



PT 9

# Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems

3-Tage Intensivseminar zur Technik von Aufbereitung und Verteilung

8.-10. Oktober 2024, Heidelberg

Lernen Sie direkt an der Wasser-Anlage. Anlage und Equipment sind als Teil der Workshops vor Ort aufgebaut!



VOR ORT



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Dr. Hans-Joachim Anders**  
Novartis Pharma



**Christoph Bohn**  
Rommelag Pharma-Service



**Dr. Jan Rau**  
Dockweiler



**Dr. Nils Anschutz**  
Mettler-Toledo



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Ulrich Träger**  
EnviroFALK PharmaWaterSystems



**Sven Arndt**  
GEMÜ



**Markus Multhauf**  
Freier Ingenieur Pharmatechnik

- ✓ Inspektionen und Regularien
- ✓ Designanforderungen
- ✓ Technik von Aufbereitung und Verteilung
- ✓ Qualifizierung/Validierung einer Wasseranlage
- ✓ GMP-gerechter Betrieb inkl. Sanitisierung
- ✓ Workshops Planung & Qualifizierung

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Wasser in unterschiedlichen Formen ist der wichtigste Rohstoff der pharmazeutischen Produktion; Qualitätsprobleme sind eine häufige Ursache für Rückrufe von Parenteralia. Um eine anforderungsgerechte Wasserqualität zu sichern, ist deshalb neben den Anlagen zur Herstellung von Pharmawasser auch den Rohrleitungen von Lager- und Verteilsystem dieses Wassers besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Der Schwerpunkt des dreitägigen Intensivseminars liegt daher auf der Umsetzung dieser Anforderungen in die Praxis. Von den regulatorischen Grundlagen über die Projektierung bis hin zum Routinebetrieb werden Ihnen wichtige Informationen und Hilfestellungen für Ihr eigenes „Wasser-Projekt“ gegeben. Ziel ist es, Ihnen von den Grundlagen bis zum detaillierten Fachwissen alles mitzugeben, was Sie für die Planung, Qualifizierung und Betrieb von Pharmawasseranlagen benötigen.

### Programmkonzept „Von der Theorie in die Praxis“

**Theorie:** die theoretischen und regulatorischen Grundlagen zum Thema Pharmawasser.

**Tools:** Checklisten, Pläne, Guidelines zum Thema Pharmawasser per Download.

**Fallstudien aus der Praxis:** konkrete Umsetzungsbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen.

### Workshops

Konzepte erarbeiten und beurteilen, Planungskriterien diskutieren. Zur praxisnahen Durchführung der Workshops sind sowohl eine Wasseranlage als auch Equipment Vor-Ort aufgebaut.

## ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Bereiche

- Technik
- Herstellung
- Ingenieurbüros und Anlagenplaner,

die mit der Erzeugung von Pharmawasser betraut sind, Pharmawasser einsetzen oder Pharmawasseranlagen planen und errichten.

## PHARMAWASSER-NAVIGATOR



Alle Teilnehmer/innen erhalten den Pharmawasser-Navigator mit Checklisten, Guidelines, Qualifizierungsplänen u. v. m. per Download.

## PROGRAMM

### I. PHARMAWASSER GRUNDLAGEN

#### Theorie & Praxis

Wie Pharmawasser erzeugt wird, welche Parameter einer Wasser-Analyse wirklich wichtig sind und was sie aussagen, erläutern wir im ersten Block. Die Arzneibücher definieren die Qualitätskriterien für die verschiedenen Qualitäten wie

- *purified water (aqua purificata)*
- *water for injection (aqua ad iniectabilia, wfi)*

Neben den teilweise unterschiedlichen Anforderungen in den wichtigen Arzneibüchern wie USP und Ph.Eur. erläutern Ihnen die Referenten, wie und wofür die erforderlichen Qualitäten erzeugt werden. Wichtige Aspekte wie Einfluss des Rohwassers und wirtschaftlich sinnvolle Auslegung der Aufbereitung hinsichtlich doppelstufiger RO oder RO mit elektrochemischen Verfahren werden erläutert. Neu ist die Möglichkeit, WFI auch kalt, bzw. mit Membran-Verfahren zu erzeugen.

#### Wasserqualitäten

- Herkunft des Trinkwassers: Grundwasser und Oberflächenwasser
- Rohwasserbeurteilung und richtige Auswahl der Vorbehandlung
- Kolloidindex
- Welche Analytik ist sinnvoll bei einer Wasseraufbereitungsanlage
- Aussagekraft verschiedener analytischer Parameter

#### Pharmawasseraufbereitung

- Wasservorbehandlung: Filtration, Enthärtung, etc.
- Erzeugung von Purified Water mit Membranverfahren (z.B. RO/EDI)
- WFI-Erzeugung mittels Destillation und Membranverfahren
- Mikrobiologische Bewertung des Anlagenequipments

## PHARMAWASSER-NAVIGATOR



### Im Pharmawasser-Navigator finden Sie:

Wir haben für Sie alle relevanten Grenzwerte aus den diversen Regelwerken in einer Matrix „Wasser-Grenzwerte“ zusammengefasst.

### II. AUSLEGUNG & PLANUNG VON PHARMAWASSER-ANLAGEN

#### Theorie & Praxis

Die Lagerung und Verteilung, unterschiedliche Loopkonzepte und auch die Sanitisierungsverfahren gilt es genauso intensiv zu diskutieren wie den Materialeinsatz. Schwerpunkt ist hier die Darstellung der Fertigungs- und Installationstechnik von Rohrleitungssystemen und deren Auswirkungen auf die Wechselwirkung mit dem Medium Wasser. Der Einsatz von Messtechnik zur Erfassung relevanter Parameter muss ebenfalls in die Konzeptphase eingebunden werden.

## Materialeinsatz Edelstahl

- Werkstoff austenitischer CrNi-Stahl
- Oberflächenbearbeitung, mechanisch und elektrochemisch
- Analytik von Oberflächen
- WIG Schweißen und Dokumentation
- Rouging von Edelstahloberflächen

## Materialeinsatz Kunststoff: PVDF

- Material-Eigenschaften
- WNF-Schweißen und Schweißnahtkontrolle

## Messtechnik in Pharmawasser-Systemen (Leitfähigkeit, TOC, Ozon, Online Keimzahl)

- Anforderungen nach aktuellen Vorgaben (USP/Ph.Eur.)
- Grundlagen der Mess-Systeme
- Wartung und Kalibrierung
- typische Installationen in Wassersystemen
- Rapid/Real Time Keimzahl-Methoden vs. Plattentests

## Ventiltechnik

- Ventile in Pharmawassersystemen
- Auslegung einer Probenahmestelle

## Wasserhandling: Lagerung & Verteilung

- Auslegung des Systems inkl. Lagertank
- Einbindung der Messtechnik
- Loopkonzepte
- Moderne Sanitisierungsverfahren

## III. VON QUALIFIZIERUNG & VALIDIERUNG ZUM LAUFENDEN BETRIEB

### Theorie & Praxis

Auf die Qualifizierung von Wasseraufbereitungsanlagen wird bei Inspektionen besonderer Wert gelegt.

Mit der wichtigste Teil bei der Installation einer Wasseranlage ist eine eindeutige Spezifikation in der Vorbereitung und die korrekte Montage beim Lieferanten. Aber auch nach Qualifizierung und Validierung gehen die Aktivitäten weiter. Nur über eine GMP-gerechte Instandhaltung des Systems lässt sich der qualifizierte Zustand erhalten.

### Von der Planung bis zur Abnahme/Inbetriebnahme

- Vom Master-Validation Plan bis zur Design-Qualifizierung
- Qualifizierungsmodell
- Risikoanalyse (Qualifizierungsvorbereitung)
- Definition von Abnahme & Inbetriebnahme
- (F)actor(A)ccptance (T)est beim Anlagenlieferanten
- (S)ite (A)ccptance (T)est nach Installation
- Schnittstellen-Koordination Pharmawasser und Produktionsequipment
- Änderungskontrolle während des Projektes
- Systemübergabe

## Von der Inbetriebnahme bis zur Freigabe

- Neuerungen für die Qualifizierung aus ISPE Baseline Guide: Qualifizierung vs Commissioning
- Phasen der Qualifizierung (IQ, OQ, PQ)
- Aufgabenverteilung zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber bei der Qualifizierung
- Qualifizierung der Steuerung und des Prozessleitsystems
- Ermittlung der Leistungsgrenzen (Worst-case Tests)
- Prozessvalidierung = Verfahrensqualifizierung (PQ)?
- Erfahrungen aus Inspektionen

### PHARMAWASSER-NAVIGATOR



#### Im Pharmawasser-Navigator finden Sie:

Sie erhalten eine frei editierbare Beispieltabelle für eine Risikoanalyse. Am Beispiel eines WFI-Systems wird hier die Umsetzung verdeutlicht. Außerdem erhalten Sie Beispiele für DQ, IQ, OQ und PQ Testpläne.

## IV. QUALITÄTSSICHERUNG

### Theorie & Praxis

Als Stand-der-Technik gilt die „begleitende“ Validierung des Wasserherstellprozesses über ein Jahr.

Daneben ist die Kenntnis und Einhaltung der regulatorischen Anforderungen, die an ein Wassersystem gestellt werden, die Voraussetzung für ein GMP-gerechtes Betreiben solcher Anlagen. Problematisch ist der Umgang mit Abweichungen, beispielsweise die Überschreitung der Keimzahl, da dies erst nach Einsatz des Wassers zur Produktherstellung bekannt wird. Hier stellt sich die Frage: „Kann das Produkt noch freigegeben werden?“

### Mikrobiologische Kontrolle von Wassersystemen

- Mikrobiologisches Monitoringprogramm
- Kontaminationsquellen
- Keimspektrum / Biofilme
- Bewertung der Monitoringdaten
- Vorgehen bei Abweichungen

### GMP-Inspektionen

Oft findet man aber nur wenig aussagekräftige Definitionen, wie z. B.: „Wasseraufbereitungs- und Verteilungsanlagen sollten so ausgelegt, konstruiert und gewartet werden, dass Wasser von geeigneter Qualität zuverlässig erzeugt wird.“ Ein GMP-Inspektor erläutert, worauf konkret bei der Inspektion von Wasseranlagen geachtet wird.

- Gesetzliche Vorgaben und Anforderungen
- Arzneibuchforderungen
- Anforderungen durch GMP
- Inspektionen eines Pharmawasser-Systems



**Im Pharmawasser-Navigator finden Sie:**

Die wichtigsten Guides und gesetzlichen Vorgaben:

- Pharmawasser-Guidelines
- EU-Leitfaden und Anhänge
- Guide to Inspection of High Purity Water Systems
- PIC/S „Inspection of Utilities“

**V. WORKSHOPS**

Innerhalb der Workshops bearbeiten Sie Aufgaben zu den Themen: Risikoanalyse/Planung/Projektierung/ Messtechnik, Abnahme/Inbetriebnahme und Qualifizierung.



**Workshop 1: Engineering**

Sie stehen vor der Aufgabe, in Ihrem Unternehmen eine neue Wasseranlage zu planen. Zu Ihrer Aufgabe gehört es, die richtigen Anlagenkomponenten für Ihre betriebsinternen Anforderungen zu finden und festzulegen bzw. den Umgebungsbedingungen anzupassen. Die Themen Vorbehandlung, Erzeugung, Sanitisierung sowie Lagerung und Verteilung spielen dabei eine große Rolle und müssen diskutiert werden. Eine Antwort auf die Frage nach Heiß- oder Kaltlagerung sowie nach dem optimalen Loopkonzept und dem Materialeinsatz, ob Edelstahl oder Kunststoff, soll gefunden werden.

Diskutieren Sie Ihre Vorgehensweise mit den Experten und entwickeln Sie eine „to-do-Liste“ für Ihre Fragestellung beim Besuch verschiedener Stationen:

Anlage	Allgemein	Armaturen	Messtechnik
Bewerten Sie Ihre Vorgaben gegen eine bestehende Anlage	Designkriterien; Wasserentnahmemenge	Auswahlkriterien; Funktionen; Optimierung	SST; Kalibrierung Einbau; Datenhandling

**Workshop 2: Validierung/Qualifizierung**

Im zweiten Workshop erarbeiten Sie unter Anleitung und aufbauend auf Workshop 1 die Qualifizierung des Pharmawasser-Systems. Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, welche Dokumente benötigen Sie und wann müssen welche Prüfungen wie häufig durchgeführt werden. Im Team erstellen Sie anschließend Qualifizierungsdokumente für das vor Ort aufgebaute System und führen Tests auch teilweise selbst durch.

## REFERIERENDE

### **Dr. Hans-Joachim Anders**

*Novartis Pharma*

Mikro- und Molekularbiologie, Mitglied der EU Expertenkommission für Pharmawasser und Teamleiter QK.



### **Dr. Nils Anschütz**

*Mettler-Toledo*

Chemiker und als Manager Pharma zuständig für Messtechnik in Reinstwasseranlagen.



### **Sven Arndt**

*GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG*

Einige Jahre Erfahrung als Projektmanager bei Uhlmann Pac Systeme, Böhlinger Ingelheim und Airbus. Seit ca. 2 Jahren bei GEMÜ als Produktmanager, nun Technischer Trainer.



### **Christoph Bohn**

*Rommelag Pharma Services*

Verantwortet als Director Planung und Qualifizierung weltweit.



### **Klaus Feuerhelm**

*Regierungspräsidium Tübingen*

GMP-Inspektor, mit Spezialgebieten Pharmawasser, CV, visuelle Kontrolle und Medizinische Gase.



### **Markus Multhauf**

*Freier Ingenieur Pharmatechnik*

Verfahrenstechniker und Freier Ingenieur im GMP-Engineering, mit Erfahrung im Anlagenbau, in Planung und im pharmazeutischen Betrieb.



### **Dr. Jan Rau**

*Dockweiler*

Verantwortlich für Qualitätsmanagement sowie Forschung & Entwicklung – mit Hauptaugenmerk auf Metallurgie und Oberflächenanalysen.



### **Ulrich Träger**

*EnviroFALK PharmaWaterSystems*

Studierte Anlagen- und Verfahrenstechniker, ehem. Inhaber & GF der Wilhelm Werner GmbH. Seit Fusion mit LETZNER Leiter der neu entstandenen Firma EnviroFALK PharmaWaterSystems.





## JETZT BUCHEN

### Termin

**8.-10. Oktober 2024**

Dienstag, 8. Oktober 2024, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 9. Oktober 2024, 8.30 Uhr bis ca. 17.45 Uhr  
Donnerstag, 10. Oktober 2024, 8.30 Uhr bis ca. 16.45 Uhr

### Veranstaltungsort

#### **nH Collection Heidelberg**

Bergheimer Straße 91  
69115 Heidelberg, Germany  
Tel: +49 (0) 6221/13 27 0  
Fax: +49 (0) 6221/13 27 100  
nhcollectionheidelberg@nh-hotels.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 Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-95  
geppert@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 20854**

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 20854 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

