

Anmeldung

Fax +43.512.576526-4320

- Ich melde mich zum Workshop
„Grundlagen der Reinraumtechnik / GMP“ an.

Titel, Name

Vorname

Firma/Institution

- Ich komme in Begleitung von

Titel, Name, Vorname

Firma/Institution

- Ich (wir) reise(n) (in Fahrgemeinschaft) mit PKW an

Kennzeichen

Die Teilnahmegebühr beträgt pro Person EUR 100,- (zzgl. MWSt.). Für **Clusterpartner** und Unterstützer des REGplus-Projekts bio.com.net II ist die Teilnahme **kostenlos** (Info unter www.kmt.at im Menüpunkt Cluster / Clusterpartner).

Aufgrund der beschränkten Teilnehmerzahl ist eine **Anmeldung bis spätestens 17. November 2006** unbedingt erforderlich.

Unterschrift



Treffpunkt Firmengelände WESTPORTE.
Der Workshop findet im Bau 203 statt.

Anreise mit dem PKW: Aufgrund der Sicherheitsbestimmungen von Sandoz müssen wir eine genaue Gästeliste der Teilnehmer und der mit PKW Anreisenden bei der Anmeldung mitteilen (siehe Anmeldeblatt).

Treffpunkt 8:50 Uhr: Fahren Sie zum Eingang WESTPORTE - Portier WEST. Dort werden Sie um 8:50 Uhr abgeholt und zum Parkplatz bzw. zum Seminarraum begleitet. Aufgrund der begrenzten Parkmöglichkeiten im Firmengelände wird um die Bildung von Fahrgemeinschaften gebeten.

Für Bahnreisende:

Anreise: Innsbruck 7:43 → Kundl 8:32

Rückreise: Kundl 18:25 → Innsbruck 19:15

Weitere Verbindungen unter www.oebb.at

Termin: Freitag, 24. November 2006

Zeit: 09:00 - 18:00

Ort: SANDOZ, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl / Tirol

Rückfragen / Infos

Kompetenzzentrum Medizin Tirol (KMT), Mag. Matthias Fink

Telefon: +43.512.576526-4301

e-mail: matthias.fink@kmt.at

www.kmt.at



Tirol



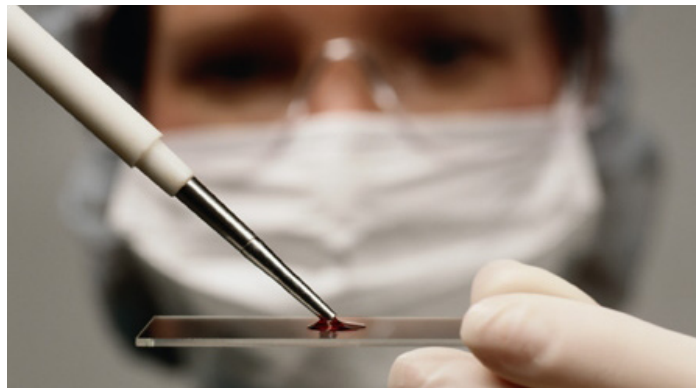
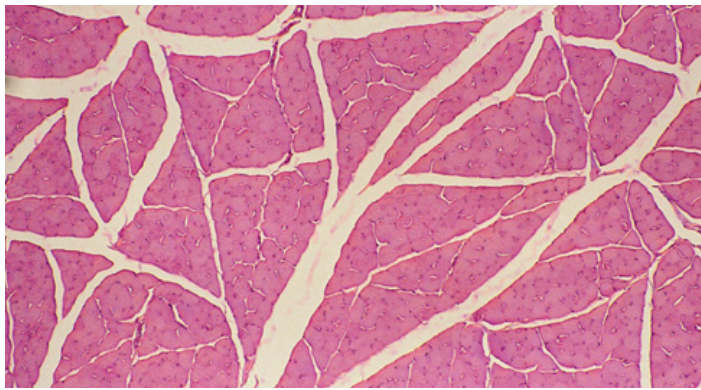
Wirtschaftsstandort Tirol Life Sciences

Workshop: Grundlagen der Reinraumtechnik GMP

Freitag, 24. November 2006, 9:00 - 18:00

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10, 6250 Kundl / Tirol



Referenten



Ing. Martin Embacher, Pörner

Ing. Martin Embacher absolvierte die HTL für Heizungs- und Klimatechnik in Jenbach. Nach fünfjähriger Berufstätigkeit in Liechtenstein kehrte Ing. Embacher Mitte der 90er Jahre nach Österreich zurück, arbeitet seit 1998 für die Pörner Ingenieurgesellschaft und ist ua. spezialisiert auf die Planung und Umsetzung von Pharmaanlagen. Seit Juli 2006 leitet Ing. Martin Embacher die Niederlassung Kundl mit 15 Beschäftigten.



DI Johannes Mumelter, VTU Engineering

Studium der Verfahrenstechnik. Projekte im Bereich der pharmazeutischen und chemischen Produktion. Spezialisierung auf Qualifizierung und Reinraumtechnik. Planung, Beratung, Auditvorbereitung. Inhouseschulungen und öffentliche Vorträge im Bereich Reinraumtechnik.



DI Robert Schwarz, VTU Engineering

Studium der Verfahrenstechnik. Projekte im Bereich pharmazeutische Wirkstoffproduktion, Biopharmazie und Arzneimittel. Aufbau eines Pharma und GMP Ausbildungsprogrammes mit Inhouse und öffentlich zugänglichen Schulungen. Leiter des Geschäftsfeldes Pharma und Geschäftsführer der VTU Engineering GmbH, einem der führenden Planungsunternehmen im pharmazeutischen Anlagenbau.

Reinraumtechnik / GMP

Reinräume sind aus der Medizintechnik-, Biotech- und Pharmaproduktion nicht mehr wegzudenken. Die GMP-konforme Herstellung von Arzneimitteln, Geweben und auch Implantaten stellt höchste Anforderungen an die technischen Anlagen.

Zwei sehr einflussreiche Größen lassen schlicht keine andere Wahl, als GMP-konform zu produzieren. Einerseits der Gesetzgeber durch verbindliche Normen (FDA-GMP, Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz), andererseits der Kunde durch geforderte Qualitätsstandards.

Zwei Clusterpartner - **Pörner Ingenieurgesellschaft.m.b.H.** und **VTU Engineering GmbH** - sind spezialisiert auf die verfahrenstechnische Planung und Projektmanagement bis hin zur Inbetriebnahme und Qualifizierung von Prozessanlagen. Dazu gehören in besonderem Maße auch Reinräume. Im Rahmen des Spezialworkshops geben sie einen Einblick in die Grundlagen der Reinraum- / Lüftungstechnologie sowie zum Themenbereich Requalifizierung und wiederkehrende Überprüfung.

Der Spezialworkshop findet bei der Sandoz GmbH in Kundl, Österreichs größtem Pharmaunternehmen, statt. Ein besonderer Dank gilt dem Management der Sandoz GmbH, das die Benutzung von Seminarraum und Culinarium ermöglicht sowie eine Sonderführung durch die Reinraumproduktion organisiert. Dadurch können Sie sich vor Ort ein Bild machen, wie hochmoderne Prozess- und Reinraumtechnik in Industrieanlagen implementiert werden.

Programm

08:50 Treffpunkt Firmengelände, WESTPORTE

09:00 Begrüßung durch Dr. Josef Postl, Sandoz GmbH und Gordon Koell, KMT

09:15 Grundlagen der Reinraumtechnik
DI Robert Schwarz / VTU Engineering

- Grundlegende Anforderungen an Reinräume von der Konzeption bis hin zum laufenden Betrieb

10:45 Kaffeepause

11:00 Planung und Umsetzung von Reinraumkonzepten
DI Johannes Mumelter / VTU Engineering

- relevante Randbedingungen und Einflüsse
- Reinraumkonzeption & -ausstattung
- Start-up, Betrieb und Problemlösung

12:30 Mittagessen Werkskantine „Culinarium“

13:30 Führung Sandoz Reinraumproduktion

14:45 Kaffeepause mit Firmenpräsentation

15:15 Reinraum: Requalifizierung und wiederkehrende Überprüfung
Ing. Martin Embacher / Pörner

- Retrospektive Qualifizierung & Requalifizierung
- Grundlagen der Qualifizierung & Validierung
- Projektangaben & Auftragstellung
- Risikoanalyse Umfang / Erteilung GEP GMP
- Qualifizierungsvorschrift und Qualifizierungsbericht

18:00 Ende des Workshops