

# GMP-Basis-Training Technik



Live Online Seminar  
12./13. März 2024  
22./23. Oktober 2024



## Referenten



**Ulrich Bieber**  
Bingen



**Dr. Robert Eicher**  
CONCEPT HEIDELBERG



**Guido Heuwes**  
Ingenieurbüro G. Heuwes

## Lerninhalte

- Was Mitarbeiter aus der Technik über GMP wissen müssen
- Die wichtigsten Regeln und Regelwerke für die Pharmatechnik
- Umgang mit Änderungen in der Pharmatechnik
- GMP-Anforderungen an Anlagen & Räumlichkeiten
- Qualifizierung in der Pharmatechnik mit Praxisbeispielen
- Wartung und Kalibrierung GMP-gerecht umsetzen
- GMP-gerechte Dokumentation in der Pharmatechnik
- Wie bezieht man Lieferanten in Planung und Qualifizierung ein?

## Zielsetzung

In der Veranstaltung

- werden Ihnen die aktuellen pharmazeutischen Regeln vorgestellt und in Hinblick auf deren Bedeutung für die Technikbereiche bewertet
- wird der Begriff „GMP-gerecht“ in Hinblick auf Dokumentation, Anlagen und Umgang mit Änderungen interpretiert
- lernen Sie, was Hygiene im GMP-Umfeld bedeutet
- erfahren Sie, wie eine Qualifizierung aufgebaut ist und welche Rollenverteilung es gibt
- werden Ihnen anhand von Beispielen „GMP-gerechte Umsetzungen“ im Pharmatechnik-Umfeld vorgestellt
- wird auf die Integration von Lieferanten bei Planung, Ausführung und Qualifizierung eingegangen

## Hintergrund

Die Sicherung des hohen Qualitätsstandards von Arzneimitteln beruht sowohl auf einer GMP-gerechten Anlagen- und Gebäudetechnik als auch auf der Qualifikation des Personals. Die Aufgaben für das technische Personal in der Pharma-Produktion sind umfangreich und die Ansprüche hoch. Auch deshalb wird die regelmäßige Weiterbildung der Mitarbeiter/innen aus dem Bereich Technik von den GMP-Regelwerken gefordert.



### EG-GMP-Leitfaden Kapitel 2 Personal / Schulung

*„2.8. Der Hersteller sollte für die Schulung aller Personen sorgen, die Aufgaben in den Produktionsbereichen oder in Kontroll-Laboratorien zu erfüllen haben (Dies gilt auch für **technisches, Wartungs- und Reinigungspersonal**)...“*

Beim genauen Studium der Regelwerke erkennt man schnell, dass häufig nur allgemeine Vorgaben definiert werden. Selten werden genaue Wege der technischen bzw. organisatorischen Umsetzung aufgezeigt. Dieses Vorgehen eröffnet auf der einen Seite die Möglichkeit zu einer großen Flexibilität, erzeugt auf der anderen Seite aber auch große Unsicherheit, was konkret gefordert ist. Das GMP-Basis Training Technik leistet hier Aufklärung und bietet Ihnen Hilfestellung, sich im GMP-Umfeld sicherer zu bewegen. Hierzu werden Ihnen auch weiterführende Informationsquellen benannt und anhand von Beispielen die Umsetzung der regulatorischen Vorgaben aufgezeigt.

## Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeitende der Pharmaindustrie und des Anlagenbaus, die für ihre tägliche Praxis die GMP-Grundregeln kennen und in der Technik anwenden müssen. Ebenso angesprochen sind Mitarbeitende aus der Produktion, die in die technische Betreuung der Anlagen eingebunden sind.



Diskussion: Was versteht man unter GMP?

## Richtlinien und Rechtsgrundlagen

- Welche nationalen und internationalen GMP-Regelwerke gibt es, in welchem Zusammenhang stehen sie und wie ist ihre Verbindlichkeit?
- Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA
- Guidelines – was unterscheidet diese von Regularien?
- Interpretation und Umsetzung von GMP-Regeln in der Praxis
- Beispiele wichtiger Regelwerke für die Pharmatechnik
- Überwachung durch Audits und Inspektionen

## QA / QS – Integration in die Technik

- Verantwortlichkeiten seitens QA in der Planungs-, Realisierungs- und Betriebsphase
- Theorie vs. Umsetzung in der Praxis
- Einbinden von QA in relevante Abläufe

## Anlagen-Lebenszyklus

- Was unterscheidet eine GMP-Anlage von einer Standard-Anlage?
- Die kritischen Parameter – Qualifizierung
- GMP-gerechte Nutzung der Anlage
- Änderungen und ihre GMP-gerechte Durchführung



Diskussionsrunde: Was ist eine GMP-gerechte Anlage?

Anhand mehrerer Beispiele diskutieren die Teilnehmenden, ob Materialien oder Anlagen GMP-gerecht sind und welche Kriterien für die Entscheidungsfindung herangezogen werden können.

## GMP-Anforderungen an Pharmaanlagen

- GMP-gerechte Werkstoffe
- GMP-gerechte Gestaltung und Design
- Definition der Anlagenspezifikation (LH – Lastenheft / URS – User Requirement Specification / PH – Pflichtenheft)

## Grundlagen von Personal- und Produkthygiene

- Grundlagen der Mikrobiologie
- Bekleidungskonzepte
- Richtiges Verhalten in der Pharmaproduktion
- Händedesinfektion
- Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen
- Reinigung, Desinfektion & Sterilisation

## GMP-Anforderungen an Räumlichkeiten

- Welche speziellen Anforderungen an Räume stellt GMP?
- Wie wird die geforderte Reinheit technisch verwirklicht?
- Reinraumzonen, Druckzonen
- Parameter und Design der Lufttechnik

## Qualifizierung – Ein Überblick

- Rechtliche Anforderungen
- Qualifizierung – Lebenszyklus
- VMP (Validierungs-Master-Plan) und Risikoanalyse
- Die Qualifizierungsphasen

## Qualifizierung – Praxisbeispiele

- Qualifizierung von Reinräumen (Überblick)
- Qualifizierung eines Rührbehälters (Überblick)
- Verknüpfung der Anlagenqualifizierung mit der Automatisierung

## Erhalt des qualifizierten Zustands: Umgang mit Änderungen und Abweichungen/ Störungen – Wartung & Kalibrierung

- Was fordern die Regularien?
- Was bedeutet CAPA?
- GMP-gerechte Änderungen der Anlagen
- Ist Change Control immer umständlich und kompliziert?
- Wartungspläne und Durchführung der Wartung
- Vorgabedokumente; Logbuch;
- Welche Teile dürfen /müssen getauscht werden?
- Die Notfall-Reparatur
- Spezialfall: Arbeiten mit Fremdfirmen
- Bestimmung der zulässigen Kalibrierungs- und Wartungsintervalle



### Diskussionsrunde: Was ist GMP-gerechte Qualifizierung / Wartung / Kalibrierung?

Anhand mehrerer Beispiele diskutieren die Teilnehmenden, ob Qualifizierungs-, Wartungs- und Kalibrierungsbeispiele GMP-gerecht sind und welche Kriterien für die Entscheidungsfindung herangezogen werden können.

## Dokumentation in der Pharmatechnik

- Spezielle Anforderungen an eine GMP-gerechte Dokumentation
- Datenintegrität – Regeln für die Praxis
- Datum und Unterschrift
- Interne und externe Dokumentation

## Einbindung von Lieferanten in Planung und Qualifizierung

- Anforderung an die Lieferantendokumentation
- Verantwortlichkeiten und Vorgehensweise bei FAT/SAT
- Grundsätze der GMP gerechten Dokumentation

## Referenten



### Ulrich Bieber, Bingen

Zwischen 1990 und 2006 bei Boehringer Ingelheim Pharma tätig, ab 1998 als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Herr Bieber war für die GMP-gerechte Betreuung der Ausrüstungen in verschiedenen Bereichen und aller GMP-pflichtigen versorgungstechnischen Anlagen zuständig. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.



### Dr. Robert Eicher, CONCEPT HEIDELBERG

Dr. Eicher war in der Qualitätssicherung bei Sanofi und Roche tätig. Dort war er in verschiedenen Positionen für betriebliche und strategische Sicherungsaufgaben verantwortlich (u.a. Änderungen, Abweichungen, Stabilitätsstudien, Lieferantenqualifizierung). Seit 2006 leitet er den Fachbereich Pharma-Technik bei Concept Heidelberg und ist für die Entwicklung und Durchführung von Seminaren und Konferenzen verantwortlich.



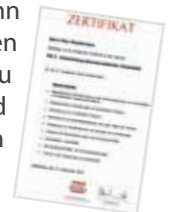
### Guido Heuwes, Ingenieurbüro G. Heuwes

Guido Heuwes war 9 Jahre bei NNE Pharmaplan als Senior GMP Consultant tätig. Zu seinem Verantwortungsbereich zählte u. a. die Leitung und Abwicklung von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten weltweit. Seit Oktober 2007 ist er im Bereich Qualifizierung / Validierung mit eigenem Ingenieurbüro freiberuflich tätig.

### Ihr Vorteil

#### Das anerkannte Teilnahmezertifikat 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 Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: GMP-Basis-Training Technik (PT 28)

- 12./13. März 2024
- 22./23. Oktober 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 Teilnahmegebühr 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

12./13. März 2024

22./23. Oktober 2024

Dienstag, 09.00 – ca. 17.00 Uhr

Mittwoch, 09.00 – ca. 16.30 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 20956 (März 2024) bzw. 21401 (Oktober 2024) 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 zur Organisation:

Frau Sonja Nemeč (Organisationsleitung)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 24,

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