



# GMP-Anforderungen an das Anlagendesign



Live Online Seminar am 10./11. Dezember 2024



Bestandteil des  
GMP-Lehrgangs  
„Pharma-Ingenieur/in  
/-Techniker/in  
/-Technikexperte/  
-expertin“

## Referenten/in



**Ulrich Bieber**  
Bingen



**Dr. Markus Keller**  
Fraunhofer IPA



**Torsten Knöpke**  
ECOLAB



**Stephan Reuter**  
Optima Pharma



**Dr. Tanja Wagner**  
Merck

## Lerninhalte

- Was sind die Anforderungen an ein GMP-/FDA-gerechtes Anlagendesign?
  - Regelwerke und Guidelines
  - Erfahrungen aus der Industrie
  - Aseptisches Design
- GMP-/FDA-gerechter Anlagenbau in der Praxis
  - Oberflächen, physikalische und mikrobiologische Aspekte
  - Anforderungen an Rohrleitungen und Apparate
  - Offene und geschlossene Prozessführung
  - FDA-konforme Schmierstoffe und Dichtungsmaterialien
  - Reinraumtaugliche Werkstoffe
- Materialzertifikate
- Qualitätssicherung in Anlagenbauprojekten
- Risikoanalysen in der Technik
- GMP-/FDA-konforme Wasseranlagen



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

## Zielsetzung

Dieses Seminar zeigt auf, wie die vagen Forderungen an das Design von Anlagen und Anlagenteilen, die zur Herstellung von Arzneimitteln eingesetzt werden, konkretisiert werden können. Neben den entsprechenden GMP-Regelwerken und Papieren von Verbänden spielen der Stand der Technik sowie die prozessorientierte Risikoanalyse hier die wesentlichen Rollen. Aber auch der Blick über den Tellerrand hin zu anderen Industrien, wie z. B. der Lebensmittel-Industrie, kann sinnvoll und zulässig sein.

## Hintergrund

Seit vielen Jahren bilden die Anforderungen des EU GMP-Leitfadens sowie die Forderungen der US FDA, neben weiteren Vorgaben, z. B. durch die PIC/S, die WHO oder durch die Behörden anderer Länder die Grundlage für eine qualitätsgerechte, d. h. GMP-gerechte Arzneimittelherstellung.

Neben den Regelungen, die die eigentliche Fertigung und die Qualitätskontrolle betreffen (z. B. zur Prozess-, Reinigungs- und Analysenvalidierung, etc.), bildet ein GMP-gerechtes Anlagendesign überhaupt erst die Voraussetzung, um diese Guidelines zu erfüllen, bzw. sichere Arzneimittel herstellen zu können. Insofern kommt einem GMP-/FDA-gerechten Anlagenbau eine herausragende Bedeutung für die Wirkstoff- und Arzneimittelsicherheit zu. Liest man quer durch die Fülle von Guidelines, Guidelines, Technical Reports, etc., stellt sich jedoch die Frage, wo überhaupt konkrete Anforderungen zu finden sind.

Die Dokumente, die rechtlich bindende GMP-Vorgaben definieren, sind im Gegenteil in der Regel sehr wenig konkret. Oftmals genauere oder technisch verwertbare Hinweise können Normen, technischen Richtlinien oder Dokumenten von Interessensverbänden wie der ISPE, der ECA oder des VDI entnommen werden. Es muss nur geprüft werden, ob sie auf den vorliegenden Fall anwendbar sind. Überhaupt spielt bei der Definition der Anforderungen die pharmazeutische Anwendung die größte Rolle. Aus ihr ergeben sich Risiken, deren Kontrolle im Rahmen der Qualifizierung belegt werden muss. Der große Vorteil bei dieser Herangehensweise ist hierbei der große Spielraum, den die GMP-Regularien den Anlagenbauern lassen. Es gilt nur, diesen sinnvoll zu nutzen.

Auf der hier vorliegenden Veranstaltung sollen zum einen die existierenden Vorgaben aufgezeigt und zum anderen der Weg erläutert werden, wie aus einem pharmazeutischen Anwendungsfall konkretere Forderungen abgeleitet werden können. Es soll auch deutlich werden, welche Bedeutung die häufig gebrauchten Begriffe wie z. B. ‚FDA-approved‘ oder ‚FDA zugelassen‘ in Wirklichkeit haben.

## Zielgruppe

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

## 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
  - Dokumentation
  - Räume
  - Anlagen

### 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

## 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

## Referenten/in



### Ulrich Bieber

Herr Bieber war ab 1990 bei Boehringer Ingelheim Pharma tätig – von 1994 bis 1998 als GMP-Beauftragter, dann als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.



### Dr. Markus Keller

#### Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung

Herr Keller ist Biologe und Projektleiter am Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA), Abteilung Reinst- und Mikroproduktion. Sein Fachgebiet ist u. a. die Qualifizierung von Anlagen- und Gerätekomponenten hinsichtlich ihrer Reinraumtauglichkeit.



### Torsten Knöpke

#### ECOLAB

Herr Knöpke ist bei Ecolab Deutschland in der Beratung zu Reinigung, Reinigungsvalidierung und Verfahrenstechnik tätig. Seit 2013 hat er die Leitung Sales Pharmacos Deutschland inne.



### Stephan Reuter

#### Optima Pharma

Herr Reuter verfügt über mehr als zwei Jahrzehnte Berufs- und Führungserfahrung in der Pharma-Industrie. Aktuell ist er Geschäftsführer der OPTIMA pharma GmbH in Mornshausen. Zuvor war er Head of Global Projectmanagement im GPE bei B.Braun Melsungen AG, Leiter Projektmanagement und Leiter Engineering bei Chemengineering.



### Dr. Tanja Wagner

#### Merck

Frau Dr. Wagner ist Chemikerin und bei Merck in der Qualitätssicherung im Technikbereich „Engineering und Maintenance“ für die Einhaltung der GMP-Compliance verantwortlich. Darüber hinaus ist sie ausgebildete Auditorin für GMP sowie für DIN ISO 17025, DIN ISO 9001, ISO Guide 34 und DIN ISO 13484.

## GMP-Equipment Design Guide



Als Teilnehmer/in 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 die Dicksicht der GMP-Anforderungen führt, Verständnis schafft und für den jeweiligen Einzelfall detailliertere Vorgehensweisen bereitstellt oder auf weiterführende Literatur oder Quellen verweist.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: GMP-Anforderungen an das Anlagendesign (PT 15) |  
10./11. Dezember 2024

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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. (Stand Juli 2022)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

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 für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://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.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf 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.

## Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 12,  
[eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de)

Fragen bezüglich Organisation:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung)  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 25,  
[bauer@concept-heidelberg.de](mailto:bauer@concept-heidelberg.de)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0  
Telefax 49(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)