSL Behring GmbH

## Zielsetzung

Wie die GMP-Aspekte als auch die ökonomischen Zwänge unter einen Hut gebracht werden können, ist das Ziel dieses Seminars. Dabei beleuchten Praktiker aus der pharmazeutischen Industrie verschiedene Perspektiven und stellen die Organisation der Wartung und die dabei in den Unternehmen getroffenen Maßnahmen vor.

Weitere Schwerpunkte:

- Planung
- Durchführung
- Retrospektive Instandhaltung
- Qualifizierung und Dokumentation
- EDV-Einsatz

## Hintergrund

Der Instandhaltung / Wartung (I + W) wird sowohl unter GMP-Aspekten als auch in ökonomischer Hinsicht verstärkte Bedeutung zugemessen.

Nationale und internationale Regelwerke und Überwachungsbehörden fordern die regelmäßige und vorbeugende Instandhaltung in der pharmazeutischen Produktion als wesentlichen Teil der Qualitätssicherung. In Inspektionen und Audits werden die Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen verstärkt kontrolliert.

Gleichzeitig müssen sich diese Maßnahmen aber auch unter ökonomischen Gesichtspunkten bewähren. In Zeiten knapper wirtschaftlicher Ressourcen bindet I + W sowohl Personal, Zeit als auch Produktionskapazität. Auf der anderen Seite werden durch optimierte vorbeugende I + W-Maßnahmen (produktive Instandhaltung) aber auch die technische Zuverlässigkeit und Effektivität der Anlagen erhöht.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, Anlagenlieferanten und externen Dienstleistern, die mit der Organisation, Planung und Durchführung von I+ W Maßnahmen betraut sind.

## Moderation

Oliver Pütz,  
A. Nattermann & Cie. GmbH

## Programm

### Themenblock 1

### Grundlagen

*Die Bedeutung der Instandhaltung nimmt sowohl in ökonomischer als auch als Teilaspekt einer GMP-gerechten Fertigung an Bedeutung zu. Es werden Hinweise für die technisch Verantwortlichen gegeben, die aus den Regelwerken resultieren. Die Umsetzung der Regelwerke in eine „lebbare“ Praxis wird im Laufe des Vortrags vorgestellt.*

- Die Regelwerke
- Qualitätssystem Instandhaltung im Lebenszyklus einer Anlage
- GMP-Anforderungen in der Instandhaltung
- Steigerung der Anlagenverfügbarkeit, Herausforderung an den Instandhalter
- Reproduzierbarkeit der Instandhaltungsaktivitäten

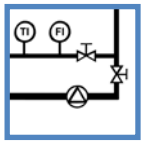
### Themenblock 2

### Vorgehensweise bei der Instandhaltung

*Bereits bei Projektbeginn müssen die zukünftigen Instandhaltungsmaßnahmen mit eingeplant werden (z. B. Zugänglichkeit einer Anlage). Im Laufe des Projekts müssen Aspekte wie die Instandhaltungsintervalle, aber auch die Ersatzteilhaltung diskutiert und festgelegt werden. Dies hat auch beachtliche Auswirkungen auf die Kosten. Für eine fertige, einsatzfähige Anlage sollten die Instandhaltungsmaßnahmen nach festgelegten Spielregeln ablaufen. Diese eingehenden Schritte der Instandhaltung werden vorgestellt.*

### Instandhaltung in der Planung

- IH-Planung in der Qualifizierungsphase
  - Garantie
  - Standardisierung
  - Konstruktive Möglichkeiten
- Ermittlung von Intervallen und Inhalten
  - Interne und externe Aktivitäten
  - Wartungsverträge
- Ersatzteilplanung
  - Risikoanalyse, Lieferbarkeit, Konsignationslager
  - Bewirtschaftung



## Vom Projekt zur Instandhaltung – Aufbau eines Systems zur Organisation einer GMP-gerechten Instandhaltung

- Überblick über das Projekt Instandhaltung
- Erstellen und Pflege der I&W Pläne
- Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen mit der erforderlichen Dokumentation
- Aufbau und Pflege einer GMP-gerechten Anlagendokumentation
- Kalibrierung als Sonderfall von Wartungsarbeiten

## Risikobasierte Instandhaltung

- Qualifikationen: interne vs externe Instandhaltungen
- Instandhaltungsinhalte vom Anlagen-Lieferanten – ausreichend?
- Ermittlung von Instandhaltungsinhalten durch Risikoanalysen
- Nutzung von Erfahrungswerten
- Festlegung geeigneter Materialien und Hilfsstoffe in der Instandhaltungsausführung
- Auswertung von GMP-Dokumentationen zur Festlegung von Inhalten in der Instandhaltung
  - Abweichungen, Beanstandungen
  - Logbücher
  - Instandhaltungsdokumentationen

## Workshop: Erstellung eines Instandhaltungsplans

- Aufbau des IH-Planes
- Festlegen von Akzeptanzkriterien
- Prüfanweisungen
- Bedeutung von Graphiken/Illustrationen



## Hygiene in der Instandhaltung

- Kritische Schwachstellen an pharmazeutischen Anlagen
- Typische Schwachstellen in der Instandhaltung
  - Wie vermeide ich unhygienische Situationen?
  - Wie erkenne ich hygienische Probleme
- Hygienische Kontaminationsquellen in der Instandhaltung
  - Der Handwerker
  - Die Werkzeuge / Hilfsmittel

## Themenblock 3 Beispiele aus der Praxis

*Eine GMP-konforme Instandhaltung braucht Systeme, die über die gesamte Nutzungsdauer den qualifizierten Anlagenzustand dokumentiert aufrecht erhalten. Dies kann auf verschiedene Weise geschehen. Zwei unterschiedliche Varianten sollen Ihnen vorgestellt werden. Die Vorträge stellen einen praktizierten Instandhaltungsprozess vor, durch den sämtliche Instandhaltungsaktivitäten unter GMP-Gesichtspunkten bewertet, kategorisiert und dokumentiert werden. Zusätzlich werden die Schnittstellen zum Abweichungs- und Change-Control-Prozess beschrieben.*

### Variante 1: Einfach

- GMP- und gesetzliche Rahmenbedingungen
- Planung mit den Behörden
- Durchführung und Dokumentation

### Variante 2: Komplex

#### Aufbau eines komplexen EDV-basierten Instandhaltungsprozesses

- Ist Analyse: Wann und wie ist eine EDV-unterstützte Instandhaltung sinnvoll?
- Kriterien für EDV-Einsatz in der Instandhaltung
- Kategorisierung von IH-Maßnahmen unter GMP-Gesichtspunkten
- Schnittstellen zum Change Control und Abweichungsprozess

## Einsparung bei der Instandhaltung in der Praxis

- Integrierte Wartungskosten bei Investitionsentscheidungen
- Wartungs- Kosten Nutzen Bewertung bei Anlageninvestitionen
- Theorie und Praxis bei Investitionsentscheidungen: Gegenüberstellung der Produktionsausfallzeiten, Anlagenstillstandzeiten, etc.

## Themenblock 4 EDV-Einsatz

*Die spezifischen Anforderungen im Pharma-Umfeld und die sich daraus ergebenden Herausforderungen bezüglich Erfassung, Gliederung, Dokumentation und Integrität von Daten, können mittels EDV-Lösung abgebildet und gesteuert werden. Dabei können die aus einem EDV-unterstützten Instandhaltungsprozess generierten Informationen zur Anlagenoptimierung aber auch zur Dokumentation von Störungsbehebungen genutzt werden. Insbesondere die Verbindung zu weiteren GMP-Schnittstellen wie der Änderungs- und Abweichungsbearbeitung sind hier im behördlichen Interesse.*

## Praktische Umsetzung in SAP bei CSL Behring

- Stammdatenpflege/Erfassen der Kalibrieranforderungen
- Änderungsmanagement
- Auftragsabwicklung /-rückmeldung
- Abweichungsmanagement
- Dokumentation
- Reporting
- Prüfmittelverwaltung
- Elektronisches Logbuch

Im Anschluss an den Vortrag folgt eine Live-Demonstration des papierlosen und mobilen Dokumentationssystems, das bei CSL Behring implementiert wurde.

### Anerkannte GMP-Zertifizierung -



### Der GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/ -Techniker/ -Technikexperte“


Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/ -Techniker/ -Technikexperte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Zertifikat

Wir bestätigen hiermit, dass

**Herr Michael Mustermann**

durch Teilnahme an den folgenden Kursen den GMP-Lehrgang

**Der Pharma - Techniker** 

erfolgreich abgeschlossen hat.

GMP - Facility (PT 12)

Der Schwefstofffilter als Schlüsselement (PT 11)

Change Control im Bereich Technik (PT 25)

Heidelberg, den 25. Juli 2007

  
Geschäftsführung

  
CONCEPT  
HEIDELBERG

  
Projektleiter

## Termin

Montag, 12. November 2012, 13.30 bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00 – 13.30 Uhr)  
Dienstag, 13. November 2012, 08.30 bis ca. 16.45 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0  
Fax +49 (0)621 33 6 99 - 2100

## Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein 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](http://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 € 108,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 12,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto: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 Seminarergebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

## 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Referenten

### *Thomas Hahlgans,* **CSL Behring GmbH**

Herr Hahlgans studierte Krankenhausbetriebstechnik und war von 1997 bis 2004 bei CSL Behring in Marburg mit dem Neuaufbau einer vorbeugenden Instandhaltung betraut. Im Rahmen eines weltweiten SAP/R3 Projektes war Herr Hahlgans federführend an dem Aufbau und der Umsetzung der Instandhaltungsprozesse im SAP/R3 Modul PM beteiligt. Seit August 2004 leitet er in der Abteilung Plant Engineering die Gruppe Instandhaltungsmanagement.

### *Oliver Pütz,* **A. Nattermann & Cie. GmbH**

Ingenieursstudium, Abschluss in Verfahrenstechnik und Wirtschaftswissenschaften, zwischen 1998 und 2004 als Projektingenieur für Pharmaplan und A. Nattermann & CIE GmbH tätig. Seit 2007 ist er Leiter der Instandhaltung und war vorher für strategische Projekte als Projektleiter sowie Leiter der Produktions-Ingenieurabteilung bei A. Nattermann & CIE GmbH tätig.

### *Wolfgang Rudloff,* **GMP-Experts GmbH**

Wolfgang Rudloff ist Diplomingenieur Maschinenbau, REFA Ingenieur Industrial Engineering und arbeitet seit vielen Jahren in der pharmazeutischen Industrie. Seine Qualifikation umfasst: Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management, Lead Auditor. Er war u.a. tätig als Technischer Leiter der Produktion der Gödecke AG, Geschäftsführer der LSMW/Schweiz. Er ist heute als selbständiger Berater und Sachverständiger tätig und spezialisiert auf GMP-Consulting, -Auditierung und -Training.

### *Robert Schwanzer,* **CSL Behring GmbH**

Herr Schwanzer war über mehrere Jahre im technischen Produktmanagement der Firma Centeon tätig bevor er 2001 der Projektmanagement-Abteilung Biopharmaceutical Operations der Nachfolgerfirma Aventis Behring beitrug. Von 2004 bis 2007 baute Herr Schwanzer die neu geschaffene Abteilung Quality Management Engineering bei CSL Behring auf. Seit 01.01.2008 ist Herr Schwanzer als Leiter der Abteilung Plant Engineering für die Instandhaltung und Wartung sowie den Technischen Service am Standort Marburg der CSL Behring GmbH verantwortlich.

**Absender**

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

**GMP-/FDA-gerechte Wartung/Instandhaltung (PT 3)**  
12.-13. November 2012, Mannheim



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.