



PT 15

# GMP-Anforderungen an das Anlagendesign

10./11. Dezember 2024

## REFERIERENDE



**Ulrich Bieber**  
ehem. Boehringer Ingelheim



**Dr. Markus Keller**  
Fraunhofer IPA



**Torsten Knöpfe**  
ECOLAB



**Stephan Reuter**  
Optima Pharma



**Dr. Tanja Wagner**  
Merck



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Anforderungen von GMP/FDA an das Anlagendesign
- ✓ Anforderungen aus URS & Risikoanalyse
- ✓ Aseptisches Anlagendesign für sterile Prozesse
- ✓ Materialien, Oberflächen & Zertifikate
- ✓ CIP/SIP Anlagen und Reinigbarkeit
- ✓ Qualitätssicherung in Anlagenbauprojekten



Alle Teilnehmer erhalten  
den **GMP-Equipment  
Design Guide** kostenlos.

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Was bedeutet „GMP-gerechtes Anlagendesign“? Diese Frage wird sehr häufig gestellt, häufig von Firmen, die bislang kein Equipment oder Anlagenteile in die Pharma-Industrie geliefert haben. Aber auch von innerhalb der Pharma-Industrie hört man diese Frage, speziell wenn Anforderungen in einer URS formuliert werden sollen. Ein Blick in die offiziellen GMP-Guidelines offenbart allerdings nur wenige Details.

Das Seminar „GMP-Anforderungen an das Anlagendesign (PT15)“ behandelt die Konkretisierung der vagen Anforderungen an das Design von Anlagen für die Arzneimittelherstellung. Dabei spielen neben den GMP-Regelwerken Dokumente von Interessensverbänden, Normen als Beschreibung vom aktuellen Stand der Technik sowie prozessorientierte Risikoanalysen wesentliche Rollen. Bezüglich einer guten Reinigbarkeit ist der Blick auf die Lebensmittelindustrie, ist ebenfalls sinnvoll.

Im Seminar PT15 lernen Sie, wie aus pharmazeutischen Anwendungen konkrete Design-Anforderungen abgeleitet werden können. Auch wird die tatsächliche Bedeutung von Begriffen wie ‚FDA-approved‘ erläutert. Ein weiterer Baustein ist die Dokumentation als Beleg für die Einhaltung der Design-Vorgabe, wie Materialzertifikate und Qualifizierungsunterlagen.

## ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Produktion und Technik der Pharma- und Wirkstoffherstellung sowie Mitarbeiter der Qualitätssicherung, die sich mit der Definition von unternehmensweiten Standards bei GMP- /FDA-gerechten Neu- und Umbauprojekten beschäftigen. Außerdem sind Vertreter des Pharmaanlagenbaus und von Ingenieurbüros angesprochen.

## GMP-EQUIPMENT DESIGN GUIDE



Als Teilnehmer des diesjährigen Live Online Kurses PT15 erhalten Sie den GMP-Equipment Design Guide per Download.

Das 113 Seiten starke Guidance Dokument umfasst 13 Kapitel und erläutert die Grundprinzipien, die beim Design von GMP-Equipment angewandt werden sollten. Darüber hinaus werden spezifische Anforderungen u.a. für Materialien, Oberflächen, Geometrie, Prozessumgebung, Steuerungen und Anlagendokumentation dargestellt.

Das Dokument ist somit ein Leitfaden, der durch das Dickicht der GMP-Anforderungen führt, Verständnis schafft und für den jeweiligen Einzelfall detailliertere Vorgehensweisen bereitstellt oder auf weiterführende Literatur oder Quellen verweist.

## PROGRAMM

### GMP-/FDA- Forderungen an Technik und Anlagenbau

- In welchen Regelwerken sind relevante Informationen für Technik und Anlagebau zu finden?
- Wie verbindlich sind diese Forderungen?
- Zuordnung GMP und GEP
- Gibt es FDA-approvals oder -zertifizierungen für technische Systeme?
- Art und Durchführung von Inspektionen in der Technik
- Typische Mängel bei Inspektionen aus Sicht der Technik

### Materialzertifikate im GMP-Umfeld

- Regularien und grundlegende GMP-Anforderungen an Materialzertifikate
- Arten von Materialzertifikaten, z.B. EU, USA, DIN EN, USP, etc.
- Risikobewertung
- Bescheinigungen für produktberührte Oberflächen aus Metall, Plastik
- Bescheinigungen für Dichtstoffe, Schmierstoffe
- Beispiele von Merck

### Risikoanalysen & Planungsprozesse

- Nutzung von Risikoanalysen für den Planungsprozess
- Minimierung des Qualifizierungsaufwands durch Risikoanalysen
- Wo liegen Stärken und Schwächen von FMEA, HAACCP, FTA und anderen Methoden
- Fallbeispiele
  - Risikoanalyse aus Sicht des Anlagenbauers
  - Risikoanalyse aus pharmazeutischer Prozess-Sicht
- Planungsprozesse
  - Vertragsdokumente
  - Lastenheft / Pflichtenheft
  - Festlegung von Materialien, Qualifizierungsvorgaben
  - Verantwortlichkeiten

### GMP-Design Kriterien für hygienegerechtes Equipment

- Welche Vorschriften gibt es im Pharmabereich – an welchen anderen Normen kann man sich orientieren?
- Design-Kriterien an Werkstoffe
  - Anforderungen an die Materialien / Auswahl von Werkstoffen
  - Anforderungen an Oberflächen und Formgebung
  - Oberflächenbehandlung
- Gestaltungsprinzipien offene und geschlossene Prozesse
- Anforderungen an die Dokumentation

## POSITIVE TEILNEHMERSTIMMEN



„Die gesamte Veranstaltung ist sehr gelungen.“  
Steffen Gros, BRAND GMBH + CO KG

„Super organisiert. Alles war bestens.“  
Thomas Studer, pixon engineering

## GMP-gerechter Anlagenbau: Konstruktion und Beispiele

- Ausführung und Konstruktion
- Behälter
- Ventile
- Double Block-an-Bleed Systematik
- Auslegung von Probenahmestellen
- Fallstudien zur Vermeidung von Dead-Legs

## CIP/SIP(/DIP)-Anlagen für pharmazeutische Produktionsausrüstung

- Definitionen CIP/SIP/DIP - Abgrenzung zu WIP
- Konstruktionsmerkmale für Anlagen/Apparate/Maschinen
- Verfahrenstechnische Methoden für Reinigung/Sterilisation/Trocknung
- Anforderungen an die Ausrüstung der CIP/SIP-Anlage und verfahrenstechnische Auslegung
- Qualität der einzusetzenden Medien
- Nachweis des Reinigungserfolgs

## GMP-/FDA-konforme Pharmawasseranlagen

- Gesetzliche Grundlagen/behördliche Anforderungen
- GMP-Design-Kriterien/Materialanforderungen an Rohrleitungen und Armaturen
- Technische Anforderungen /Auslegungskriterien
- Moderne Verfahren, Konzeptionierung und Funktionalitäten
- Mikrobiologische Relevanz
- Moderne Sanitationsmethoden (Heißwasser, Ozon, UV)

## Reinraumtaugliche Materialien

- Hygienegerechte Materialien (EHEDG, NSF,...)
- Materialeigenschaften/Verhinderung von Kontamination durch Einsatz geeigneter Materialien:
  - Minimierung der Partikelgeneration durch geeignete Materialpaarungen
  - Chemische und biologische Beständigkeit
  - Reinigbarkeit und Oberflächenrauheit
  - Ad- und Desorption von gasförmigem Wasserstoffperoxid (VPHP)
- Zuordnung Materialien zur Reinraumklasse?

## Qualitätssicherung & Expediting im Anlagenbau

- Qualitätssicherung in den verschiedenen Projektphasen
  - Teil 1: Vergabe
  - Teil 2: Ausführung und Konstruktion
  - Teil 3: Auslieferung und Montage
  - Teil 4: Vorbereitung Inbetriebnahme
- QS-Systeme bei Anlagenlieferanten
  - Reklamation / Abweichungssystem
  - Dokumentation
  - Training / Schulung
  - Audit
- Fallbeispiel: Qualitätssicherung Edelstahl

## REFERIERENDE

### Ulrich Bieber

*ehem. Boehringer Ingelheim*

Ulrich Bieber war viele Jahre Leiter des GMP Engineerings bei Boehringer Ingelheim, heute ist er freiberuflich im GMP Bereich tätig.



### Dr. Markus Keller

*Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung*

Markus Keller ist Projektleiter am Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA), Abteilung Reinst- und Mikroproduktion mit dem Fachgebiet Qualifizierung von Anlagen hinsichtlich ihrer Reinraumtauglichkeit.



### Torsten Knöpke

*ECOLAB*

Torsten Knöpke ist Leiter Sales Pharmacos Deutschland bei Ecolab und berät hinsichtlich Reinigung, und Reinigungsvalidierung.



### Stephan Reuter

*Optima Pharma*

Stephan Reuter ist Geschäftsführer der OPTIMA pharma GmbH in Mornshausen. Zuvor war er Head of Global Projectmanagement bei B.Braun Melsungen und Leiter Engineering bei Chemengineering.



### Dr. Tanja Wagner

*Merck*

Tanja Wagner ist bei Merck in der Qualitätssicherung im Technikbereich „Engineering und Maintenance“ für die Einhaltung der GMP-Compliance verantwortlich.



## ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG – DER GMP-LEHRGANG „DER PHARMA- INGENIEUR / -TECHNIKER / -TECHNIKEXPERTE“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/ -Techniker/ -Technikexperte“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „Lehrgänge“.



## JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar  
10./11. Dezember 2024

Dienstag, 10. Dezember 2024, 09.00 bis 17.30 Uhr  
Mittwoch, 11. Dezember 2024, 09.00 bis ca. 16.45 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

### Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 / 84 44 0  
Fax +49 6221 / 84 44 34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 / 84 44 12  
eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:  
Maximillian Bauer (Organisationsleitung),  
Tel. +49 6221 / 84 44 25  
bauer@concept-heidelberg.de



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor den Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21157

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21157 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

