

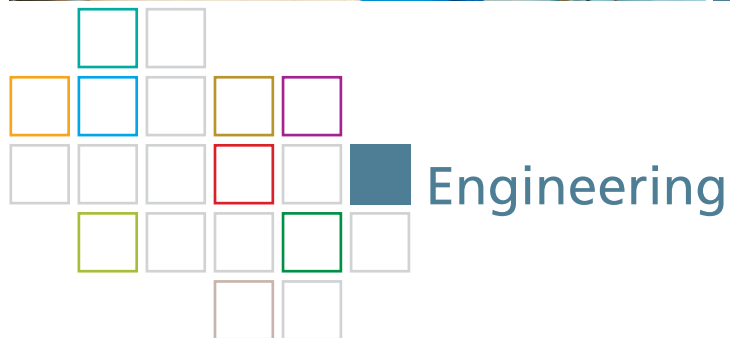
# Good Engineering Practice

Anlagenbeschaffung und Qualifizierung in der Praxis



21. – 22. November 2017  
D-Mainz

Kurs-Nr. 6702



## Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle Mitarbeiter in projekt- oder entscheidungsverantwortlicher Position, die mit dem Thema Planung, Bau, Überwachung und Qualifizierung von technischen Ausrüstungsgegenständen zu tun haben.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

## Programm

Dienstag, 21. November 2017, 13:00 - 17:00 h

### Begrüßung und Einführung

Wolfgang Hähnel

Testo Industrial Services AG

CH-Egg

Gerald Mathe

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

D-Ingelheim

### Von den Nutzeranforderungen zur Lösung

- Die „richtigen“ Nutzeranforderungen
- Technische Konzepte und die Notwendigkeit der Entscheidung vorgestellt an Beispielen inkl. Entscheidungsmatrix
- Sicherstellung der Qualität durch entsprechende Lieferantenverträge
- Qualitätsmanagement bei der Anlagenbeschaffung, ein Ansatz aus der Praxis
  - Design FMEA, Konstruktionsfreigabe, Prozess FMEA, FAT, SAT und PQ

Gerald Mathe

### Idealer Projektablauf –

#### von der Bestellung bis zur Qualifizierung

- Fachdisziplinen des Unternehmens (Projektierung, Fachplanung, Einkauf)
- Mindestumfang des Qualifizierers
- Erzeugung/Einbindung Qualifizierungsunterlagen
- Wichtige Entscheidungen hinsichtlich GMP-Relevanz
- Entscheidungen im Engineering-Ablauf

Wolfgang Hähnel

### Risikomanagement in technischen Projekten

#### Risikoklassifizierung und Risikoanalyse –

#### Aufwand sparen

- Direct impact systems
- Indirect impact systems
- No impact systems
- Risikoanalysen allgemein und ihre Bedeutung und Durchführung

Wolfgang Hähnel

### Abschlussdiskussion

### Gemeinsames Abendessen

Mittwoch, 22. November 2017, 09:00 - 13:00 h

### Technische Dokumentation:

#### Bedeutung, GMP-Anforderungen und Arten

- Was ist eine GMP-gerechte Dokumentation in der Technik?
  - Welche Dokumente sind wichtig in der Planung?
  - Wie geht man mit den Dokumenten, z. B. Freigaben, um?
- Wolfgang Hähnel

### Verzahnte und kombinierte Qualifizierung:

#### Wie kann man GEP und Qualifizierung vereinen?

Darstellung von gut koordinierten Abläufen zwischen den Partnern aus Engineering und Qualifizierung und weiteren Projektbeteiligten sowie der dafür notwendigen Dokumentation

- Planungsphase
  - Konzeptplanung
  - Feasibility Study
- Ausarbeitungsphase
  - Detailkonzeption
- Durchführungsphase
  - Beschaffung
  - Anlagenerrichtung
  - Inbetriebnahme
  - begleitende Qualifizierung (DQ, IQ, Kalibrierung, OQ) und deren Dokumentation
- Anforderungen, die beim Engineeringprozess für einen späteren laufenden Betrieb zu beachten sind (Change Control, Wartung, Kalibrierung etc.)

Wolfgang Hähnel

### Anlagenbeschaffung aus der Praxis

- Upgrade einer aseptischen Fertigung
- Ein Projekt zur Kapazitätserweiterung

Gerald Mathe

### Abschlussdiskussion

Änderungen vorbehalten

**Dieses Seminar ist auf 25 Teilnehmer begrenzt!**

# Good Engineering Practice

## Seminarleitung



**Wolfgang Hähnel** wechselte nach zehnjähriger Zugehörigkeit als technischer Mitarbeiter in der Betriebsbetreuung der BASF AG und zwischenzeitlicher Weiterbildung als staatlich geprüfter Techniker, Fachrichtung Elektrotechnik, in den Bereich der Pharmadienleistungen. Hier sammelte Herr Hähnel seit 1995 mehrjährige Erfahrungen in der Erstellung und Durchführung von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-beaufschlagten Betriebsbereichen der Pharmazie und Biotechnologie.

Im Dezember 2003 wechselte Herr Hähnel ins Management der Dienstleistungsfirma gempex GmbH nach Mannheim und betreute dort Mitarbeiter und Kunden aus dem pharmazeutischen Bereich in Bezug auf Umsetzung von GMP und Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten. Parallel dazu wurde von ihm die Dienstleistungsgruppe der Kalibrierung und Messtechnik, die sich u. a. mit der norm- und fachgerechten Kalibrierung sowie mit messtechnischen Prüfungen von Reinräumen und Sterilisatoren beschäftigt, innerhalb der gempex GmbH geführt und betreut.

Im April 2012 übernahm Wolfgang Hähnel die Geschäftsführung der Testo Industrial Services AG in Egg (ZH), Schweiz.



Nach 10-jährigen Tätigkeit in der Stahlindustrie wechselte **Gerald Mathe** 1990 in die Pharmaindustrie, damals einer mittelständigen Boehringer Mannheim Tochter. Dort konnte er die Prozesse zur Herstellung von Infusionslösungen kennenlernen, einen der ersten Isolatoren, zur Sterilabfüllung, mit implementieren und anfahren. Im

Anschluss war er für alle technischen Projekte, die Arbeitssicherheit und dem Umweltschutzes am Standort verantwortlich. 1997 wechselte er zu Boehringer Ingelheim. Dort durfte er eine neue Sterilproduktion, mit aufbauen und verantwortlich die Produktion von Primärpackmittel betreiben. Ab 2002 wurde er verantwortlich für die Entwicklung und Weiterentwicklung von technischen Prozessen, die Überführung von Prozessen vom Labor- in den Klinikmuster- und in den Markt –Scale. Von 2010 bis Ende 2016 war Herr Mathe als Head of Process Management, im Bereich Respimat®, für Investitionen, zum Kapazitätsaufbau am Standort Ingelheim verantwortlich, dazu gehörte auch die Qualifizierung und der technischen Betrieb, bis nach der Erstinspektion. Seit 2017 ist er als Senior Manager im Bereich Pre-Development Respimat® für das Technology-Scouting und den Aufbau von externer Support- und Supply-Organisationen verantwortlich.

Von der Ausbildung ist er Maschinenbauer, Steuerungs- und Automatisierungstechniker, Umweltschutzfachwird und Betriebswirt.


## Zielsetzung

Das Seminar zeigt, wie theoretische Ansätze und regulatorische Vorgaben bei der Anlagenbeschaffung und Qualifizierung in die Praxis umgesetzt werden können.

Es wird an Praxisbeispielen gezeigt, wo typische „Fallstricke“ lauern, angefangen bei den Nutzeranforderungen (URS) bis hin zum Vertrags- und Lieferantenmanagement.

Ein besonderer Seminarschwerpunkt ist projektbegleitende Qualifizierung, die aufzeigt, wie eine zeit- und kosteneffiziente Projektintegration aussehen kann.

In den Praxisbeispielen werden mittelgroße Anlageninvestitionen bis ca. 10 Mio. € aus dem Bereich der pharmazeutischen Herstellung behandelt.

In Kooperation mit **Die Bahn** 

Veranstaltungsticket der BAHN

In Kooperation mit der Bahn bietet Accor Ihnen attraktive Sonderkonditionen für die Anreise zu Ihrer Veranstaltung innerhalb Deutschlands. Die Ticketpreise betragen:

2. Klasse 99,00 Euro

1. Klasse 159,00 Euro

Mit dem speziellen Angebot können Sie alle Züge der DB nutzen. Für weitere Informationen, allgemeine Geschäftsbedingungen und Buchung kontaktieren Sie bitte die Bahn Hotline telefonisch unter +49 (0)1805 - 31 11 53\* und geben Sie das Stichwort ACCOR MICE an.

\* Telefonkosten aus dem Netz der Deutschen Telekom AG betragen 14ct/min, Tarif bei Mobilfunk ggf. abweichend. Die Hotline ist Montag bis Samstag von 8.00 – 21.00 Uhr erreichbar.

Ort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Zimmerreservierung
Novotel Mainz Augustusstr. 6 55131 Mainz, Germany Telefon:+49 6131 954-0 Telefax: +49 6131 954-615	Industrie 1120 EUR Behörde/Hochschule 560 EUR Studenten* 178 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines Abendessens.	APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: +49 6131 9769-0 Telefax: +49 6131 9769-69 e-mail: apv@apv-mainz.de  Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu. Behördenmitglieder erhalten auf die Mitglieds- bzw. Nichtmitgliedsgebühr 50% Nachlass.  Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mailadresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.	Novotel Mainz Augustusstr. 6 55131 Mainz, Germany Telefon:+49 6131 954-0 Telefax: +49 6131 954-615 Email: h5407-SB@accor.com  Einzelzimmer ab EUR 127,00 pro Nacht inkl. Frühstücksbuffet  Reservierung unter Hinweis auf die APV bitte bis zum 24. Okt. 2017 selbst vornehmen.  Mainz, Februar 2017
Datum	*Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.		
Kurs-Nr. 6702 vom 21. Nov. 2017 13:00 h bis 22. Nov. 2017 13:00 h			

## Good Engineering Practice, 21.-22. Nov. 2017, D-Mainz, Kurs-Nr. 6702

### Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

### Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

### Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

### Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

### Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

Amex

Visa

Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung \*

Postleitzahl und Ort \*

Telefon \*

Fax

E-Mail Adresse des Teilnehmers \*

Bestell.Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum

Unterschrift

\* Pflichtfelder

**Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e.V.**

Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical  
Technology

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle

Kurfürstenstraße 59

55118 Mainz/Germany

Telefon: +49 6131 9769-0

Telefax: +49 6131 9769-69

e-mail: apv@apv-mainz.de