



GMP-gerechte Reinräume

Planen - Bauen - Betreiben

15. - 17. Oktober 2024, Mannheim



Foto: Ritterwand GmbH & Co. KG

Bestandteil
des Lehrgangs für
Reinraumtechnik

Referenten



Christoph Bohn
Rommelag Pharma Service



Nikolaus Ferstl
Facility Engineering Services



Dr. Manfred Franck
Regierungspräsidium Tübingen



Martin Mayer
Fresenius Kabi Deutschland



Dr. Alexander Sterchi
Industrial Engineering



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
- 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 Workshops zu:

- 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. Innerhalb der Workshops werden Sie unter Anleitung Reinraumkonzepte erarbeiten und somit die Kriterien für die Planung von Reinräumen erlernen.

Zielgruppe

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

Moderation

Nikolaus Ferstl

Block GMP-Regularien

Die regulatorischen Anforderungen zu kennen ist die Grundvoraussetzung für alle weiteren Schritte wie: Design, Bau und Betrieb von 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 dem 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
- Raumlufttechnische 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



Workshop 2: Layout Detailentwicklung

Im zweiten Workshop führen Sie die Planungen des ersten Workshops weiter und erstellen ein funktionelles Layout.

Sie erarbeiten im Rahmen einer Gruppenarbeit:

- Ein Layout mit funktionell sinnvoller Anordnung der Räume
- Mit Hygienezonen
- Mit Personalfluss und Materialfluss
- Mit Druckzonenkonzept



Workshop 1: Entwicklung eines Layout-Konzepts

An einem Beispiel aus dem Bereich der Flüssigen Formen (Steril) lernen Sie im ersten Workshop, mit gegebenen Anforderungen und Technologien selbst den Raum- und Flächenbedarf sowie deren funktionelle Zusammengehörigkeit und Reinraumklassen zu ermitteln.

Vorgegeben und erläutert werden in diesem Beispiel:

- Anforderungen und benötigte Funktionen
- Prozess- & Materialflüsse (Schematisch)
- Benötigtes Prozess-Equipment

Sie erarbeiten daraus im Rahmen einer Gruppenarbeit:

- Die Auflistung benötigter Räume und deren funktionelle Zusammengehörigkeit
- Eine Grob-Flächenabschätzung der Räume
- Die anzuwendenden Reinraumklassen

Layout – Detailplanung

Erarbeitung eines Beispiel-Layouts für „Feste Formen“ (ein Beispiel für sterile Arzneiformen erfolgt im Rahmen des Workshops)

- Anforderungen und Prozesse
 - Produkte und benötigte Funktionen
 - Prozess- & Materialflüsse (Schematisch)
 - Benötigtes Prozess-Equipment
- Generelles Layout Konzept
 - Gebäudelayou
 - 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

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

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 Reinraum Wand- 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 und 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 als auch für die Raumlufttechnischen Anlagen und Filter. Die formalen Anforderungen an die Qualifizierung unterscheiden sich dabei nicht für Reinräume zur Herstellung steriler oder nicht-steriler Arzneiformen, wohl aber die Inhalte, die abgeprüft und erfüllt sein müssen.

Qualifizierung eines Reinraums

- 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



Foto: Ritterwand GmbH & Co. KG

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.

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



Stimmen von Teilnehmern/innen

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

Daniel Geib, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

„Top!!! Hat mir sehr gut gefallen.“

Marco Thalmeyer, Gaplast GmbH



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-gerechte Reinräume (PT 19)
15.-17. Oktober 2024, Mannheim

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 Referenzenänderungen 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 15. Oktober 2024, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 16. Oktober 2024, 08.30 bis ca. 18.00 Uhr
Donnerstag, 17. Oktober 2024, 08.30 bis ca. 15.45 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon: +49(0) 621 / 33 6 99 0
E-Mail: H5410@accor.com

Teilnahmegebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt. schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. 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. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon: +49(0) 6221 / 84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de

Zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung)
Telefon: +49(0) 6221 / 84 44 22,
E-Mail: bach@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
www.gmp-navigator.com



Christoph Bohn
Rommelag Pharma Service

Dipl.Ing. Christoph Bohn war als Technischer Betriebsleiter für die Infrastruktur und Qualifizierung der Holopack 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.



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.



Nikolaus Ferstl
Facility Engineering Services

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau und führte für LSMW/ M+W als Projekt- und Niederlassungsleiter in Wien Pharmaprojekte weltweit durch. Von 2009 bis 2024 war er technischer Leiter der Universitätsklinik Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik. Heute ist er Geschäftsführer der Facility Engineering Services GmbH.



Mirko Winkler
Chemengineering International

Mirko Winkler ist seit Mitte der 90'er Jahre im ‚Life Science‘ Sector 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.



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.



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 Lehrgangszertifikat 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.