

Praxiskurs Pharmazeutische Reinigungsanlagen

Maschinelle Aufbereitung von Pharma-Equipment

20./21. Februar 2013, München

Mit Praxistag bei der
Belimed Deutschland
in Mühldorf



Foto: Belimed

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 Deutschland in Mühldorf

Referenten

- Richard Baumgartner
Boehringer Ingelheim Pharma
- Dr. Christian Heuer
Belimed
- Thomas Kamps
Ecolab Deutschland
- Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen
- Mischa Scheuer
Belimed

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 dem praxisgerechten Einsatz informieren wollen

Programm

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 (Sinnischer 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 21. Februar 2013

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
- Bracketing: Arbeitsminimierung über Produkte
- Akzeptanzkriterien

Station 2 Besonderheiten von Pharma-Reinigungsanlagen

TOC-Messung

- Online Messung
- Redundante Leitwertprüfung
- Umsetzung in der Maschine

Sanitisierung

- Was versteht man unter Sanitisierung?
- Begriffsdefinition
- Varianten
- Umsetzung bei Belimed

GMP Spülung

- Unterschied zwischen dF und Umwälzverfahren
Software als wichtiger Bestandteil der Prozesssicherheit (EKA)
- Audit Trail
- GAMP 5
- Passwortmanagement

Station 3 Beladungsträger – das Herzstück einer Reinigungsanlage

Waschgutinformationen vom Kunden

- Dimensionen
- 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

Organisation

Die Vorträge des ersten Veranstaltungstags finden im Tagungshotel statt. Am zweiten Tag werden die Teilnehmer um 8.15 Uhr mit dem Bus zur Firma Belimed Deutschland in Mühl Dorf gefahren. Die Rückfahrt erfolgt ca. um 15.45 h zum Hauptbahnhof München (Ankunft ca. 17.15 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



Dr. Christian Heuer

Belimed AG, Zug, Schweiz

Dr.-Ing. Christian Heuer begann seine Karriere als promovierter Technischer Chemiker in der Prozessentwicklung bei Novartis Pharma in Basel. Nach seinem Wechsel in die Pharmatechnikbranche verfügt er heute über 12 Jahre Erfahrung in diesem Bereich. Seit 2005 beschäftigt er sich bei Belimed mit Reinigungs- und Sterilisationstechnik und ist heute als Chief Marketing Officer für Marketing und Vertrieb in der Leitung der Belimed Gruppe zuständig



Thomas Kamps

Ecolab GmbH & Co. OHG, Düsseldorf

Herr Kamps trat 1990 in die Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf ein, die durch Umstrukturierung zur Henkel Ecolab und schließlich Ecolab Deutschland GmbH wurde. Zwischen 1998 und 2007 war er dort als European Key Account Manager, als technischer Referent für den Bereich Süddeutschland sowie als Gebietsverkaufsleiter im Vertrieb tätig. Seit 2007 ist er Verkaufsleiter Pharma und Kosmetik Deutschland sowie European Project Manager. In dieser Funktion ist einer seiner Schwerpunkte die Reinigungsvalidierung in der pharmazeutischen Industrie.



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“



Michael Scheuer

Belimed Deutschland GmbH, Köln

Herr Scheuer ist seit 1994 bei der Sauter-Moller GmbH - jetzt Belimed GmbH - im Bereich Vertrieb und Projektabwicklung für Pharma Dampfsterilisatoren tätig. Seit 2000 Leiter dieses Bereiches. Mitarbeit im DIN-Ausschuss D.5, der für die DIN 58950 verantwortlich ist.

Termin

Mittwoch, 20. Februar 2013, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
Mittwoch, 21. Februar 2013, 08.15 bis ca. 17.15 Uhr

Veranstaltungsort

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

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- 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 € 106,-.

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.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 22,
E-Mail: bach@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

Social Event

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

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.



Lufthansa ist Mobility Partner für alle CONCEPT HEIDELBERG-Veranstaltungen

Lufthansa Sondertarif – bis zu 20% Rabatt (nach Verfügbarkeit) auf alle Flüge für Teilnehmer von CONCEPT HEIDELBERG Veranstaltungen.

Lufthansa offeriert ein globales Streckennetz das alle größeren Metropolen der Welt miteinander verbindet. Als Airline Partner bietet Lufthansa vergünstigte Flugpreise und Sonderbedingungen für alle Teilnehmer von CONCEPT HEIDELBERG Veranstaltungen.

Nach erfolgter Registrierung erhalten Sie zusammen mit der Anmeldebestätigung die Zugangsdaten für die Online-Buchung. Automatisch wird Ihnen der ermäßigte Flugpreis angezeigt. Sollten günstigere Aktionstarife verfügbar sein, werden auch diese automatisch angezeigt.

Wir freuen uns darauf, Sie bei einer der nächsten CONCEPT HEIDELBERG-Veranstaltungen begrüßen zu dürfen – und wünschen Ihnen jetzt schon einen angenehmen Flug!

* Achtung: Lassen Sie Popups auf der Mobility Partner Program Website dauerhaft zu, da sich andernfalls das Fenster der Buchungsplattform nicht öffnet.

Absender

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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Praxiskurs Pharmazeutische Reinigungsanlagen
20./21. Februar 2013, München

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