Bild: Facility Engineering Services GmbH

PT 10

Raumlufttechnische Anlagen

GMP-gerechtes Planen, Bauen und Betreiben

5.-7. Mai 2026, Mannheim

MIT WORKSHOPS ZUR PLANUNG/ QUALIFIZIERUNG VON RLT-ANLAGEN

VOR ORT

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis Pharma

Ulrich Bieber
ehem. Boehringer Ingelheim

Dr.-Ing. Jürgen Blattner
BSR Ingenieurbüro

Nikolaus Ferstl
Facility Engineering Services

Dr. Michael Hiob
Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein

- GMP-Anforderungen an RLT-Anlagen
- Planung und Bau einer RLT-Anlage
- Qualifizierung einer RLT-Anlage
- Inbetriebnahme und Abnahme
- Mikrobiologisches & Partikel-Monitoring

Bestandteil des Lehrgangs für Reinraumtechnik

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Dieses technisch ausgelegte Seminar befasst sich mit der „GMP-gerechten“ Planung, Ausführung und dem Betrieb von raumlufttechnischen Anlagen (RLT) für Reinräume zur sterilen und nicht-sterilen Herstellung von Arzneimitteln.

Die Erfahrung zeigt, dass dem Lüftungsdesign trotz des großen Einflusses oft zu wenig Bedeutung beigemessen wird. Aufgrund ungenügender Absprachen und Kenntnis der Regularien treten „unnötige“ Fehler auf, oder es werden die notwendigen Anforderungen der Betreiber nicht dokumentiert und erfüllt.

Die Besonderheit bei RLT-Anlagen ist die, wie in kaum einem anderen Bereich auftretende, Vermischung der Anforderungen aus den GMP-Regelwerken (wie dem FDA Aseptic Guide und dem EU Annex 1) und technischen Normen (wie der DIN ISO 14644 Reihe).

Innerhalb der drei Themenblöcke erhalten Sie Informationen über die verschiedenen Richtlinien und Regelwerke und deren Umsetzung während der Planung, der Qualifizierung und dem GMP-gerechten Betrieb der Anlage.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus der Pharma- und Wirkstoffproduktion aus den Bereichen Technik, Herstellung und Qualitätssicherung sowie von Anlagenbauern und Fachplanern, die mit dem Thema Raumlufttechnik betraut sind.

MODERATION

Ulrich Bieber

Bild: Facility Engineering Services GmbH

PROGRAMM

THEMENBLOCK 1
GRUNDLAGENERMITTLUNG – VORPLANUNG – ENTWURF

Regularische Vorgaben

GMP für den Bereich raumlufttechnische Anlagen

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

Auslegungskriterien und Konzepte

GMP- Kriterien und Konzepte raumlufttechnischer Anlagen

- Anforderungen an eine RLT-Anlage
- Planungsprozess einer Raumlufttechnischen Anlage aus GMP-Sicht
- Die Planungsphasen, das Planungsteam
- Konzept der kritischen Parameter
- Auslegungskriterien

Reinraumklassen und Reinraumzonen

- Regelwerke und Normen
- ISO 14644, Annex 1, FDA Aseptik-Guide im Vergleich
- Partikelzahlen und Filter
- Beispiele

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 raumlufttechnischen Anlage

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

THEMENBLOCK 2
AUSFÜHRUNGSPLANUNG – 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

Praxis der Risikoanalyse von RLT-Anlagen
- Grundsätzliches
- Vorgehen und Organisation
- FMEA , HACCP, FTA
- Qualifizierungsinhalte und Qualifizierungstiefe
- Umfang des Monitoring
- Umfang der Instandhaltung
- GMP-gerechte Kostenreduzierung

Qualifizierung von raumlufttechnischen Anlagen
- Aktuelle Richtlinien
- Vorgehen und Organisation
- Qualifizierungsmodell
- Risikoanalyse
- Inhalte der Qualifizierung

WORKSHOP 2

Qualifizierung einer raumlufttechnischen Anlage

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

THEMENBLOCK 3
INBETRIEBNAHME – ABNAHME – BETREIBEN

Abnahme

Abnahmemessungen bei RLT-Anlagen
- 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

LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den GMP-Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.

ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1 **EINFÜHRUNG**
In die Thematik und die Grundlagen

2 **PRÄSENTATIONEN**
Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3 **DOKUMENTATION**
Die Teilnehmer/innen erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4 **ZERTIFIKAT**
International anerkannt

Monitoring

GMP-gerechte Monitoringsysteme

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

PRAXIS

Praxis von Filter- und Partikelmessung

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

ZERTIFIZIERUNG

Der Kurs PT10 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 Lehrgangs-Zertifikat „Pharma-Ingenieur/in in der Reinraumtechnik" bzw. „Pharmatechniker/in in der Reinraumtechnik". Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnik-Experte/in für Reinraumtechnik".

Alternativ lässt sich der Kurs PT 10 auch mit zwei weiteren Kursen der Pharmatechnik(PT)-Reihe kombinieren, um den Pharmatechnik-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in, Pharmatechniker/in, Pharmatechnik-Experte/in" abzuschließen.

REFERIERENDE

Dr. Hans- Joachim Anders
Novartis Pharma
Mikro- und Molekularbiologe und seit mehr als 25 Jahren bei Novartis im Bereich Mikrobiologie tätig.

Ulrich Bieber
ehem. Boehringer Ingelheim
Physiker und viele Jahre Leiter des GMP Engineerings bei Boehringer Ingelheim. Heute freiberuflich im GMP-Bereich tätig.

Dr.-Ing. Jürgen Blattner
BSR Ingenieurbüro
Seit 2003 mit dem BSR Ingenieur-Büro selbständig im Bereich Monitoring und Partikelmessung.

Nikolaus Ferstl
Facility Engineering Services GmbH
Studierte Maschinenbau und war in den Bereichen Anlagenbau, Engineering und GMP-Betrieb tätig. Heute ist er Geschäftsführer bei Facility Engineering Services.

Dr. Michael Hiob
Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein
Apotheker und als Referent im Ministerium u. a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig.

STIMMEN VON TEILNEHMERN*INNEN

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

Tolles Referenten Team! Erfahrene Praktiker, die durch die Stolpersteine des „Generate More Paper" führen und für Praktiker verständliche und nachvollziehbare Lösungen aufzeigen.
Helge Görtz, Oncotec Pharma Produktion GmbH

JETZT BUCHEN

Termin
5.-7. Mai 2026

Dienstag, 5. Mai 2026, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 6. Mai 2026, 8.30 Uhr bis ca. 17.45 Uhr
Donnerstag, 7. Mai 2026, 8.30 Uhr bis ca. 16.15 Uhr

Veranstaltungsort
Radison Blu Hotel

Q7, 27
68161 Mannheim
Tel.: +49 (0) 621/ 33 65 000
E-Mail: info.mannheim@radissonblu.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

€ 1.990,-

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

Alle Preise zzgl. MwSt.

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sonja Nemec (Organisationsleitung),
Tel.: +49 (0) 6221 8444-24
nemec@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

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 22106

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22106 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.