

Kompaktseminar

# Schweißen im GMP-Umfeld

in Kooperation mit der Intega GmbH München



14. Juni 2016 – Karlsruhe (D)

**gmp**  
— experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

### Zielsetzung:

Eine der zentralen Aspekte rund um das „sanitary design“ von Anlagen stellt die GMP-konforme Verbindungstechnik in Form von Schweißnähten z.B. in Wassersystemen, Behälterbau, Prozesstechnik dar. Eine der wichtigen, aber häufig vernachlässigten Anforderungen an GMP-Anlagen neben den konstruktiven Merkmalen, ist das Phänomen, dass nicht korrekte Schweißnähte häufig einen mikrobiologischen Schwachpunkt im System darstellen können. Somit sollten diese Merkmale eine wichtige, die Qualität sichernde Rolle in der Ausführung sowie in der korrekten Qualifizierung darstellen.

Dieses gmp-experts Seminar gibt den Teilnehmern nicht nur einen Überblick über die theoretischen und fachlichen Grundlagen der Schweißtechnik, sondern vermittelt Ihnen auch die erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen am Schweißplatz und das notwendige Wissen hinsichtlich der Qualitätskontrolle und Abnahme von Schweißnähten. Eine Praxisvorführung rundet das Seminar ab.

### Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter der Pharma- und Wirkstoffindustrie, die sich mit der Planung, Ausführung, Qualitätsprüfung und Dokumentation von Anlagen im GMP-Umfeld beschäftigen. Angesprochen sind hierbei insbesondere Betriebsingenieure, Projektingenieure/Fachplaner, Werkstattpersonal, Qualifizierungs- und Validierungspersonal sowie Mitarbeiter der Qualitätssicherung als „Blick über die Schulter“ der Techniker. Desweiteren ist dieses Seminar auch für Mitarbeiter des Anlagenbaus bzw. technischer Dienstleister geeignet.

### Das Besondere dieses Seminars

Die Kombination der theoretischen Grundlagen mit einer Praxisvorführung, in der vor Ort verschiedene Schweißtechniken vorgeführt werden, macht dieses Seminar für die Teilnehmer besonders wertvoll.

## DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche GMP - Anforderungen an das Schweißen existieren im GMP-Umfeld?
- Welche Schweißverfahren und Schweißzusatzstoffe gibt es?
- Welche Anforderungen muss die GMP-Organisation hinsichtlich der Qualitätssicherung bei Schweißnahtausführungen erfüllen?
- Welche Anforderungen muss das schweißtechnische Personal erfüllen?
- Welche zerstörungsfreien Prüfverfahren zur Beurteilung der Schweißnähte existieren?
- Welche äußeren Fehler können Schweißnähte aufweisen?
- Welche Dokumentationsanforderungen werden gestellt?



Dipl.-Ing. W. Rudloff  
gmp-experts



Dipl.-Ing. T. Sedlmayer  
INTEGA GmbH

## Schweißen im GMP-Umfeld

- Wo steht was?
- Was ist gefordert?
- Grundprinzipien des „sanitary designs“

## Grundlagen der Schweißtechnik

- Einsatzbereiche im GMP-Umfeld
- Schweißverfahren
  - Wolfram-Inertgas-Schweißen (WIG)
  - Metall-Aktivgas-Schweißen (MAG)
  - Orbitalschweißen
  - Plasmaschweißen
- Werkzeug- / Schweißgerätekunde
- Materialkunde
  - Stähle
  - Schweißzusatzwerkstoffe
  - Qualität und Einsatz von Schweißgasen

## Qualitätssicherung am Schweißplatz

- Qualifikationen
  - Schweißfirmen
  - Schweißpersonal
  - Inprozesskontrolle beim Schweißen
  - Dokumentationsanforderungen
  - Kennzeichnung von Schweißnähten



## Schweißen in der Praxisvorführung

- Vorbereiten von Werkstücken
- Schweißverfahren in der Anwendung
- Sauberkeit am Arbeitsplatz
- Fehlerpotenziale beim Schweißen
- Vorführung Orbital- / Handschweißnaht
- Kontrolle von Schweißnähten

### Verfestigen Sie Ihr zuvor erworbenes theoretisches Wissen in der Praxisvorführung:

- Was muss hinsichtlich Sauberkeit und Sicherheit am Arbeitsplatz beachtet werden?
- Wie können mögliche Fehlerquellen beim Schweißen vermieden werden?
- Wie spiegelt sich die Güte der Schweißverbindung im äußeren Erscheinungsbild der Schweißnaht wider?

## Schweißnähte in der Qualifizierung

- Abnahmemethoden
  - Zerstörungsfreie Prüfung / Endoskopie
  - Qualitätsparameter von GMP-konformen Schweißnähten
  - Röntgen / Ultraschall
  - Oberflächenrissprüfungen
- Zertifikate
- Dokumentationsbedarf

Das Seminar bietet zudem ausreichend Zeit für konstruktive Diskussionen mit den auf dem Gebiet des GMP-konformen Schweißens sehr erfahrenen Referenten.



<b>Tagungshotel</b>	ACHAT Plaza Karlsruhe Mendelssohnplatz D - 76131 Karlsruhe Tel.: +49 (0) 721 3717 0 Fax: +49 (0) 721 3717 56 <a href="http://www.karlsruhe-plaza.achat-hotels.com">http://www.karlsruhe-plaza.achat-hotels.com</a>
<b>Unterbringung</b>	Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zum Sonderpreis von € 108,00 inkl. Frühstück. Bitte reservieren Sie Ihre Übernachtung direkt im Hotel.
<b>Termin</b>	Dienstag, 14. Juni 2016 9.00 - ca. 16.30 Uhr Teilnehmeranzahl: max. 15
<b>Teilnehmergebühr</b>	740,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet <ul style="list-style-type: none"><li>• Schulungsunterlagen</li><li>• Mittagessen</li><li>• Getränke während der Veranstaltung</li></ul> Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.
<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 „Schweißen im GMP-Umfeld“

am 14. Juni 2016 in Karlsruhe

gmp-experts GmbH  
Am alten Sportplatz 8 • 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):

Datum, Unterschrift