



PT 19



# GMP-gerechte Reinräume

## Planen, Bauen, Betreiben

15.-17. Oktober 2024, Mannheim

### REFERIERENDE



**Christoph Bohn**  
Rommelag Pharma Service



**Nikolaus Ferstl**  
Facility Engineering Services



**Dr. Manfred Franck**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Dirk Merkel**  
Fresenius Kabi Deutschland



**Dr. Alexander Sterchi**  
Industrial Engineering AG



**Mirko Winkler**  
Chemengineering International



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ GMP- und Behördenforderungen an Reinräume
- ✓ Entwicklung von Zonen- und Schleusenkonzepten
- ✓ Bau von Reinräumen (Böden, Decken, Wände)
- ✓ Abnahme und Qualifizierung
- ✓ Betrieb von Reinräumen

Mit Workshops zu

- Entwicklung eines Layout-Konzepts
- Detailplanung eines Layouts

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Regulatorische Vorgaben für Reinräume und Reinraumtechnik finden sich in zahlreichen Dokumenten, wie z.B. in Annex 1 und 15 des EU GMP-Leitfadens, der DIN ISO 14644 sowie dem Aseptic Guide der FDA. Aber auch Organisationen wie der VDI (mit der 2083'er Reihe) geben wichtige Hinweise. Hier den Überblick zu bewahren ist die eigentliche Herausforderung, wie auch die zahlreichen Vorgaben sinnvoll in der Praxis umzusetzen.

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. **Im Mittelpunkt stehen hierbei die Entwicklung des Layouts und die zugehörigen Flüsse.**

Experten aus der Praxis geben Ihnen in Vorträgen wichtige Informationen und Hilfestellungen für Ihre eigenen Projekte. Innerhalb der Workshops werden Sie unter Anleitung Reinraumkonzepte erarbeiten und somit die Kriterien für die Planung von Reinräumen erlernen.

Sie erhalten **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?

## ZIELGRUPPE

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

## MODERATION

Nikolaus Ferstl

## PROGRAMM

### 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 Raumluftechnik

- Anforderung an RLT-Anlagen
- Spezifische Normen & Richtlinien
- Raumluftechnische 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 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 Zusammenghörigkeit 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

## 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

## 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 Raumluftechnischen 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

## ZERTIFIZIERUNG



### Bestandteil des Lehrgangs „Pharma-Ingenieur/in für Reinraumtechnik“

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 Raumluftechnische Anlagen

können Sie den Reinraumtechnik-Lehrgang abschließen. Bei Nachweis eines Ingenieur-Studiums oder einer Techniker-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/in 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, Pharmatechniker, Pharmatechnik-Experte“ abzuschließen.

## REFERIERENDE



### Christoph Bohn

*Rommelag Pharma Service*

Christoph Bohn war viele Jahre als Technischer Betriebsleiter für die Infrastruktur und Qualifizierung bei Holopack zuständig. Heute verantwortet er als Director Rommelag Pharma Service die weltweite Dienstleistung im Bereich Planung und Qualifizierung.



### Nikolaus Ferstl

*Facility Engineering Services*

Nikolaus Ferstl führte als Niederlassungsleiter von LSMW/M+W Pharmaprojekte weltweit durch. Von 2009 bis 2024 war er technischer Leiter der Universitätsklinik Regensburg und ist heute Geschäftsführer der Facility Engineering Services GmbH.



### Dr. Manfred Franck

*Regierungspräsidium Tübingen*

Dr. Franck ist Apotheker und seit 2001 in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen.



### Dirk Merkel

*Fresenius Kabi Deutschland GmbH*

Dirk Merkel ist Biotechnologe, war bei Pharmaplan als Prozess-Ingenieur tätig, bevor er zu Fresenius Kabi ins Competence Center Manufacturing Quality wechselte. Er ist für technische Fragestellungen und Bewertungen von Produktionsanlagen sowie für Technologie Transfer Projekte zuständig.



### 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.



### Mirko Winkler

*Chemgineering International*

Mirko Winkler war und ist Planer / Projektleiter von über 60 großen Pharma- und/oder Biotech-Anlagen, an weltweiten Standorten. Er ist Gründer und Geschäftsführer der Chemgineering International Polen, mit Sitz in Danzig.

## IHRE VORTEILE



### Möchten Sie Ihr Unternehmen in einer Fachausstellung oder als Sponsoring Partner präsentieren?

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe zu präsentieren. So können sich die Teilnehmer in den Pausen informieren und zusätzlichen Nutzen aus der Veranstaltung ziehen. Alternativ können Sie auch Sponsoring-Partner werden, indem Sie z.B. Sponsor des Mittag-/Abendessens, der Kaffeepausen oder eines Social Events werden. Interessiert? Dann informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/fachausstellungen-und-sponsoring> über die Möglichkeiten.

### Das könnte Sie auch interessieren

### Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen In-house-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings/das-training-vor-ort>.



## JETZT BUCHEN

### Termine 15.-17. Oktober 2024

Dienstag, 15. Oktober 2024, 9.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 16. Oktober 2024, 8.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
Donnerstag, 17. Oktober 2024, 8.30 Uhr bis ca. 15.45 Uhr

### Veranstaltungsort Mercure Hotel Mannhei am Rathaus

F 7, 5-13  
68159 Mannheim  
Tel: +49 (0) 621/33 6 99 0  
H5410@accor.com

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.

### Teilnahmegebühr

€ 1.790,-

inkl. drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Preis zzgl. MwSt.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 (0) 6221 8444-0  
Fax +49 (0) 6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-12  
eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-22  
nicole.bach@concept-heidelberg.de



### Präsentation / 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.



### 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 20853

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 20853 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

