

# GMP Facility

## GMP-gerechter Innenausbau von Fertigungsstätten inkl. Lüftungstechnik

5./6. November 2013, Schwäbisch Hall

Mit Besichtigung des Innenausbaus  
„Pharma 2020“ bei Holopack



Foto: Friedrich Großschädl / Fa. Holopack

### Lerninhalte

- Anforderungen an Decken- und Wandsysteme
  - Konzipierung und GMP-gerechte Planung
  - Spezifikationen und Abnahme
  - Varianten eingeführter Systeme
  - Überprüfung der GMP-gerechten Ausführung
- Fußbodensysteme für den Pharmabereich
  - Konzept, Anforderungen und Abnahme
  - Verschiedene Varianten im Vergleich
  - Überprüfung der GMP-gerechten Ausführung
- Das technische Raumbuch als Planungsinstrument
- Raumlufttechnik im Pharmabereich
  - Varianten GMP-gerechter RLT Anlagen
  - Abnahme und Qualifizierung
- Umsetzung am Beispiel Pharma 2020 von Holopack: Flexible Reinraumgestaltung

### Referenten

Christoph Bohn  
Holopack

Nikolaus Ferstl  
Technische Leitung Universitätsklinikum Regensburg

Sascha Herz  
M+W Process Industries GmbH

Manfred Nädele  
Ritterwand GmbH & Co. KG Metall-Systembau

Andreas Schweizer  
Leonard Weiss GmbH + Co

Andreas Wokittel  
Hochtief Facility Management GmbH



Alle Teilnehmer erhalten kostenlos die CD GMP-Reinraumtechnik-Navigator mit Guides, Qualifizierungsunterlagen u.v.m.

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Ziel des Seminars ist es,

- mögliche Bewertungs- und Vergabemethoden vorzustellen,
- den Stand der Technik als auch innovative Detaillösungen für die GMP-gerechte Gestaltung von Pharma- und Medizinproduktherstellungsstätten aufzuzeigen und
- Qualitätssicherungskonzepte bei der Planung und Realisierung von Ausbaumaßnahmen und ihrer technischen Gebäudeausrüstung zu vermitteln.

Die Teilnehmer sollen in die Lage versetzt werden, geeignete Konzepte für die GMP-Facility der unterschiedlichsten Fertigungsbereiche zu finden und zu bewerten.

## Hintergrund

Das Umfeld einer pharmazeutischen Fertigung, Räumlichkeiten und technische Gebäudeausrüstung haben einen je nach durchzuführender Operation / Verfahrenstechnik definierbaren Einfluss auf die Qualität der zu fertigenden Produkte. Pharmazeutische Richtlinien als auch die Inspektionsbehörden fordern eine quantifizierbare Ermittlung dieses Einflusses im Rahmen der Qualifizierung von Räumlichkeiten und Haustechnik (siehe z.B. Aide-Memoire der PIC/S „Inspection of Utilities“).

Adäquate, zukunftsbezogene und betriebswirtschaftlich tragbare Lösungen können nur durch eine systemanalytische und strukturierte Vorgehensweise unter Beachtung gesetzlicher Vorschriften und des Standes der Technik und mit Einbeziehung aller Beteiligten und Betroffenen (Akzeptanz!) gefunden werden.

Diese Veranstaltung vermittelt die optimale Vorgehensweise für die Erarbeitung von Konzepten für Ausbauten und Umbauten von pharmazeutischen Herstellräumen einschließlich ihrer Raumluftechnik, zeigt zahlreiche Beispiele ausgeführter Anlagen für die unterschiedlichen Hygienebereiche und setzt besondere Schwerpunkte auf die Themen Flexibilität und Langzeithaltbarkeit, innovative Lösungen, Qualitätssicherung hinsichtlich der Nutzeranforderungen und Beherrschung der Folgekosten.

## Zielgruppe

Zielgruppe des Seminars sind Mitarbeiter der technischen Bereiche von Pharma-Unternehmen sowie planende Ingenieurbüros und ausführenden Firmen, die sich mit dem Innenausbau von Produktionsstätten beschäftigen.

## Programm

### Themenblock 1: Decken- und Wandsysteme

#### Reinraum Wand und Decken Systeme: Anforderungen, Vorstellungen der verschiedenen Systeme, Planung, Ausschreibung und Realisierung

- Definition von Anforderungen aus Baurecht, aus der Bautechnik / Baukonstruktion und aus betrieblichen und GMP-Gründen
- Übersicht über verschiedene Reinraumwand- und Deckensysteme
  - Systeme in Monoblockbauweise
  - Systeme in Schalenbauweise
  - Systeme aus Glas
  - Gipskarton-Ständerwände
- Komponenten der Wandsysteme: Anschlüsse, Türen, Fenster, Schrammschutz
- Reinheitsklassenspezifische Anforderungen an Decken- und Wandsysteme
- Planung des richtigen Decken- und Wandsystems
- Spezifikation und Ausschreibung
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Systeme

#### Technische Ausführungsdetails von Wand- und Deckensystemen

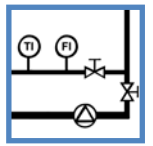
- Ausführungen in
  - Schalenbauweise
  - Monoblock
  - Glas
- Wandintegrierte Medienführung
- Oberflächen

#### Qualitätssicherung bei Decken - und Wandsystemen

- Genehmigungsrelevante und wichtige bautechnische Kriterien
- GMP-Kriterien an Hand eines Beispiels
- Abnahmedokumentation
- Qualifizierungspunkte

#### Das technische Raumbuch als Planungsinstrument

- Planungsinstrument für die schnelle Übersicht
- Ein Dokument auch für unbeteiligte Dritte
- Vereinfachung der Auslegung
- Abgeleitete Ergebnisse für die Planung der Klimatechnik
- Nachweis der Planung für GMP-Klassen



## Themenblock 2.: Fußbodensysteme

### Untergrundanforderungen und Funktionalitäten eines Reinraumbodens

- Voraussetzungen für die Planung des richtigen Fußbodensystems
- Oberbeläge für unterschiedliche Nutzungen
- Mechanische, thermische, chemische, ableitfähige Eigenschaften
- Vorgaben durch die VDI 2083
- Rutschfestigkeit vs. GMP
- Wandanschlüsse und Fußbodeneinbauten
- Hohlkehlen, Silikonfugen andere wichtige Details
- Aufarbeitung von alten Böden: Sanierung oder Abbruch?

### Mögliche GMP-Reinraumböden und Abnahmekriterien im Überblick

- Überblick über GMP gerechte Reinraumfußbodensysteme bis Klasse E
- Pharma Terrazzo
- Alternative Beläge aus Hartstoffestrich, Kautschuk, PVC und deren Einsatzmöglichkeiten
- Abnahmeparameter für Estrichböden und Kunststoffbeläge nach DIN 28052
- Zehn goldene Regeln für einen gebrauchstüchtigen Fußboden
- Qualitätssicherung bei Ausbaugewerken

## Themenblock 3: Raumluftechnik

### Anforderungen an Raumluftechnik / Klimatechnik in der Hygienefertigung

- Notwendigkeit einer maschinellen Belüftung von Räumen
- GMP-Anforderungen an die Belüftung von Fertigungsräumen
- Gesundheitstechnische Anforderungen nach den Regelwerken
- Gleitende Raumtemperatur in Abhängigkeit von der Außentemperatur
- Arbeitsphysiologisch abgesicherte Werte für T, rF, VL, Luftwechsel etc.
- Unterschiede in den Regularien / Diskussionsbedarf
- Betriebliches Lastenheft als Vorgabe für die Planung RLT
- Wo kann auf die teure RLT-Anlage verzichtet werden?

### Dimensionierung und Auslegung von RLT-Anlagen, Konzeptvarianten für GMP-Bereiche/Fehler und Risiken bei Planung und Realisierung

- Normen und Richtlinien für die Planung von RLT-Anlagen
- Klassifizierung von raumluftechnischen Anlagen
- Dimensionierungsregeln und Auslegungskriterien für RLT-Anlagen
- Komponenten einer RLT-Anlage/Charakteristika
- Abluftbehandlungssysteme
- Zuluftbefeuchtung/Systemvergleich
- Planung von RLT-Anlagen unter Berücksichtigung der VDI 6022
- Konzeptvarianten für die Belüftung von GMP-Bereichen
- Einsparpotentiale
- Mögliche Risiken und Fehler bei der Planung und Ausführung

### Abnahme, Qualifizierung (DQ, IQ, FQ) und Inbetriebnahme von raumluftechnischen Anlagen

- Technische Abnahme RLT nach DIN EN 12599
- Risikoanalyse für die Ermittlung kritischer Parameter der Qualifizierung RLT
- Qualifizierung RLT und Medientechnik; QMP, DQ, IQ und FQ
- DQ RLT / Überblick an Hand eines realisierten Beispiels
- IQ und FQ RLT/Überblick und wichtige Einzelpläne

## Themenblock 4: Umsetzung in der Praxis Fallstudie Holopack – Pharma 2020

### Maximale Flexibilität im Reinraumbau in Pharma 2020



Foto: Fa. Holopack

Für den Lohnhersteller Holopack sind kurze Reaktionszeiten, um auf Kundenanfragen zu reagieren, enorm wichtig. Eine besondere Herausforderung ist dies zudem, da hier eine komplette Produktionseinheit mit Ansatzherstellung, aseptischer Abfüllung und der anschließenden Verpackungslinie betroffen ist. Um dieser Anforderung bei maximaler Flexibilität gerecht zu werden, hat sich die Firma Holopack für das neue Werk Pharma 2020 für das MatrixPlant Konzept entschieden. Dies bedeutet, dass die Fabrik in allen 3 Dimensionen modular strukturiert ist, und beim Reinraumbau durch sehr wenige gleichartige Module eine sehr einfache Anpassung innerhalb der 3D Matrix-Struktur möglich ist. Dies bezieht sich jedoch nicht nur auf den Reinraum-Ausbau, sondern auch auf die gesamte Gebäudestruktur, die Lüftungstechnik und die Medienversorgung. Im Vortrag werden erläutert:

- Technische Anforderungen und Ausgangslage des neuen Werks
- Grundprinzip des MatrixPlant Konzepts
- Technische Umsetzung des Konzepts
- Details zu Böden, Decken, Wänden
- Einschränkungen des modularen Konzepts



Foto: Fa. Holopack

## Besichtigung des neuen Werks Pharma 2020 von Holopack



Foto: Friedrich Großschädl / Fa. Holopack

Am Nachmittags des 6. November findet die Führung durch die Räumlichkeiten des Neubaus bei Firma Holopack in Untergrünungen statt.

Hier kann das umgesetzte MatrixPlant-Konzept sowohl im Roh- als auch im fertigen Zustand intensiv studiert werden. Ein nicht ausgebauter Bereich zeigt sehr deutlich die modularisierte Gebäude-Struktur. Ein weiterer Bereich ist zu diesem Zeitpunkt in der letzten Phase der Inbetriebnahme, so dass auch als C-Bereich ausgebaute Reinräume betreten werden können.



Foto: Friedrich Großschädl, Fa. Holopack

In einem weiteren Abschnitt sind 3 bottlepack® Anlagen mit Verpackungslinie in Betrieb, die in diesem Konzept installiert wurden und bereits seit 2012 in Produktion sind. Außer den Reinräumen werden auch die RLT Anlagen besichtigt, die durch den optimal zugänglichen Technikbereich ein sehr wichtiger Teil des flexiblen Konzepts sind.

## Termin

Dienstag 05. November 2013, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30-09.00 Uhr)  
Mittwoch, 06. November 2013, 08.00 bis ca. 16.15)

Der Kurs endet am 06. November gegen 15.30 h nach der Besichtigung bei Holopack in Untergröningen. Im Anschluss fährt der Bus zurück ins Hotel nach Schwäbisch Hall. Ankunft dort ca. 16.15 h.

## Ort

Hotel Hohenlohe  
Weilertor 14  
74523 Schwäbisch Hall  
Telefon 0791 7587 0  
Fax 0791 7587 84

## Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 122,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon 06221/84 44 12,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung),  
Telefon 06221/84 44 44,  
E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@concept-heidelberg.de).

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

(Stand Januar 2012)

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie:** Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Referenten

### **Christoph Bohn, Holopack Verpackungstechnik GmbH**

Herr Bohn war als technischer Betriebsleiter bei der Holopack Verpackungstechnik GmbH, dem größten Lohnherstellwerk für BFS-Technologie in Europa viele Jahre für die Wasser-Systeme verantwortlich. Heute ist er als Senior Technical Manager tätig.

### **Nikolaus Ferstl, Universitätsklinikum Regensburg**

Ingenieurstudium Maschinenbau Schwerpunkt Energietechnik. Leiter der Abteilung Planung TGA bei der LORENZ Engineering GmbH. Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik bei LSMW GmbH Nürnberg, ab 2007 Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW GmbH in Wien. Ab 2009 technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.

### **Sascha Herz, M+W Process Industries GmbH**

Herr Herz war nach dem Bauingenieurstudium 7 Jahre bei einem großen deutschen Generalunternehmer im Bereich Planung und Realisierung im In- und Ausland tätig. Herr Herz ist bei der Firma M+W Process Industries (vormals LSMW) für die Planung und Realisierung pharmazeutischer und biotechnologischer Anlagen verantwortlich. Seit 2005 ist er Abteilungsleiter der Abteilung Projekt- und Construction Management und seit 2009 zusätzlich stellvertretender Leiter des Geschäftsbereiches Pharmazieanlagen.

### **Manfred Nädele, Ritterwand GmbH & Co. KG Metall-Systembau**

Herr Nädele ist seit 1989 im Reinraumunternehmen Ritterwand tätig und hat im Unternehmen die Stationen Produktionskoordinator, stellv. Leiter der Produktion, Leiter der Qualitätssicherung und Investitionen durchlaufen. 2005 erfolgte der Wechsel in die Projektentwicklung und den Vertrieb mit dem Schwerpunkt GMP-Reinraumprojekte in Europa. Derzeit ist Herr Nädele stellv. Fachbereichsleiter der Abteilung Projektentwicklung und Vertrieb.

### **Andreas Schweizer, Leonard Weiss GmbH + Co**

Andreas Schweizer ist Betriebswirt, 25-jährige Berufserfahrung mit Hygiene und Böden bei Alfred Kärcher Hochdruckreiniger in Winnenden, Mahle GmbH in Stuttgart und Leonhard Weiss, Göppingen. Herr Schweizer ist seit 2004 Geschäftsführer von Leonhard Weiss Fussbodentechnik GmbH & Co. KG.

### **Andreas Wokittel, HOCHTIEF Facility Management GmbH**

Herr Wokittel ist Dipl. Ing. für Energie- und Wärmetechnik und technischen Umweltschutz mit einer Berufserfahrung von über 20 Jahren. Er ist Mitglied im Bundesvorstand der VDI Gesellschaft Gebäudetechnik sowie im Ausschuss des Bundesindustrieverbandes Heizung, Klima, Sanitär und hat an zahlreichen VDI-Normen zur Klimatechnik mitgewirkt. Herr Wokittel ist Regionalleiter Südost der Hochtief Facility Management GmbH.

Absender

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**GMP-Facility (PT 12)**

5./6. November 2013, Schwäbisch Hall



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand