



# GMP-gerechte Reinräume

Planen - Bauen - Betreiben



Live Online Seminar vom 26.-28. Oktober 2021



Foto: Ritterwand GmbH & Co. KG

Bestandteil  
des Lehrgangs für  
Reinraumtechnik

## Referenten



**Christoph Bohn**  
Rommelag Pharma Service



**Nikolaus Ferstl**  
Technische Leitung  
Universitätsklinik Regensburg



**Dr. Manfred Franck**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Martin Mayer**  
Fresenius Kabi Deutschland



**Dr. Alexander Sterchi**  
Industrial Engineering AG



**Mirko Winkler**  
Chemengineering International

## Lerninhalte

- GMP- und Behördenforderungen an Reinräume
  - Grundlegende Anforderungen an die Lüftung
  - GMP-Regularien, Richtlinien und Normen
  - Inspektionserwartungen
- Planung von Reinräumen
  - Berücksichtigung von Standort-Restriktionen
  - Entwicklung von Zonen- und Schleusenkonzepten
  - Das Technische Raumbuch
- Bau von Reinräumen
  - Decken- und Wandsysteme
  - GMP-gerechte Reinraumfußböden
  - Einbindung von Isolatoren
- Qualifizierung
  - Technische Abnahme
  - Qualifizierungsmessungen
- Betrieb von Reinräumen
  - Monitoring
  - Wartung und Reinigung
  - Re-Qualifizierung



Mit Praxisbeispielen:

- Entwicklung eines Layout-Konzepts
- Detailplanung eines Layouts

## Zielsetzung

Dieser Intensiv-Kurs gibt einen **kompletten Überblick** über die Grundlagen von der Planung über die Qualifizierung und den Betrieb von Reinräumen. Sowohl Räumlichkeiten zur aseptischen als auch zur nicht sterilen Fertigung werden behandelt.

Bei diesem Intensivseminar erhalten Sie **Antworten** auf die wichtigen Fragen:

- Was sind die **behördlichen GMP Vorgaben** für die Räumlichkeiten?
- Welche unterschiedlichen **Reinraum-Konzepte** gibt es?
- Wie setzt man Prozessabläufe in ein **Layout** um?
- Welche **Böden/Decken/Wandsysteme** müssen eingesetzt werden?
- Wie **qualifiziert** man einen Reinraum?
- Wie integriert man einen **Isolator**?
- Wie erhält man den **GMP-Status** eines Reinraums aufrecht?
- Worauf wird bei **Inspektionen** von Reinräumen besonders geachtet?

## Hintergrund

Gebäude- und **Raumlayout**, die Güte der baulichen Ausführung sowie die Leistungsfähigkeit der technischen Gebäudeausrüstung sind wichtige Voraussetzungen für den effizienten und GMP-gerechten Betrieb einer Pharmaproduktionsstätte.

Regulatorische Vorgaben hierzu finden sich in zahlreichen Dokumenten, wie z.B. im Annex 1 und dem neuen Annex 15 des EU GMP-Leitfadens, der DIN ISO Norm 14644 und dem Aseptic Guide der FDA. Aber auch Organisationen wie die WHO oder VDI mit der 2083'er Reihe machen Vorgaben. Hier den Überblick zu bewahren ist die eigentliche Herausforderung, wie auch die zahlreichen Vorgaben sinnvoll in der Praxis umzusetzen.

**Der Schwerpunkt dieser Veranstaltung liegt daher auf der Umsetzung dieser Anforderungen in die Praxis. Im Mittelpunkt steht hierbei die Entwicklung des Layouts und die zugehörigen Flüsse.**

Experten aus der Praxis werden Ihnen in Vorträgen wichtige Informationen und Hilfestellungen für Ihre eigenen Projekte geben: Von den Grundlagen der Reinraumtechnik bis hin zu Erfahrungen mit Reinraumprojekten.

## Zielgruppe

- Fach- und Führungskräfte Pharma-Herstellung, Technik und Qualitätssicherung
- Planer / Architekten für Pharmagebäude und -Anlagen

## Block GMP-Regularien

Die regulatorischen Anforderungen zu kennen ist die Grundvoraussetzung für alle weiteren Schritte wie: Design, Bau und Betrieb Reinräumen und RLT-Anlagen. Der Annex 1 des EU GMP Leitfadens sowie der Aseptic Guide der FDA sind dabei fester Bestandteil im täglichen Umgang mit den Thema Reinraumtechnik. Ergänzt werden diese durch zahlreiche Normen, wie der ISO 14644 und der VDI 2083'er Reihe sowie einige weitere Dokumente, gerade wenn es um die Ableitung von Forderungen für die nicht-sterile Herstellung geht.

### Regulatorische Anforderungen an Reinräume

- EU-GMP-Leitfaden Teil 1, Annex 1 und 15, Neuigkeiten?!
- Auswirkungen der neuen Kapitel 3 und 5 des EU GMP-Leitfadens
- Forderungen der europäischen Pharmakopoeia
- Isolator und RABS aus regulatorischer Sicht
- Erfahrungen aus der Inspektionspraxis: Layout und Vor-Ort Begehung

### Einführung in die Raumlufttechnik

- Anforderung an RLT-Anlagen
- Spezifische Normen & Richtlinien
- Raumlufttechnischen Schutzkonzepte
- Konzeptvarianten
- Elementare Größen und deren Zusammenhang
  - Reinraumklasse
  - Luftwechselzahl
  - Erholzeit
  - Strömungsgeschwindigkeit
  - Strömungsrichtung
- Auslegungskriterien für RLT-Anlagen
- Grundlagen Filtertechnik

## Block Reinraumplanung

Wesentlich für den Erfolg bei der Erarbeitung eines Layouts ist die Beachtung von Beziehungen zwischen den Prozessschritten und den verschiedenen Flüssen. Die Ausarbeitung von Prozess, Block oder Sankey-Diagrammen ist dabei außerordentlich hilfreich.



## Layout – Grundlagen

Betrachtung der Rahmenbedingungen für die Erstellung von Layouts

- Technologie
  - Überblick Produktgruppen
  - Anzuwendende Reinraumklassen
  - Single- oder Mehretagen Konzept
  - „Lean Manufacturing“
- Gebäude
  - Anzahl Gebäudeetagen minimal / maximal
  - Optimale Platzierung der Technikbereiche
  - Begehbare Decken ja / nein
  - Optimale Etagenhöhen, Stützsäulenabstände / Rastermaße
  - Korridor-Konzepte, Korridor-Breiten
- Bebauungsplan
  - Grundstück: Restriktionen, Gesetzliche Anforderungen
  - Beziehungen zum Bestand / Infrastruktur



### Praxis 1: Entwicklung eines Layout-Konzepts

An einem Beispiel aus dem Bereich der Flüssigen Formen (Steril) lernen Sie im ersten Praxisbeispiel, wie mit gegebenen Anforderungen und Technologien der Raum- und Flächenbedarf sowie deren funktionelle Zusammengehörigkeit und Reinraumklassen ermittelt werden können.

Erläutert werden in diesem Beispiel:

- Anforderungen und benötigte Funktionen
- Prozess- & Materialflüsse (Schematisch)
- Benötigtes Prozess-Equipment
- Eine Grob-Flächenabschätzung der Räume
- Die anzuwendenden Reinraumklassen

## Layout – Detailplanung

- Anforderungen und Prozesse
  - Produkte und benötigte Funktionen
  - Prozess- & Materialflüsse (Schematisch)
  - Benötigtes Prozess- Equipment
- Generelles Layout Konzept
  - Gebäudelayout
  - Sinnvolle Anordnung der Funktionsmodule
  - Erweiterungsmöglichkeiten
- Vertiefung in ein Detailliertes Layout
  - Auflistung benötigter Räume gemäß Funktion
  - Flächen - Abschätzung der Räume
  - Anzuwendende Reinraumklassen
  - Architektur-und Equipment Layout
  - Hygienezonen und Flüsse
  - Druckzonenkonzept



### Praxis 2: Layout Detailentwicklung

Im zweiten Praxisbeispiel lernen Sie, wie ein funktionelles Layout erstellt werden kann. Ein Layout mit funktionell sinnvoller Anordnung der Räume

- Mit Hygienezonen
- Mit Personalfluss und Materialfluss
- Mit Druckzonenkonzept

### Konkrete Beispiele für Zonen- und Schleusenkonzepte

- Reinraumkonzepte im internationalen Vergleich
- Praktische Beispiele von Reinraumkonzepten für
  - Aseptische Herstellung
  - Aseptische Herstellung von hochaktiven Substanzen
  - Sterile Zubereitungen in Apotheken
  - Herstellung von festen Arzneiformen
  - Herstellung von festen, hochaktiven Arzneiformen
- Schleusenkonzepte für die verschiedenen Herstell-Arten
- Klassisches A/B Konzept und Einsatz von Barriersystemen
- Integration von Prozessanlagen in den Reinraum

### Das Technische Raumbuch als Planungsinstrument

- Raumbuch als Grundlage der Planung
- Ein Werkzeug für das Projektmanagement
- Planungsinstrument für die schnelle Übersicht
- Ein Dokument auch für unbeteiligte Dritte
- Vereinfachung der Auslegung
- Abgeleitete Ergebnisse für die Planung der RLT-Anlagen
- Nachweis der Planung für GMP-Klassen
- Praktische Beispiele



### Teilnehmerstimmen

Oktober 2018

„Sehr gutes Seminar. Workshops sind sehr interessant und praxisorientiert.“

Daniel Geib, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Oktober 2019

„Top!!! Hat mir sehr gut gefallen.“

Marco Thalmeyer, Gaplast GmbH

## Block Reinraumbau

Aus Richtlinien und Normen, die für pharmazeutische Reinräume relevant sind, lassen sich eine Reihe von grundsätzlichen Parametern ableiten, die in das Design der Räume sowie deren Ausführung eingehen. Voraussetzung für die Umsetzung dieser Forderungen ist die Kenntnis der Grundlagen der Reinraumtechnik.

### Reinraum-Wand und Decken-Systeme

- 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
- Qualitätssicherung, Abnahmedokumentation, Qualifizierung

### Der Reinraumfußboden

- Definition von Anforderungen aus betrieblichen und GMP-Gründen
- Untergrundanforderungen
- Aufarbeitung von alten Böden: Sanierung oder Abbruch?
- Mechanische, thermische, chemische, ableitfähige Eigenschaften
- Rutschfestigkeit vs. GMP
- Oberbeläge für unterschiedliche Nutzungen
- Überblick über GMP-gerechte Reinraumfußbodensysteme bis Klasse E
- Pharma-Terrazzo
- Alternative Beläge aus Hartstoffestrich, Kautschuk, PVC und deren Einsatzmöglichkeiten
- Wandanschlüsse, Hohlkehlen, Silikonfugen andere wichtige Details
- Qualitätssicherung, Abnahmedokumentation, Qualifizierung

### Einbindung eines Isolators in den Produktionsbereich

- Schnittstellen zu Medien und Klimatechnik
- Aufstellung unter Beachtung des Gebäude- und Reinraumkonzepts
- Einbringung
- Betrieb
- Dekontamination

## Block Qualifizierung

Um in einem Reinraum pharmazeutische Herstellungsschritte durchführen zu dürfen, ist eine vollständige Qualifizierung erforderlich. Dies gilt sowohl für die Räumlichkeiten wie auch für die Raumluftechnischen Anlagen.

- Engineering – Lastenheft, Pflichtenheft, SAT, FAT
- Qualifizierungsplanung, Anforderungsmatrix, Risikoanalyse
- Designqualifizierung und Lieferanten-Audit
- Vorgehen bei der IQ
- Umgang mit Einbauten und Medien
- OQ und PQ
- Mikrobiologie in der PQ - Evaluierung der Daten
- Abnahme und Qualifizierungsmessungen
- Übliche Mängel bei Räumen

## Block Reinraum-Betrieb



Je nach Anforderungen wird ein kontinuierliches oder regelmäßig wiederkehrendes Partikelmonitoring durchgeführt. Das mikrobiologische Monitoring wird in Monitoringplänen festgehalten. Jetzt spielen die Reinigung, die Schulung der Mitarbeiter sowie Wartung eine bedeutende Rolle. Abweichungen und Änderungen müssen GMP-gerecht dokumentiert werden.

Foto: Ritterwand GmbH & Co. KG

### GMP-gerechter Betrieb eines Reinraums

- Mapping zur Bestimmung der kritischen Stellen
- Reinigung und Validierung der Reinigung
- Übergang in das mikrobiologische Routine-Monitoring bei aseptischen und nicht-sterilen Bereichen
- Partikelmonitoring im laufenden sterilen/nicht-sterilen Betrieb
- Wartung von Reinräumen
- Abweichungen und Änderungen im Reinraum
- Review und Requalifizierung

Absender

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: GMP-gerechte Reinräume (PT 19)  
26.-28. Oktober 2021

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

\_\_\_\_\_  
Firma/Abteilung

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

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

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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. (Stand Januar 2012)

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 [https://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](https://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termine Live Online Seminar

Dienstag, 26. Oktober 2021, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr

Mittwoch, 27. Oktober 2021, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr

Donnerstag, 28. Oktober 2021, 09.00 bis ca. 15.45 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation 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

€ 1790,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

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

## 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen) zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 12,

[eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 60,

[frechen@concept-heidelberg.de](mailto:frechen@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)





**Christoph Bohn**  
Rommelag Pharma Service

Betriebsleiter für die Infrastruktur und Qualifizierung der Holo-pack zuständig. Er war Projektleiter für das neue Produktionsgebäude Pharma 2020 und ist heute als Senior Technical Manager beratend tätig. Außerdem verantwortet er als Director Rommelag Pharma Service die weltweite Dienstleistung im Bereich Planung und Qualifizierung.



**Nikolaus Ferstl**  
Universitätsklinik Regensburg

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau und war als Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik bei LSMW tätig, u.a. als Leiter Engineering und stellv. Leiter der Niederlassung Wien. Seit 2009 ist er technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg.



**Dr. Manfred Franck**  
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Franck ist Apotheker und seit 2001 in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen. Wesentlicher Teil seines Aufgabenbereichs ist die Inspektion von Arzneimittelherstellern.



**Martin Mayer**  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Herr Martin Mayer ist als Head of Competence Center Manufacturing Quality Assurance verantwortlich für die Harmonisierung von Herstellprozessen und Kontrollstrategien innerhalb des operativen Netzwerks von Fresenius Kabi sowie für Technische Compliance und die Vorbereitung von PIC/S Inspektionen und Quality Learning.



**Dr. Alexander Sterchi**  
Industrial Engineering AG, Zürich  
(vormals F. Hoffmann-La Roche AG)

Herr Dr. Sterchi ist Apotheker und Teilprojektleiter Hygiene und Reinraum bei der IE Group in Zürich. Zuvor war er über 20 Jahre bei Hoffmann-La Roche in verschiedenen Betriebsleiter- und Qualitätsfunktionen tätig u.a. im Neubauprojekt einer Parenteraliaproduktion in Kaiseraugst als Nutzervertreter für den Bereich Bau/TGA und Logistik.



**Mirko Winkler**  
Chemengineering International

Mirko Winkler ist seit Mitte der 90'er Jahre im „Life Science“ Sektor tätig. Er war und ist Planer / Projektleiter von über 60 großen Pharma-und/oder Biotech-Anlagen, an weltweiten Standorten. Er ist Gründer und Geschäftsführer der Chemengineering International Polen, mit Sitz in Danzig.



## Ihre Vorteile

### Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



## Zertifizierung

Der Kurs PT19 ist Bestandteil des Lehrgangs „Pharma-Ingenieur/in für Reinraumtechnik“. Durch den Besuch beider Reinraumtechnik-Module

- PT 19 – GMP-gerechte Reinräume
- PT 10 – GMP-gerechte Raumlufttechnische Anlagen

können Sie den Reinraumtechnik-Lehrgang abschließen. Bei Nachweis eines Ingenieur/in-Studiums oder einer Techniker/in-Ausbildung erhalten Sie das Lehrgangs-Zertifikat für „Pharma-Ingenieur/in für Reinraumtechnik“ bzw. für „Pharmatechniker/in in der Reinraumtechnik“. Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnik-Experte/-Expertin für Reinraumtechnik“.

Alternativ lässt sich der Kurs PT 19 auch mit zwei weiteren Kursen der Pharmatechnik (PT)-Reihe kombinieren, um den Pharmatechnik-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in /-Techniker/in /-Technikexperte/expertin“ abzuschließen.