

# Der Pharma-Ingenieur für Reinraumtechnik

Raumluftechnische Anlagen (PT 10),  
14.-16. Mai 2019, Mannheim

GMP-gerechte Reinräume (PT 19),  
16.-18. Oktober 2018, Mannheim

- Kann mit dem Zertifikat des Lehrgangs Reinraumtechnik abgeschlossen werden.
- Bei gleichzeitiger Buchung beider Kurse sparen Sie 390 €



Bild: LEONHARD WEISS Fußbodentechnik GmbH & Co. KG

## Die Referenten



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



**Ulrich Bieber**  
*Bingen*



**Dr. Jürgen Blattner**  
*BSR Ingenieurbüro*



**Christoph Bohn**  
*Rommelag SERVICE -  
Holopack Verpackungstechnik*



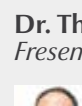
**Nikolaus Ferstl**  
*Universitätsklinik  
Regensburg*



**Dr. Manfred Franck**  
*Regierungs-  
präsidium Tübingen*



**Dr. Michael Hiob**  
*Ministerium für  
Soziales, Gesundheit,  
Jugend, Familie und  
Senioren des Landes  
Schleswig-Holstein*



**Dr. Thomas Schreiner**  
*Fresenius Kabi Deutschland*



**Dr. Alexander Sterchi**  
*F. Hoffmann-La Roche*



**Mirko Winkler**  
*M+W Process  
Industries*

## Lerninhalte PT 10

- Regulatorische Anforderungen an RLT-Anlagen
- Planung, Komponenten und Konzeptvarianten
- Inhalte und Tiefe der Qualifizierung
- Lecktest, Luftwechsel und Erholzeiten
- Klassifizierung und Partikel-Monitoring
- Mikrobiologische Anforderungen & Monitoring

## Lerninhalte PT 19

- GMP- und Behördenforderungen an Reinräume
- Entwicklung von Zonen- und Schleusenkonzepten
- Decken-, Wand- und Fußbodensysteme
- Einbindung von Isolatoren
- Qualifizierung und Abnahme
- Monitoring, Wartung, Requalifizierung

# Der Pharma-Ingenieur für Reinraumtechnik (PT 19 / PT 10)

## Zielsetzung des Lehrgangs

Die Kombination der beiden Kurse gibt einen kompletten Überblick über die Grundlagen von Planung, Qualifizierung und Betrieb von Reinräumen und den zugehörigen Lüftungssystemen im GMP-Umfeld. Sowohl Schutzkonzepte und Räumlichkeiten zur aseptischen als auch zur nicht sterilen Fertigung werden behandelt.

## Hintergrund

Der Sinn der GMP-Regeln in der pharmazeutischen Herstellung ist der Schutz von Produkt und Patient. Das bedeutet unter anderem die Etablierung von Systemen, die über die reine Technik hinausgehen. Es muss stets sichergestellt sein, dass Produkte ohne Einschränkungen in ihrer Qualität hergestellt werden. Das setzt Schutzkonzepte voraus, in denen sowohl die physischen Räume als auch die Raumluftechnik die entscheidende Rolle spielen. Die notwendige Funktion muss über den gesamten Life Cycle sichergestellt sein. Dies beginnt in der Planung und setzt sich in der baulichen Ausführung und der Qualifizierung fort und endet in Systemen, die den Erhalt des GMP-gerechten Status belegen: Monitoring, Wartung, Änderungskontrolle, Abweichungen und Reinigung.

## Zielgruppe

Zielgruppe dieses Lehrgangs sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus der Pharma-Herstellung und Technik sowie Fachplaner und Anlagenbauer, die Reinräume und RLT-Anlagen planen, bauen, qualifizieren oder betreiben.

## Zertifizierung\*

Durch den Besuch der beiden Reinraumtechnik Module

- GMP-gerechte Reinräume (PT 19)
- GMP-gerechte raumluftechnische Anlagen (PT 10)

können Sie den Reinraumtechnik-Lehrgang abschließen.



## Inhalt PT 19 – GMP-gerechte Reinräume

### Regularien / GMP-Inspektion

Die regulatorischen Anforderungen zu kennen, ist die Grundvoraussetzung für alle weiteren Schritte wie: Design, Bau und Betrieb von reinraumtechnischen Anlagen. Ebenfalls sehr hilfreich ist es, die Sichtweise eines GMP-Inspektors bei der Inspektion zu verstehen.

### Planung von Reinräumen

Bevor Reinräume zur pharmazeutischen Produktion errichtet werden, ist es essentiell, sich über alle Restriktionen und Beziehungen von Material- und Personalflüssen im Klaren zu sein. Hieraus resultiert das Zonen- und Schleusenkonzept – ein Layout entsteht.

### Bau von Reinräumen

Der eigentliche Reinraum besteht aus einer zweckgeeigneten Wand- und Deckenkonstruktion und dem zugehörigen Reinraumfußboden. Doch welche Systeme sind für welche Reinheitszonen oder Prozesse geeignet? Und wie wird ein Isolator ins Konzept integriert?

## Qualifizierung

Nach Errichtung und vor Inbetriebnahme hat die Qualifizierung der Räume zu erfolgen. 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.

## Betrieb von Reinräumen

Die Qualifizierung geht in das Routine-Monitoring über, das die ordnungsgemäße Funktion der Herstellräume belegt. Darüber hinaus sorgen die Systeme für Änderungskontrolle, Abweichung und Kalibrierung für die Aufrechterhaltung des GMP-Status. Ganz wesentlich ist hierbei auch die korrekte Reinigung der Räume.

## Inhalt PT 10 – GMP-gerechte Raumluftechnik

### Grundlagen der Raumluftechnik

Zahlreiche GMP-Regelwerke und Normen befassen sich mit Partikelzahlen, Lüftung und Filtern. Wichtig ist es hier den Überblick zu wahren und den Zusammenhang zwischen kritischen Größen zu verstehen und für sterile und nicht-sterile Anwendungen differenzieren zu können.

### Planung von RLT-Anlagen

Ist das Layout entstanden, setzt die Lüftungsplanung ein. Aus den Nutzeranforderungen und dem Druckstufenkonzept werden die Luftmengen errechnet. Zahlreiche Konzepte sind möglich, müssen aber auf die Produktion und Kreuzkontaminations-Risiken passen. Wesentlich ist in dieser Phase ein funktionierendes Projektmanagement.

### Risikoanalyse und Qualifizierung

Der Schwerpunkt in der Qualifizierung von Reinräumen ist die Qualifizierung der Raumluftechnischen Anlagen. Wertvolles Nebenprodukt sind die Inhalte der späteren Wartung und Kalibrierung.

### Abnahme

Überprüfen der Dichtheit der Lüftungskanäle, Messung von Über- oder Unterdruck in den Räumen, die Bestimmung von Luftwechselzahl und Erholzeit sowie die Reinheitsklassifizierung sind die typischen Messungen im Rahmen der Abnahme.

### Betrieb

Im Routinebetrieb sind einige der genannten Messungen regelmäßig zu wiederholen. Gemäß der Vorgaben aus Annex 1 und ISO 14644 ist ein Monitoringsystem zu etablieren. Partikel geben die Reinheitsklasse an, davon relativ unabhängig - aber das eigentliche Risiko - sind Mikroorganismen.

\*Mehr Informationen dazu finden Sie auf Seite 6 dieses Programms.

## GMP-gerechte Reinräume (PT 19)

### Programm

#### BLOCK 1 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. Ergänzt werden diese durch zahlreiche Normen, wie der ISO 14644 und der VDI 2083'er Reihe.

#### 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
- Raumluftechnische Schutzkonzepte
- Konzeptvarianten
- Elementare Größen und deren Zusammenhang
  - Reinraumklasse, Luftwechselzahl, Erholzeit, Strömungsgeschwindigkeit und -richtung
- Auslegungskriterien für RLT-Anlagen
- Grundlagen Filtertechnik

#### BLOCK 2 REINRAUMPLANUNG

Ganz wesentlich für den Erfolg bei der Erarbeitung eines Layouts ist die Beachtung von Beziehungen zwischen den Prozessschritten und den verschiedenen Material- und Personalflüssen. 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 Mehr-Etagen-Konzept
- Gebäude
  - Anzahl Gebäudeetagen minimal / maximal
  - Optimale Platzierung der Technikbereiche
  - Korridor-Konzepte, Korridorbreiten
- 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 Zusammengehörigkeit und Reinraumklassen zu ermitteln.

Sie erarbeiten im Rahmen einer Gruppenarbeit:

- Die Auflistung benötigter Räume und deren funktionelle Zusammengehörigkeit
- 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
  - Gebäudelayou
  - Sinnvolle Anordnung der Funktionsmodule
  - Erweiterungsmöglichkeiten
- Vertiefung in ein detailliertes Layout
  - Flächen - Abschätzung der Räume
  - Anzuwendende Reinraumklassen
  - Architektur- und Equipment-Layout
  - Hygienezonen und Flüsse
  - Druckzonenkonzept

#### Workshop 2: Layout Detailentwicklung

Im zweiten Workshops 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

## GMP-gerechte Reinräume (PT 19)

### Programm

#### 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

### BLOCK 3 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 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 4 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 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.*

- 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 5 REINRAUMBETRIEB

*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



## Raumluftechnische Anlagen (PT 10)

### Programm

#### BLOCK 1: GRUNDLAGENERMITTLUNG – VORPLANUNG – ENTWURF

##### Regularische Vorgaben

##### GMP für den Bereich raumluftechnische Anlagen

- Regulatorische Anforderungen
- Raumluftechnische Schutzkonzepte
- Nachweis und Aufrechterhaltung der Geeignetheit
- Anforderungen an den Betrieb von RLT-Anlagen
- Erfahrungen aus der Inspektionspraxis

##### Planungsgrundlagen

##### Planungsprozess einer raumluftechnischen Anlage aus GMP-Sicht

- Die Planungsphasen, das Planungsteam
- Projektmanagement
- Einbindung von Dienstleistern
- GMP-Anforderungen an Engineeringfirmen
- Übliche Schwierigkeiten und ihre Vermeidung

##### Auslegungskriterien und Konzepte

##### GMP-Kriterien und Konzepte raumluftechnischer Anlagen

- Anforderungen an eine RLT-Anlage
- Konzept der kritischen Parameter
- Auslegungskriterien
- Partikelzahlen und Filter

##### Reinraumklassen und Reinraumzonen

- Regelwerke
- ISO 14644, Annex 1, FDA Aseptic Guide im Vergleich

##### Anlagenkonzepte und Hauptkomponenten einer RLT-Anlage

- Planungsgrundlagen, -umsetzung
- Anlagenkonzepte, Konzeptvarianten
- Komponenten einer RLT-Anlage
- Auslegung der Hauptkomponenten einer RLT-Anlage
- Regelstrategien
- Schwierigkeiten und ihre Vermeidung
- Ausführungsbeispiele

##### Workshop 1:

##### Planung einer raumluftechnischen Anlage

- Erstellung von Nutzeranforderungen
- Erstellung eines Druckstufenkonzepts
- Bestimmung der Luftmengen
- Entwicklung eines Konzepts einer RLT-Anlage

#### BLOCK 2: AUSFÜHRUNGSPLANUNG – AUSSCHREIBUNG – QUALIFIZIERUNG

##### GMP-gerechter Bau von RLT-Anlagen

- „GMP-gerechte Auswahl“ der Komponenten
- Schutzmaßnahmen auf der Baustelle
- Schnittstellenproblematik
- Inbetriebnahme, Abnahme
- Betrieb und Instandhaltung
- Häufige Fehler und Abweichungen auf dem Bau

##### Qualifizierung

##### Qualifizierung von raumluftechnischen Anlagen

- Aktuelle Richtlinien
- Vorgehen und Organisation
- Qualifizierungsmodell
- Risikoanalyse
- Inhalte der Qualifizierung

##### Praxis der Risikoanalyse von RLT-Anlagen

- Grundsätzliches
- Vorgehen und Organisation
- FMEA, HACCP, FTA
- Qualifizierungsinhalte und Qualifizierungstiefe
- Umfang des Monitoring
- Umfang des Instandhaltung
- GMP-gerechte Kostenreduzierung



##### Workshop 2:

##### Qualifizierung einer raumluftechnischen Anlage

Im zweiten Workshop wird die zuvor geplante RLT-Anlage qualifiziert

- Festlegung der qualitätsrelevanten Anlagenteile
- Erstellung von IQ, OQ und PQ Dokumenten

## Raumlufttechnische Anlagen (PT 10)

### Programm

#### BLOCK 3: INBETRIEBNAHME - ABNAHME - BETREIBEN

##### Abnahme

###### Abnahmemessungen bei RLT-Anlagen

- Dichtheit und Leckluft bei Lüftungskanälen
- Messung des Über- / Unterdrucks im Reinraum
- Bestimmung der Luftwechselzahl
- Lecktest der eingebauten endständigen Filter
- Messung der Erholzeit in Räumen mit TMS
- Bestimmung der Reinraumklasse

##### Mikrobiologie

###### Mikrobiologische Aspekte

- Richtlinien, Regelwerke, Vorgaben aus US & EU
- Keime im Reinraum – Risikofaktor Mensch
- Zusammenhang zwischen Partikeln und Keimen
- Mikrobiologie im Rahmen der Qualifizierung
- Routinemonitoring: Frequenzen, Zeitpunkte, Positionen
- Aussagefähigkeit mikrobiologischer Prüfungen
- Trending
- Ursachenforschung & Maßnahmen bei Abweichungen
- Reinigung & Desinfektion

##### Monitoring

###### GMP-gerechte Monitoringsysteme

- Was ist Monitoring
- Mindestanforderungen
- Mobil oder Festeinbau
- 21 CFR Part 11 Anforderungen

###### Filtermessung und Partikelmessung

- Planung von Partikelmessungen
- Erstellen eines Ablaufplans
- Anwendungen der gültigen Normen
- Festlegung von Messstellen, Zeiten und Kriterien



Bildquelle: Spie GmbH

## Zertifizierung

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-Studiums oder einer Techniker-Ausbildung erhalten Sie das Lehrgangszertifikat für „Pharma-Ingenieure in der Reinraumtechnik“ bzw. für „Pharmatechniker in der Reinraumtechnik“. Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnik-Experte für Reinraumtechnik“.

Alternativ ist auch eine Kombination einer der beiden Kurse mit zwei weiteren Kursen aus dem Pharmatechnik-Lehrgang (PT-Reihe) möglich, was mit dem Abschluss des Pharmatechnik-Lehrgangs zertifiziert wird.



##### Teilnehmerkommentar zu PT 10, Mai 2018

Wie immer gut organisiert und sehr gute Referenten. Vorhandene Fragen konnten geklärt werden.  
*Ralf Schönenborn, R-Pharm Germany GmbH*



## Referenten PT 19



### **Christoph Bohn, Rommelag SERVICE - Holopack Verpackungstechnik GmbH**

Christoph Bohn (Dipl.-Ing. Chemie und Biotechnologie), seit 1995 bei der Holopack Verpackungstechnik GmbH, war von 2000 bis 2012 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 in der Rommelag Gruppe bei strategisch-technischen Weiterentwicklungen beratend tätig. Außerdem verantwortet er als Director Rommelag Pharma Service die weltweite Dienstleistung im Bereich Planung, Consulting und Qualifizierung.



### **Nikolaus Ferstl Universitätsklinik Regensburg**

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau. Er war als Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Raumtechnik bei LSMW in Nürnberg tätig,

ab 2006 Senior Projektleiter für Pharmaprojekte weltweit und 2007 Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW Niederlassung Wien. Seit 2009 ist er technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Raumtechnik.



### **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.

### **Dr. Thomas Schreiner Fresenius Kabi Deutschland GmbH**

Herr Schreiner studierte Pharmazie und promovierte in pharmazeutischer Technologie. Bei Fresenius Kabi ist er seit über 20 Jahren u.a. als Leiter einer Sterilfertigung, Verantwortlicher für GMP-Compliance auf corporate Level. Seit 2014 hat er die Leitung des Bereichs QM Pharmaceuticals inne.



### **Dr. Alexander Sterchi F. Hoffmann-La Roche AG, Basel**

Nach dem Pharmaziestudium und Dissertation bei Hoffmann-La Roche AG in verschiedenen Positionen tätig. Mit dem Start des Neubauprojektes einer Parenteralproduktion in Kaiseraugst wurde er Benutzervertreter im Projektteam für den

Bereich Bau/technische Gebäudeausrüstung und Logistik. Zurzeit ist er Betriebsleiter für Support und Gebäudeverantwortlicher für den Neubau.



### **Mirko Winkler, M+W Process Industries**

Mirko Winkler ist seit über 17 Jahren als Planer und Projektleiter großer Pharma- und/oder Biotech-Anlagen an weltweit verschiedensten Standorten tätig. Seit seiner Mit-Gründung der M+W Group Niederlassung in Polen ist er als

Projects Director in Danzig ansässig.

## Referenten PT 10



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

Herr Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie an der Universität Ulm und ist seit 1998 bei der Novartis Pharma AG, Stein, Schweiz tätig.

Dort ist er als Teamleiter des Bereiches Analytical Science & Technologie im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle beschäftigt und u.a. für Methodenvvalidierungen, Keimidentifikation und die mikrobiologische Validierung von Dekontaminations- und Sterilisationsprozessen verantwortlich. Seit 2010 Mitarbeit in der europäischen Expertenkommission für pharmazeutisches Wasser.



### **Ulrich Bieber**

Seit 1990 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.-Ing. Jürgen Blattner BSR Ingenieurbüro**

Jürgen Blattner studierte Verfahrenstechnik mit Schwerpunkt Partikelmesstechnik und Filtertechnik. Danach Vertriebsleiter bei der Fa. Palas,

Karlsruhe, Schwerpunkt Filterprüfung, Aerosolerzeugung und Messung. Ab 1997 bei der Fa. CAS AG, Schweiz. Seit 2003 selbstständig mit BSR Ingenieur-Büro im Bereich Qualifizierung von Reinräumen und Komponenten sowie Monitoring-Anlagen für Reinräume.



### **Nikolaus Ferstl Universitätsklinik und Universität Regensburg**

Ingenieurstudium Maschinenbau Schwerpunkt Energietechnik. 1995 – 2001 Projektleiter / Leiter der Abteilung Planung TGA bei der LORENZ

Engineering GmbH. 2001 bis 2005 Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Raumtechnik bei LSMW GmbH Nürnberg, 2006 Senior Projektleiter für Pharmaprojekte weltweit, 2007 Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW GmbH Niederlassung Wien. Ab 2009 technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Raumtechnik.



### **Dr. Michael Hiob Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig- Holstein**

Der promovierte Apotheker M. Hiob ist Referent im Ministerium und u. a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er war über zehn Jahre Leiter der Expertenfachgruppe Qualifizierung/Validierung und ist Koautor des Aide Memoires "Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer Herstellung und Qualitätskontrolle". Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

### Der Pharma-Ingenieur für Reinraumtechnik

Bitte den gewünschten Block ankreuzen

- Raumlufttechnische Anlagen (PT 10)**  
14.-16. Mai 2019, Mannheim

- GMP-gerechte Reinräume (PT 19)**  
16.-18. Oktober 2018, 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)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

- Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von jeweils € 380,- zzgl. MwSt. (pro Kurs) und Versand.

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 weiter gegeben (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 und Veranstaltungsort Raumlufttechnische Anlagen (PT 10)

Dienstag, 14. Mai 2019, 09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30-09.00 Uhr)  
Mittwoch, 15. Mai 2019, 08.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
Donnerstag, 16. Mai 2019, 08.30 Uhr bis ca. 16.30 Uhr

Radisson Blu Hotel  
Q7, 27  
68161 Mannheim  
Telefon +49 621 3365 00  
E-Mail [info.mannheim@radissonblu.com](mailto:info.mannheim@radissonblu.com)

### Termin und Veranstaltungsort GMP-gerechte Reinräume (PT 19)

Dienstag, 16. Oktober 2018, 09.00 bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 - 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 17. Oktober 2018, 08.30 bis ca. 18.15 Uhr  
Donnerstag, 18. Oktober 2018, 08.30 bis ca. 15.30 Uhr

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0  
E-Mail [h5410@accor.com](mailto:h5410@accor.com)

### Teilnehmergebühren

Teilnahme an PT 19 oder PT 10 jeweils  
€ 1690,- zzgl. MwSt.

**Bei gleichzeitiger Buchung beider Kurse zahlen Sie nur € 2.990,- zzgl. MwSt.**

Die Teilnahmegebühr schließt in bei jedem Kurs drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### 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 des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis Einzelzimmer inkl. Frühstück € 116,- im Mercure Hotel Mannheim am Rathaus, € 138,- im Radisson Blue.

### 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 bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 60,  
[stuermer@concept-heidelberg.de](mailto:stuermer@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)