



PT 24



GMP-gerechte Medientechnik

13./14. Mai 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Markus Multhauf
Freier Ingenieur Pharmatechnik



Dr. Andreas Schieweck
Landesamt für Gesundheit und Soziales M-V
Arzneimittelüberwachungs- und prüfstelle

- ✓ Spezifikationen und regulatorische Anforderungen
- ✓ Planung und Bau von Mediensystemen
- ✓ Druckluft, Rein(st)dampf, Pharmawasser, Stickstoff
- ✓ Qualifizierung vs. GEP bei Mediensystemen
- ✓ Rouging, Schläuche und Rohrleitungsreinigung

Bestandteil des Pharmatechnik-
Lehrgangs: Pharma-Ingenieur/Pharma-
Techniker/Pharmatechnik-Experte

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Häufig wird den Medien aus GMP-Sicht eine viel zu geringe Aufmerksamkeit geschenkt – sie kommen „einfach aus der Wand“. Medien werden in der Regel versteckt an den Einsatzort geführt, manchmal sogar unter Missachtung der Zonierung. Dieser Graubereich ist allerdings nicht auf die Technik beschränkt, sondern betrifft auch die Verantwortlichkeiten und Prozeduren bei Wartung, Probenahme, Prüfung, Zertifikatsübernahme und Freigabe. Die Praxis hat gezeigt, dass bei der Planung, der Qualifizierung und dem Betrieb von Mediensystemen immer wieder Fragen auftauchen, die nicht eindeutig beantwortet werden können. Dies kann zu drastischen Qualitätsproblemen führen, weshalb die Medientechnik in den letzten Jahren mehr in Fokus von Inspektionen gerückt ist.

Bei diesem Seminar wollen wir Antworten geben auf praxisnahe Fragen, wie z.B.

- Wie sehen die regulatorischen Vorgaben konkret aus?
- Wie komme ich zu einer gültigen Spezifikation?
- Wie sieht ein GMP-gerechtes Design von Mediensystemen aus?
- Welche Technologien sind state-of-the-art?
- Was ist bei Bau und Inbetriebnahme von Mediensystemen zu beachten?
- Wie häufig müssen Filter geprüft oder ersetzt werden?
- Welche Komponenten müssen qualifiziert werden?
- Welche Kriterien müssen geprüft werden, welche können vom Zertifikat übernommen werden?
- Was bedeutet Rouging für mein Reinstmedien-System?

Ziel des Seminars ist es, über die wesentlichen GMP-, Qualitäts- und Engineering-Aspekte bei der Planung, und dem Betrieb von Mediensystemen wie Stickstoff, Druckluft, Dampf, Gase etc., praxisnah zu informieren.

ZIELGRUPPE

Zielgruppe sind alle Mitarbeiter aus Technik, Produktion und Qualitätssicherung aus Pharma- und Wirkstoffproduktion, die mit der Planung, Qualifizierung und dem Betrieb von Mediensystemen betraut sind.

MODERATION

Markus Multhauf

PROGRAMM

Medien im GMP-Umfeld: Regulatorien, Guidelines und Inspektionspraxis

- Regulatorische Anforderungen im Zusammenhang mit Mediensystemen
- Qualität und Spezifikationen (u.a. Stickstoff, Gase, Dampf)
- Risikoschwerpunkte aus Inspektorensicht
- Inspektion von Gasen in Flaschen

„Nicht-GMP“-Medien in der Pharmaproduktion

- Trinkwasser – Planung bzgl. Vermeidung Stagnation gem. DIN 1988 / Pseudomonas & Legionellen
- Abwasser (EU DIREKTIVEN 2013/39/EU + 2000/60/EC and 2008/105/EC + deutsche Abwasserverordnung)
- Kühlwasser (BlmSchV und mikrobiologische Maßnahmen für Kühlkreisläufe)
- Wirtschaftlichkeit & Betriebskosten

GMP für Pharmawasser

- Überblick der Spezifikationen gemäß der Arzneibücher
- Pharmawasser-Aufbereitung klassisch: PW und WFI
- WFI aus Membranverfahren
- Lagerung und Verteilung: Designkriterien und Betrieb
- Sanitisierungskonzepte: Ozon und UV oder Heißwasser
- Häufige Inspektionsmängel

Anforderungen an Dampf in der Pharmazeutischen Industrie

- Schwarzdampf:
 - Anforderungen an das Kesselspeisewasser
 - Schnelldampferzeuger vs. Großwasserraumkessel: Technologie und Aufbau
- Reinstdampf:
 - Naturumlaufverdampfer oder Fall-Filmverdampfer: Technologie und Aufbau
 - Anforderungen an die Entgasung
 - GMP-Anforderungen, Konstruktive Ausführung, Konstruktion Verdampfer
 - Probenahme für Leitfähigkeit, TOC, mikrobiologisches Monitoring
 - Nicht-Kondensierbare Gase
- Raumluft-Befeuchtung (mit VE-Wasser, Schwarzdampf, Rein- oder Reinstdampf)

Anforderungen an Druckluft, Stickstoff und Vakuum-Systeme

- Aufbau von Druckluft-Netzen
- GMP-Anforderungen & Energetische Aspekte
- Fallstricke bzgl. Ausschluss-Forderung 5µm Partikel gem. ISO 8573-1:2010
- Stickstoff-Anwendungen und Versorgungs-Systeme
- Funktionsprinzipien der unterschiedlichen Vakuumpumpen
- Vakuum-Messtechnik & Prinzipien der Lecksuche
- Schnittstellen in der Erzeugung und Lieferung von gasförmigen Medien, Musterzug beim Wareneingang

Planung von Pharma-Mediensystemen

- Auslegung Mengen, Nennweiten, Durchfluss, Druckverluste
- 3D Modelle und Trassierung
- Besonderheiten RI-Symbole Pharma
- Sonderbauteile:
 - Membranventile
 - DTS-Wärmetauscher
 - Probenahme
 - Lösbare Verbindungen
- Schnittstelle Reinraumbau – Medientechnik

GMP-Anforderungen und Inspektion von Druckluft-Systemen

- GMP-Guides & Rechtgrundlagen für Druckluft
- Druckluftsysteme im Rahmen von GMP-Inspektionen
 - Spezifikationen
 - Qualifizierung und Requalifizierung
 - Sterilfilter
 - Routinemonitoring
 - Beispiele für Inspektionsmängel

Bau-Überwachung, Inbetriebnahme und Sicherheit

- Schweißparameter und -Kontrolle
- Endoskopie, Schweißnähte und deren Güte-Kriterien
- Anforderungen an die Ausführung, Dokumentation, Materialzertifikate
- Rohr-Biegemaschinen: Wann und warum?
- Baustellenordnung: Lagerung, Material- und Personalfluss
Bauphase, Trennung von Edelstahl- und Schwarzstahl-Arbeiten etc.
- Wie erkennt man unsinnige / überzogene Anforderungen bzgl. Baustellen-Sicherheit (Lessons Learned, The Safety-First-Problem)?

REFERIERENDE

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. Andreas Schieweck

Landesamt für Gesundheit und Soziales

M-V, Arzneimittelüberwachungs- und prüfstelle

Inspektor, auf die Bereiche sterile, biologische Arzneimittel und medizinische Gase spezialisiert und in den entsprechenden Expertenfachgruppen Arzneimittel tätig.



Qualifizierung von Mediensystemen

- Vorgaben des EU GMP Annex 15
- Qualifizierungsstrategien
- Zusammenhang von URS, Risikoanalysen und Qualifizierungs-Dokumenten
- FAT und SAT /Vermeidung von Doppel-Prüfungen (GEP versus GMP)
- Prüfparameter DQ, IQ, OQ, PQ
- Typische Mängel in der Qualifizierung von Medien-Systemen

Besonderheiten: Probenahme, Rouging, Schläuche, Reinigung von Rohrleitungen

- Bildung von Rouge & Derouging
- Quantitative und Qualitative Risikobewertung Rouging
- Probenahme & Probenahmesysteme
- Einsatz von Schläuchen für Pharma-Medien
 - Leach-Out, Kennzeichnung
 - Prüfung (z. B. Wisch-, Spül- &/oder Dichtigkeits-Probe)
- Reinigung von Rohrleitungssystemen
 - Anlagen und Vorbereitungen
 - Fallbeispiele & Fallstricke



JETZT BUCHEN

Termin
13./14. Mai 2025

Dienstag, 13. Mai 2025, 08.30 Uhr bis ca. 16.30 Uhr
Mittwoch, 14. Mai 2025, 8.30 Uhr bis ca. 16.45 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 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

€ 1.590,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-60
frechen@concept-heidelberg.de



Präsentation / 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.



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 21879

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21879 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

