

Seminar

+ Workshop zur Entwicklung einer Kurz-URS für Probenzug

Planung GMP-gerechter Reinräume

Erfolgreiche Planung, Qualifizierung und Betrieb



Die Top-Themen:

- Unterschiedliche Reinraumzonen und -konzepte
- Designanforderungen und Umsetzung in einer User Requirement Specification (URS)
- Risikoanalyse sowie Minimal- und Maximallösungen im Reinraumbau
- Vorgehen bei einer GMP-Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ) und Change Control
- Anforderungen an Personal, Material und Equipment
- GMP-gerechter Betrieb, Wartung und Instandhaltung

Termine und Orte

- 24. und 25. Juni 2020
Stuttgart
- 07. und 08. Oktober 2020
Frankfurt am Main
- 10. und 11. Februar 2021
Nürnberg

Ihre Seminarleitung

Dipl.-Ing. Andreas Nuhn,
Geschäftsführer, D&B Pharma-
design GmbH & Co. KG, Halle
Dipl.-Ing. (FH) Michael Böhm,
Geschäftsführer, Zimmer &
Hälbig GmbH Lüftung Klima
Kälte, Bielefeld



Allgemeine Informationen

Zielsetzung

Dieses Seminar vermittelt Ihnen die Grundlagen und technischen Möglichkeiten bei der Planung eines GMP-gerechten Reinraums. Es hat zudem das Ziel, Sie als Bauherr, Qualitätsverantwortlicher, Herstellungsleiter oder sonstiger Entscheider in die Lage zu versetzen, Systeme und Komponenten hinsichtlich ihrer Wirksamkeit bewerten zu können und so eine optimale Auswahl zu treffen.

Auf Basis einer Risikobewertung sind heutzutage unter Berücksichtigung produktrelevanter Anforderungen die Minimal-(must) und Maximallösungen (nice-to-have) an einen Reinraum abzuwägen. Dabei müssen die vorgegebenen Qualitätslevels sowie die Kostenrahmen eingehalten werden. Als Ergebnis soll ein GMP-gerechter Reinraum entstehen, der zudem die Erwartungen der verschiedenen Zulassungsbehörden erfüllt.

Darüber hinaus lernen Sie, was einen GMP-gerechten Betrieb eines Reinraums auszeichnet und welche Anforderungen an Personal, Material und Equipment über den Lebenszyklus eines Reinraums gegeben sind. Fragen wie „welche unterschiedlichen Wand- und Deckensysteme gibt es?“ oder „welches Lüftungssystem bietet sich für meine Aufgabenstellung am besten an?“ werden Ihnen anhand von Beispielen aus der Praxis beantwortet.

Gerade in Zeiten knapper Budgets und enger Terminvorgaben („time to market“) spielt die richtige Entscheidungsgrundlage zwischen „nice to have“ und „must“ eine immer zentralere Rolle.


Zielgruppe



- Reinraumverantwortliche
- Planungs- und Betriebsingenieure
- Fach- und Führungskräfte aus Produktion, Forschung und Entwicklung
- Verantwortliche aus dem Bereich Qualitätsmanagement / Qualitätssicherung
- Verantwortliche aus dem Bereich Zulassung / Regulatory Affairs

Inhouse-Seminar

Dieses Seminar können Sie auch als firmeninterne Schulung buchen:

Wir erstellen Ihnen gerne ein individuelles Angebot. Rufen Sie uns an.

 **Frau Angela Bungert/Herr Jens Wilk**
Tel.: +49 211 6214-200, E-Mail: inhouse@vdi.de

Frau Ulrike Rinderhofer  
Tel.: +43 664 5036261, E-Mail: rinderhofer@vdi.de

Veranstaltungsdokumentation

Jeder Teilnehmer erhält eine Dokumentation wie Präsentationsunterlagen, Handbuch o.ä. und eine VDI Wissensforum-Teilnahmebescheinigung.



Seminarleitung

Dipl.-Ing. Andreas Nuhn, Geschäftsführer, D&B Pharmedesign GmbH & Co. KG, Halle

Dipl.-Ing. (FH) Michael Böhm, Geschäftsführer, Zimmer & Hälbig GmbH Lüftung Klima Kälte, Bielefeld



Dipl. Ing. (TU) Andreas Nuhn hat an der TU Karlsruhe Verfahrenstechnik und an der ESBS in Strasbourg Biotechnologie studiert. Nach einigen Jahren in der Wasseraufbereitung startete er als Projektleiter für Investitions- und Beratungsprojekten im Bereich der Pharmaindustrie und vertiefte dieses Wissen über viele Jahre. 2013 machte er sich selbständig als Berater für GMP-Compliance Projekte und Projektleiter im Bereich des Reinrauminnenausbau. Seit 2019 ist er geschäftsführender Gesellschafter bei der D&B Pharmedesign GmbH & Co. KG. Andreas Nuhn arbeitet als Referent bei diversen Seminaranbietern für Veranstaltungen mit den Themen Reinraum, Reinraumtechnologien und GMP-Compliance.



Dipl.- Ing. (FH) Michael Böhm hat an der FH Gießen Energie- und Wärmetechnik mit Schwerpunkt Thermodynamik, Klima- Kälte- und Reinraumtechnik studiert. Im Bereich Halbleiter- und Pharmabau Reinraumtechnik konnte er nach seinem Studium in verschiedenen Unternehmen als verantwortlicher Projektleiter einschlägige Erfahrungen in der Planung, Abwicklung und Inbetriebnahme von Projekten unterschiedlichster Größenordnungen sammeln. Seit 2009 ist er Geschäftsführer der Zimmer & Hälbig GmbH, ein mittelständischer Anlagenbauer mit bundesweit ca. 230 Mitarbeitern. Michael Böhm ist darüber hinaus seit 2019 Mitglied im Fachbeirat für Mathematik und Ingenieurwissenschaften an der FH Bielefeld mit Schwerpunkt Projektmanagement.



Weitere interessante Veranstaltungen

Lüftungs- und Klimatechnik

29. Juni bis 03. Juli 2020, Dresden

02. bis 06. November 2020, Hamburg

Reinraumtechnik und Reinraumpraxis

21. und 22. Juli 2020, Bochum

10. und 11. November 2020, München

GMP-regulierte Reiräume - Lufttechnische Messungen und Qualifizierung

21. und 22. Juli 2020, Frankfurt am Main

Seminarinhalte

- 1. Tag** 10:00 bis 17:30 Uhr
2. Tag 09:00 bis 15:45 Uhr

Einführung

- Aufgabenstellung Planung eines GMP-gerechten Reinerums
- Minimal oder Maximallösung
- Sinnvolle Bewertungskriterien
- Beeinflussung der Investkosten
- Beeinflussung der Betriebskosten

Wichtige Regelwerke

- EU GMP Leitfaden
- US CFR 210/211
- WHO / PIC / ISPE
- EN ISO 14644 / VDI 2083 / VDI 6022

Reinraumzonen und -konzepte

- Material- und Personalfluss
- Druckhaltung und Druckstufen
- Materialschleusen und Schleusensysteme
- Reinraumklasse - Umluftbetrieb oder Zuluft-/Fortluftbetrieb
- Signifikante Beeinflussung der Betriebskosten durch richtige Systemwahl

Projekt URS (User Requirement Specification)

- Produktschutz
- Personenschutz
- Prozesssicherheit
- Redundanzen der Systeme - Kosten/Nutzen
- Zur Verfügung stehender Platz
- Zugänglichkeit im Revisionsfall

Design Anforderungen für Reineräume

- Reinraumhülle
 - » welche Systeme für welchen Anwendungsfall
- Reinraumböden
 - » GMP-Hohlkehle
 - » Problematik im Anlagenbau
- Klima- und Kältetechnik
 - » Funktionsweise und Zusammenhänge
- Befeuchtungssysteme
- FFUs (Filter Fan Units) oder Schwebstofffilterauslässe
 - » wann für welchen Anwendungsfall?
- MSR / Monitoring
- Mobilar
 - » Materialbeschaffenheit und deren Möglichkeiten

GMP-gerechte Qualifizierung von Reineräumen und Change Control (DQ / IQ / OQ / PQ)

- Design Qualifikation
- Installation Qualification
- Operation Qualification
- As built / at rest / in operation
- Change Control

Druckregelung und Referenz-Nullpunkt

- Wie funktioniert die Druckregelung in einem Reinraum
- Was ist und wo finde ich den Referenznullpunkt in einem Gebäude
- Negative Einflussfaktoren auf den Referenznullpunkt und deren Auswirkung auf die Druckregelung
- Druckregelung und Obertürschliesser
- Schleusen, Werkbänke, Digestorien etc. - eine Herausforderung für jede Druckregelung

++ Workshop: Entwicklung einer Kurz-URS für Probenzug (Gruppenarbeit)

- Anforderung an Luftqualität für das Produkt (ISO-Klasse)
- Material- und Personalfluss
- Erforderliche Druckstufen
- Anforderung an Wand-, Decken- und Bodensysteme
- Platzbedarf für Personal, Material, Produktion, Lager und Technik
- Anforderung an Redundanz, Taktung, Flexibilität und Ausbaufähigkeit
- Ergebnisvorstellung und Diskussion

GMP-gerechter Betrieb von Reineräumen

- Routinemonitoring
- Reinigung und Desinfektion
- Hygiene- und Bekleidungskonzept

Wartung / Instandhaltung von Reineräumen und RLT-Anlagen unterschiedlicher Systeme

- Wartungsrelevante Bauteile in Lüftungs- und Kälteanlagen
- Tägliche, wöchentliche und monatliche Kontrolle (Wartungszyklus)
- Aerosolprüfung in der Requalifizierung - was ist zu beachten
- VDMA-Checkliste

VDI Wissensforum GmbH | VDI-Platz 1 | 40468 Düsseldorf | Deutschland

Sie haben noch Fragen?
Kontaktieren Sie uns einfach!

VDI Wissensforum GmbH
Kundenzentrum
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf
Telefon: +49 211 6214-201
Telefax: +49 211 6214-154
E-Mail: wissensforum@vdi.de
www.vdi-wissensforum.de

✓ Ich nehme wie folgt teil (zum Preis p. P. zzgl. MwSt.):

Seminar		
<input type="checkbox"/> 24. und 25. Juni 2020 Stuttgart (075E213001)	<input type="checkbox"/> 07. und 08. Oktober 2020 Frankfurt am Main (075E213002)	<input type="checkbox"/> 10. und 11. Februar 2021 Nürnberg (075E213003)
EUR 1.190,-	EUR 1.190,-	EUR 1.190,-

www

Ich bin VDI-Mitglied und erhalte **pro Veranstaltungstag EUR 50,- Rabatt** auf die Teilnahmegebühr: VDI-Mitgliedsnummer* _____

*Für den VDI-Mitglieder-Rabatt ist die Angabe der VDI-Mitgliedsnummer erforderlich. Sonderkontingent für Mitarbeiter von Hochschulen und Behörden auf Anfrage möglich.

Meine Kontaktdaten:

Nachname _____ Vorname _____

Titel _____ Funktion/Jobtitel _____ Abteilung/Tätigkeitsbereich _____

Firma/Institut _____

Straße/Postfach _____

PLZ, Ort, Land _____

Telefon _____ Mobil _____ E-Mail _____ Fax _____

Abweichende Rechnungsanschrift _____

Datum _____ Unterschrift _____

Teilnehmer mit einer Rechnungsanschrift außerhalb Deutschlands, Österreichs oder der Schweiz bitten wir, mit Kreditkarte zu zahlen. Bitte melden Sie sich über www.vdi-wissensforum.de an. Auf unserer Webseite werden Ihre Kreditkartendaten verschlüsselt übertragen, um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten.

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen der VDI Wissensforum GmbH finden Sie im Internet: www.vdi-wissensforum.de/de/agb/

Veranstaltungsort(e)

Stuttgart: Ibis Styles Stuttgart, Teinacher Str. 20, 70372 Stuttgart, Tel. +49 711/9540-0,
E-Mail: h1704@accor.com

Frankfurt am Main: Relexa Hotel GmbH Relexa Hotel Frankfurt, Lurgiallee 2, 60439 Frankfurt, Tel. +49 69/95778-0,
E-Mail: frankfurt-main@relexa-hotel.de

Nürnberg: Congress Hotel Mercure Nürnberg an der Messe, Münchener Str. 283, 90471 Nürnberg, Tel. +49 911/9465-0,
E-Mail: h2924@accor.com

Im Veranstaltungshotel steht Ihnen ein begrenztes **Zimmerkontingent** zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer frühzeitig per Telefon oder E-Mail direkt bei dem Hotel mit dem Hinweis auf die „VDI-Veranstaltung“. Weitere Hotels in der Nähe des Veranstaltungsortes finden Sie auch über unseren kostenlosen Service von HRS, www.vdi-wissensforum.de/hrs



Leistungen: Im Leistungsumfang sind die Pausengetränke und an jedem vollen Veranstaltungstag ein Mittagessen enthalten. Ausführliche Veranstaltungsunterlagen werden den Teilnehmern am Veranstaltungsort ausgehändigt.

Exklusiv-Angebot: Als Teilnehmer dieser Veranstaltung bieten wir Ihnen eine 3-monatige, kostenfreie VDI-Probenmitgliedschaft an (dieses Angebot gilt ausschließlich bei Neuaufnahme).

Datenschutz: Die VDI Wissensforum GmbH verwendet die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse, um Sie regelmäßig über ähnliche Veranstaltungen der VDI Wissensforum GmbH zu informieren. Wenn Sie zukünftig keine Informationen und Angebote mehr erhalten möchten, können Sie der Verwendung Ihrer Daten zu diesem Zweck jederzeit widersprechen. Nutzen Sie dazu die E-Mail-Adresse wissensforum@vdi.de oder eine andere der oben angegebenen Kontaktmöglichkeiten.

Auf unsere allgemeinen Informationen zur Verwendung Ihrer Daten auf <https://www.vdi-wissensforum.de/datenschutz-print> weisen wir hin.

Hiermit bestätige ich die AGBs der VDI Wissensforum GmbH sowie die Richtigkeit der oben angegebenen Daten zur Anmeldung.

Ihre Kontaktdaten haben wir basierend auf Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO (berechtigtes Interesse) zu Werbezwecken erhoben. Unser berechtigtes Interesse liegt in der zielgerichteten Auswahl möglicher Interessenten für unsere Veranstaltungen. Mehr Informationen zur Quelle und der Verwendung Ihrer Daten finden Sie hier: www.wissensforum.de/adressquelle

Mit dem FSC® Warenzeichen werden Holzprodukte ausgezeichnet, die aus verantwortungsvoll bewirtschafteten Wäldern stammen, unabhängig zertifiziert nach den strengen Kriterien des Forest Stewardship Council® (FSC). Für den Druck sämtlicher Programme des VDI Wissensforums werden ausschließlich FSC-Papiere verwendet.

