

Kompaktseminar

# GMP in der Instandhaltung und Kalibrierung



gmp experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

### Zielsetzung:

Die Planung einer systematischen Instandhaltung und Kalibrierung an Anlagen und Ausrüstung im GMP-Umfeld ist eine der wesentlichen Grundlagen, um den qualifizierten Zustand der betreuten Systeme zu gewährleisten. Im modernen GMP-Umfeld wird hierbei der sogenannte risikobasierende Ansatz angewendet, der es ermöglicht, in sich stringente Wartungssysteme aufzubauen, die sowohl den GEP (gute Ingenieurspraxis) als auch den GMP-Ansatz berücksichtigen. Dieses Seminar zeigt anhand reichhaltiger Fallbeispiele interessante Strategien zur Planung und Umsetzung von Instandsetzung und Kalibrierung auf. Ein Schwerpunkt des Seminars ist die Berücksichtigung von hygienischen Aspekten, die in der Ausführung von Instandhaltungsmassnahmen eine wichtige Rolle spielen.

### Zielgruppe:

Dieses Seminar bietet einen guten Überblick über die Anforderungen an die Kalibrierung und Instandhaltung. Hierfür werden Verantwortliche und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen und Wirkstoffhersteller, GMP-orientierte Unternehmen, Anlagenlieferanten und externe Dienstleister, die mit der Organisation, Planung und Durchführung von Instandhaltungs- und Kalibrierungsmassnahmen betraut sind, angesprochen.

### Das Besondere dieses Seminars

Im Rahmen des Seminars werden Dokumente vorgestellt, die die Verantwortlichen bei der Planung und Durchführung der Instandhaltung und Kalibrierung unterstützen.

## DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Warum gewinnt das System Instandhaltung und Kalibrierung immer mehr an Bedeutung im GMP-Umfeld?
- Wo liegen die Gemeinsamkeiten und Unterschiede von GEP und GMP?
- Wie kann der risikobasierte Ansatz das Instandhaltungs- und Kalibrierungssystem hinsichtlich Kosten und Sicherheit optimieren?
- Welche Hygieneanforderungen sind bei der Instandhaltung und Kalibrierungsausführung einzuhalten und warum?
- Was muss beachtet werden, um den qualifizierten Zustand einer Anlage zu erhalten?



GMP-Experte  
Dipl.-Ing.  
Wolfgang Rudloff  
ist Ihr Seminarleiter

## GMP-Anforderungen in der Instandhaltung und Kalibrierung

- Grundlagen der Instandhaltung - wo steht was?
- Abgrenzung GMP versus GEP

## Das Instandhaltungssystem

- Aufbau und Implementierung einer Instandhaltungs-SOP im GMP-Unternehmen
- Instandhaltung im Life-Cycle der Anlage
- risikobasierter Ansatz
- Entwicklung eines Instandhaltungssystems

## Das Kalibrierungssystem

- GMP-Anforderungen in der Kalibrierung
- Bedeutung Toleranzen / Intervalle / Justageschwelle / Unsicherheiten
- Methoden der Kalibrierung
- Entwicklung eines Kalibrierungssystems
- Grundaufbau einer Kalibrierungs-SOP



## Hygiene in der Ausführung

- Generelle Hygieneanforderungen
- hygienisches Verhalten bei der Instandhaltungsausführung und Kalibrierung

## Technische Wartung

- Erhalt des qualifizierten Zustandes
- Verhalten bei Abweichungen und Änderungen in der Instandhaltung
- Umgang mit Ersatzteilen
- Anforderungen an Schmierstoffe und Verbrauchsmaterialien
- Einsparungspotenziale ohne Verlust der GMP-Compliance

## Hygienische Wartung und Kalibrierung

- Grundlagen des „Sanitary Designs“
- Hygiene - Risiken bei der Ausführung
- Inhalte bei der Hygiene-Wartung

## Externe Dienstleister

- Einsatz externer Ressourcen
- Anforderungen an die Qualifikation
- Lieferantenqualifizierung von Dienstleistern

## Instandhaltungsstrategien

- vorbeugende versus vorausschauende Instandhaltung

## Workshop Instandhaltung / Kalibrierung

- Identifizierung kritischer Komponenten anhand eines Lastenheftes und eines R & I-Schemas auf der Basis von Risikoanalysen
- Definition von Akzeptanzkriterien im Rahmen einer Wartung und Kalibrierung
- Formulierung von Wartungs- und Kalibrierungsanweisungen

<b>Tagungshotel</b>	siehe Veranstaltungsübersicht GMP-Seminare
<b>Unterbringung</b>	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer.</p> <p><b>Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</b></p>
<b>Termin</b>	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP-Seminare  Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr  Teilnehmer: ca. 15</p>
<b>Teilnehmergebühr</b>	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.)  Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat.  Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungsunterlagen</li> <li>• Mittagessen</li> <li>• Getränke während der Veranstaltung</li> </ul> <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
<b>Anmeldung</b>	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter <a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>

## Anmeldung zur Veranstaltung „GMP in der Instandhaltung und Kalibrierung“

Veranstaltungsdatum: \_\_\_\_\_

gmp-experts GmbH  
Kirchwiesenstrasse 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.  
Telefon: +49 (0)6321 - 3995566  
Fax: +49 (0)6321 - 3995577  
E-Mail: [info@gmp-experts.de](mailto:info@gmp-experts.de)

Frau  Herr \_\_\_\_\_

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Telefon Telefax E-Mail \_\_\_\_\_

Rechnungsanschrift (falls abweichend): \_\_\_\_\_

Anreisedatum: \_\_\_\_\_

Anreise nach 18:00 Uhr

Abreisedatum: \_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_