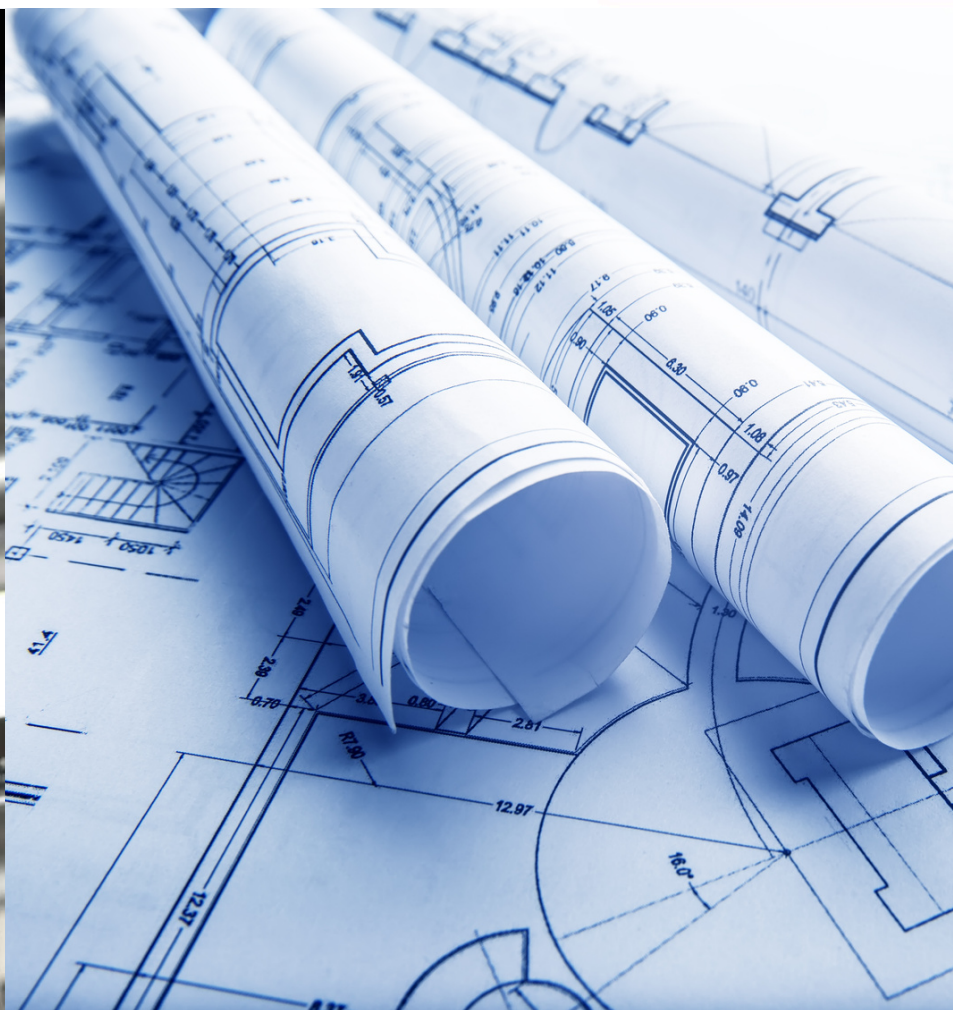


Kompaktseminar

# Technisches Basiswissen für die Qualitätssicherung und Auditoren



**gmp** experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

### Zielsetzung:

Einer der Erfolgsfaktoren in der Herstellung von sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und Wirkstoffen ist die einwandfreie Funktion wichtiger technischer Systeme im Hintergrund. So verhindern z.B. korrekt aufgebaute und funktionierende Lüftungssysteme die Kreuzkontamination zwischen unterschiedlichen Produktionsbereichen. Auch das System der Versorgung mit gereinigtem Wasser bzw. Wasser für Injektionszwecke hat einen entscheidenden Einfluss auf die Sicherheit und Unbedenklichkeit der hergestellten Produkte. Dieses gmp-experts Seminar erläutert die wichtigsten Fakten und Einflussfaktoren rund um technische Standard-Systeme z.B. Wasseranlagen und Medien-Systemen und hilft so den Teilnehmern Zusammenhänge besser zu verstehen und damit richtig zu bewerten. Dies stellt einen unschätzbaren Vorteil bei der Einschätzung der GMP-Compliance sowie der Bearbeitung von Compliance-Problemen, Abweichungen und CAPA dar.

### Zielgruppe:

Angesprochen sind Mitarbeiter/innen der Qualitätssicherung aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie sowie Auditoren der Pharmaindustrie und Interessierte, die ein Verständnis der technischen Einflussfaktoren auf die Qualität der hergestellten Produkte benötigen, um Ihrer Verantwortung für die Bewertung und Verbesserung der GMP-Compliance gerecht werden zu können.

### Das Besondere dieses Seminars

Neben der Erklärung der Funktionsweise wichtiger technischer Systeme, befähigt Sie dieses Seminar dazu kritische Elemente und Schwachstellen technischer Systeme vor Ort oder in technischen Plänen zu identifizieren.

## DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche GMP-Anforderungen sind von der Pharmatechnik einzuhalten und warum?
- Vorstellung zentraler Systeme im GMP-Umfeld:
  - Grundlagen der Reinraumtechnik
  - Wie sind reine Räume definiert?
  - Wasseranlagen und Mediensysteme
- Was muss bereits beim Anlagenbau hinsichtlich GMP beachtet werden? Wo kommt es aus GMP-Sicht darauf an?
- Wie sieht ein ganzheitliches System zur Vermeidung von Kreuzkontamination aus?
- Wie arbeiten Planer, Konstrukteure und GMP-Fachkundige am besten zusammen?



Dipl.-Ing.  
Wolfgang Rudloff  
ist Ihr Seminarleiter

## GMP in der Technik – Was ist das?

- Einflussfaktoren auf die Arzneimittelqualität
- Integration der Technik in das QS-System
- Das „valide“ System
- GEP versus GMP

## Technische Versorgungssysteme

- Grundlagen der Lüftungstechnik
  - Aufbau, Funktion, Verteilung
  - Druckstufenkonzept
  - Kritische Stellen und Elemente
  - Monitoringsysteme
- Grundlagen der Wasser- und Dampftechnik
  - Aufbau, Funktion, Verteilung
  - Kritische Stellen und Elemente
- Grundlagen der Druckluft und Gase
  - Funktion und Aufbau
  - Kritische Stellen und Elemente

## Technische Zeichnungen und Pläne

- R & I-Fließschema – Sinn und Aufgabe
- Bildzeichen nach EN ISO 10 628
- MSR-Stellen - Kurzzeichen nach DIN 19227
- Lesen von R & I-Plänen
  - Was ist wichtig? Welche Information bietet das R & I Schema?
  - Wie erkenne ich Schwachstellen?
  - Wie kann ein Abgleich zwischen der Zeichnung und der Realität vor Ort erfolgen?

### Praxisübung:

Verfestigen Sie das zuvor über den Aufbau von Lüftungssystemen gelernte Wissen und Überprüfen Sie das als Beispiel vorgestellte Lüftungssystem anhand des zugehörigen R & I-Schemas auf Schwachstellen.

## Qualifizierung von Anlagen und technischen Systemen

- Lebenszyklusmodell
- Bedeutung von Risikoanalysen im GMP-Umfeld
- Anforderungen an Anlagen
  - Technische Dokumentation
  - Hygienic Design
  - Materialien in der Pharmatechnik
- Lastenheft – Pflichtenheft
  - Aufbau und Detailierungsgrad
- Designqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- Leistungsqualifizierung (PQ)

## Technische Änderungen

- Like-to-like-Änderungen
- Ungeplante Änderungen infolge eines Notfalls
- Temporäre Änderungen

### Fallstudie technische Änderungen:

Lernen Sie die unterschiedlichen Änderungsarten in der Technik sicher zu unterscheiden und damit die richtige Bewertung und Begleitung durch Maßnahmen festzulegen.

## Hygiene und Technik

- Typische Schwachstellen in der Anlagentechnik
  - Mikrobiologie im technischen Umfeld
  - Präventive Maßnahmen
- Kontaminationsquellen aus der Technik

<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. <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 „Technisches Basiswissen für die QS und Auditoren“

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

gmp-experts GmbH  
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.  
Telefon: +49 (0)6321 399 5566  
Fax: +49 (0)6321 399 5577  
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): \_\_\_\_\_

**Hotelreservierung:** Anreise:  Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: \_\_\_\_\_

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