PT 25

Pharma-Ingenieur/in

6-Tage Intensivseminar zu Engineering, Technik und GMP

Termine 2026
Block I: 27.-29. Januar 2026
Block II: 24.-26. Februar 2026

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis Pharma

Ulrich Bieber
ehem. Boehringer Ingelheim

Dr. Norbert Dinauer
ehemals MYR Pharma

Holger Fabritz
VeriQum

Nikolaus Ferstl
Facility Engineering Services

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsdium Tübingen

Markus Multhauf
Freier Ingenieur

Oliver Pütz

Stephan Reuter
OPTIMA pharma

Hermann Schilling
Ingenieurbüro Herman Schilling
GMP-Consulting

Dr. Harald Stahl
Romaco

Prof. Dr. Martin Wesch
Wesch & Buchenroth Rechtsanwälte

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Die Aufgaben für Mitarbeiter/innen in der Technik sind mannigfaltig, die GMP-Vorgaben zahlreich, die Anzahl an Guidelines mit konkreten Umsetzungsvorgaben allerdings gering. Um hier bestehen zu können, ist das ganzheitliche Verstehen des GMP-Gedankens erforderlich, wie auch das Verstehen der eigenen Prozesse und die Kenntnis des aktuellen Stands der Technik.

Das vorliegende Intensivseminar gibt einen Überblick über die GMP-Vorgaben und deren Umsetzung in der Technik und vermittelt die erforderlichen Kenntnisse, um im technischen Umfeld kompetente/r Ansprechpartner/in zu sein. Deshalb eignet sich dieses sehr umfangreiche Fortbildungsprogramm für Mitarbeiter/innen der pharmazeutischen Industrie, wie auch den technischen Dienstleistern, Anlagenbauern und -lieferanten. Der Kurs spannt einen Bogen um Herstellprozesse, Projektmanagement, Details zu Anlagen und Räumlichkeiten, Qualifizierung und QS-Aspekten in der Technik und gibt somit das nötige Rüstzeug für die alltäglichen Routine- oder speziellen Projektaufgaben.

Die Reihenfolge, in der Block 1 und 2 besucht werden, ist nicht vorgegeben.

ZIELGRUPPE

Dieser Intensivkurs richtet sich an Mitarbeiter/innen der pharmazeutischen Herstellung, an Techniker/innen, Ingenieure/innen, Planer/innen und Anlagenbauer/innen, die in ihrer täglichen Arbeit mit Aufgaben der pharmazeutischen Technik betraut sind.

DIE REFERENTEN

Mit 12 Experten aus der Pharmaindustrie, von Engineeringfirmen und der Behörde bietet dieses Intensiv-Seminar für jeden seiner thematischen Blöcke kompetente Ansprechpartner mit jahrelanger Erfahrung. Somit ist sichergestellt, dass jedes Thema umfassend dargestellt und auch in der Diskussion hinterfragt werden kann.

INHALTE BLOCK I

Neben einer Einführung in die pharmazeutischen Regelwerke und der Dokumentation in der Pharmatechnik, stehen Anlagenbau und Qualifizierung im Mittelpunkt des ersten Blocks. Qualifizierungsablauf und die Zusammenhänge zwischen den Anforderungen und den später durchzuführenden Tests werden ausführlich erläutert. Für die Technik wichtige QS-Systeme wie Change Control, Wartung und Kalibrierung sind ebenfalls Lerninhalt des ersten Blocks.

- Regulatorische Anforderungen
- Dokumentation in der Technik
- GMP-gerechtes Anlagendesign
- Validierung /Qualifizierung
- Routinebetrieb

INHALTE BLOCK II

In Block zwei stehen Engineering und Projektmanagement im pharmazeutischen Umfeld im Vordergrund. Aber auch Medien- und Reinraumtechnik werden ausführlich behandelt, wie auch die verschiedenen Herstellprozesse und deren Equipment. Die Grundlagen der Mikrobiologie sowie Vertragsgestaltung in Projekten runden den Kurs sinnvoll ab.

- Herstellprozesse und Equipment
- Grundlagen der Mikrobiologie
- Medientechnik
- Reinraumtechnik
- Projektmanagement

PRÜFUNG

Die EG-GMP Richtlinie 2003/94/EG fordert Erfolgskontrollen, also die Prüfung der Wirksamkeit von Schulungen. Teilnehmer/innen, die an beiden Blöcken teilgenommen haben, können sich daher für die **optionale** Internetprüfung anmelden. Diese aus Fragen zum Lehrgang bestehende Prüfung kann mit einem weiteren Zertifikat abgeschlossen werden, welches das erfolgreiche Ablegen der online Prüfung bei Prof. Ziegler, bestätigt.

ZERTIFIZIERUNG

Anerkannte GMP-Zertifizierung: Der GMP-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in /-Techniker/in /-Technikexperte/-expertin"

Durch Teilnahme an Block I und Block II dieser Veranstaltung können Sie den Pharmatechnik-Lehrgang abschließen. Bei Nachweis eines Ingenieur-Studiums oder einer Techniker-Ausbildung erhalten Sie das Lehrgangs-Zertifikat Pharma-Ingenieur/in bzw. Pharmatechniker/in. Alle anderen Abschlüsse (wie z. B. Meister/in, Chemiker/in, Biologe/in etc.) erhalten das Zertifikat „Pharmatechnikexperte/-expertin". Diese Unterscheidung ist semantisch und reflektiert nicht die Qualifikation. Der Lehrgang kann auch durch Teilnahme an Block I oder Block II sowie zwei weiteren Kursen aus dem Pharmatechnik-Lehrgang abgeschlossen werden, die die Möglichkeit bieten, noch tiefer in die Thematik einzusteigen, z.B.

PT 3	GMP-gerechte Wartung
PT 4	GMP-gerechte Kalibrierung
PT 9	Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems
PT 10	Raumlufttechnische Anlagen
PT 19	GMP-gerechte Reinräume
PT 15	GMP-gerechtes Anlagendesign
PT 24	GMP-gerechte Medientechnik
PT 30	Bauen im Bestand
PT 33	Isolator- und Barriere-Technik

PROGRAMM BLOCK I

Begrüßung & Einführung

TEIL 1: REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN

Einfluss der GMP-Regelwerke auf die Technik

- AMWHV
- EU GMP und Annexe
- PIC/S & WHO
- FDA – Guide to Inspections/CFR
- PDA / ISPE / GAMP

TEIL 2: DOKUMENTATION

Dokumentation nach EU-GMP

- Dokumententypen
- Formale Anforderungen an Dokumente
- Inhalte von Dokumenten
- Mängelbeispiele

PRAXIS 1: GMP-GERECHTE DOKUMENTATION

Inspektionen finden zu größtem Teil nicht im Betrieb, sondern im Büro statt. Abläufe, Vorgabedokumente und deren Einhaltung werden anhand von Dokumenten überprüft. Dies gilt auch für den Bereich Technik. Bei dieser praktischen Übung lernen Sie Fehler in technischen GMP-Dokumenten zu finden und damit zu vermeiden.

STIMMEN VON TEILNEHMER*INNEN

„Professionell gestaltet und geführt. Mix aus Theorie und Praxis, sehr gut!"
Claudio Thöny, Hamilton Bonaduz AG

„Tolle Dozenten, klasse Lernmaterial mit geballter Kompetenz."
Petra Tränkle, Frike Pharma AG

„Sehr kompetente Fachreferenten."
Hans Peter Lüthi, Bilfinger Industrial Services Schweiz AG

„Ich habe unheimlich viele neue Impulse mitgenommen und viele Kontakte geknüpft. Der Lehrgang wird von mir auf jeden Fall weiterempfohlen. Hut ab wirklich, eine ausgezeichnete Veranstaltung, Block 1 sowie Block 2."
Sebastian Kretzschmar, AVANTALION Consulting Group AG

„Die vielen praxisbezogenen Beispiele und Anekdoten waren sehr hilfreich."
Kathrin Diederich, Ingenieurbüro UTEK

„super Veranstaltung, alles Top."
Martin Daxner, Ever Pharma

TEIL 3: ANLAGENDESIGN

GMP-gerechter Anlagenbau

- Materialien
- Oberflächen
- Behälter
- Rohrleitungen
- Dichtungen
- Armaturen

PRAXIS 2: ANLAGENDESIGN

Das GMP-gerechte Design einer Produktionsanlage ist Inhalt des zweiten Praxisteils. Anhand eines Beispiels lernen Sie, wie eine Anlage für eine gegebene Prozessführung auszulegen bzw. beim FAT zu korrigieren ist und dies hinsichtlich Kosten kritisch zu hinterfragen.

TEIL 4: QUALIFIZIERUNG

Validierung / Qualifizierung

- Einführung / Überblick
- Regulatorischer Hintergrund / Ziele
- Validation Master Plan

PRAXIS 3: IMPACT ASSESSMENT

Zu jeder Prozesskette ist es notwendig, die Systeme mit Qualitätseinfluss (Quality Impact) zu identifizieren und die dazugehörigen Validierungsschritte zu spezifizieren. In diesem Praxisteil erhalten Sie Einblick in typische Ausrüstungslisten von pharmazeutischen Herstellungsbereichen und sehen, wie eine systematische Bewertung des Equipments durchgeführt werden kann. Wesentlich hier: der Qualitätseinfluss. Anhand des Ergebnisses können später geeignete Qualifizierungs-/Validierungsstrategien festgelegt werden.

Risikoanalyse

- Zielsetzung und praktische Durchführung
- Direct Impact, Indirect Impact, No Impact
- Beispiele

PRAXIS 4: USER REQUIREMENT SPECIFICATION (URS) / RISIKOANALYSE

Die Risikoanalyse ist das zentrale Element in der Planung einer Anlage und wird zum wesentlichen Wegweiser in der Qualifizierung. Im vierten Praxisteil werden die Benutzeranforderungen (URS) aufgestellt und darauf aufbauend die Erstellung einer Risikoanalyse erläutert.

- Teil 1: User Requirement Specification
- Teil 2: Risikoanalyse

Lastenheft (URS) und Pflichtenheft (FDS)

- Hinweise zur Erstellung
- Bedeutung in der Qualifizierung

Design Qualification (DQ)

- Beschreibung / Ziele
- Ausführungsmöglichkeiten DQ
- Beispiele

Werksabnahme (FAT) und Leistungsfahrt beim Anlagenbetreiber (SAT)

- Beschreibung / Ziele der einzelnen Phasen
- Beispiele

Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)

- Beschreibung / Ziele und Abläufe der einzelnen Qualifizierungsphasen
- Qualification vs. Commissioning

TEIL 5: ROUTINEBETRIEB

Wartung & Kalibrierung

- Wartung und Instandhaltung im Lebenszyklus einer
- Anlage
- Systematik einer vorausschauenden Wartung
- Festlegung von Wartungs- und Kalibrierzyklen
- Kalibrierung durch Dienstleister
- Kalibrierabweichungen
- Dokumentation von Kalibrierergebnissen

Technischer Change Control & Umgang mit Störungen und Abweichungen

- Regulatorische Aspekte
- Anforderungen an ein Change Control System
- Zusammenhang zwischen Wartung und Change Control
- Klassifizierung von Änderungen
- Klassifizierung von Abweichungen
- Zusammenhang zwischen Störungen und CAPA
- Auswirkungen von technischen Abweichungen

PROGRAMM BLOCK II

TEIL 1: PROZESSE UND EQUIPMENT

Herstellung feste Formen

- Grundlagen von Granulierung und Tablettierung
- Anforderungen an die Ausrüstung
- Prozesssteuerung
- Anlagenkonzepte

Herstellung steriler Arzneimittel

- Voraussetzungen für aseptische Bulkherstellung
- Prozessfolgen für die Herstellung von Fertigspritzen, Flüssigvials, Lyophilisaten
- User Requirements für die Neukonzeption einer Abfüll-Linie
- Sterilfiltration und Media Fills
- Verpackung

TEIL 2: PHARMA-ENGINEERING

Engineering Phasen und Behördenmanagement

- Basic Engineering und Detail Engineering
- Bauamt, Gewerbe, Umwelt (Genehmigungsverfahren)
- CGMP, FDA (Regierungspräsidium)
- Schall-, Brandschutz-, Bodengrundgutachten
- Statik, Beweissicherungsverfahren

Vertragsmanagement

- Verträge zwischen Auftraggebern, Planern, Subs und Unter-subs
- Wesentliche Klauseln und Stolpersteine
- Regress, Gewährleistung und Haftung

TEIL 3: MIKROBIOLOGIE

Grundlagen der Mikrobiologie

- Relevante Mikroorganismen in der Pharmaproduktion und deren Lebensräume
- Gefahren für Systeme und Produkt, Gefahr für den Patienten?
- Mikrobiologische Kontrollen im Produktionsumfeld/ Reinraum
- Nachweisverfahren und deren Grenzen

Sterilisationsverfahren

- Sterilisation vs. aseptische Verfahren
- Sterilisation und Desinfektion
- Sterilisationsverfahren und Equipment
  - Begasung
  - Thermische und Dampfsterilisation/SIP
  - Sterilfiltration
  - Strahlensterilisation
- Einsatzmöglichkeiten der verschiedenen Verfahren und Trends

TEIL 4: TECHNIK

Zonenkonzepte

- Personal- und Materialflüsse gemäß GMP-Vorgaben
- Reinraumkonzepte für sterile und nicht-sterile Herstellung
- Schleusenkonzepte
- Integration von Prozessanlagen in den Reinraum
- Reinraumklassifizierung

Lüftungstechnik

- Anlagenplanung und Bau
- Kritische Parameter und Geräte
- Schutzkonzepte
- Anlagenkonzepte und Steuerungstechnik
- Auslegungskriterien

Medientechnik

- Pharmawasser PW und WFI
- Reinstdampf, Druckluft und Stickstoff
- Sonderbauteile und Auslegungsregeln
- Qualifizierungs- und Prüfaspekte

Reinrauminnenausbau

- Übersicht über verschiedene Reinraum Wand- und Decken-systeme
- Reinheitsklassenspezifische Anforderungen an Decken und Wandsystem
- Überblick über verschiedene Reinraum-Fußbodensysteme und deren Einsatzgebiete

TEIL 5: PROJEKTMANAGEMENT

GMP und QS in Pharma-Projekten

- Organigramm, Verantwortlichkeiten, Schnittstellen
- Reviews, Abgleich Soll (URS) / Ist
- Change Control in Projekten
- Kontrolle der Ausführungsplanung
- Fertigungskontrollen
- Maßnahmen während Lieferung und Montage
- Maßnahmen vor Inbetriebnahme
- Freigaben Dokumente, Statusberichte etc.

GMP-gerechtes Projektmanagement in der Praxis

- Projekthandbuch
- Das technische Raumbuch
- Nummerierungssystem
- Ablagesystem
- Kommunikationssystem
- Besprechungsprotokolle
- Montage und Inbetriebnahme

JETZT BUCHEN

Termine Block I
27.-29. Januar 2026

Dienstag, 9.00 Uhr bis ca.17.00 Uhr
Mittwoch, 9.00 Uhr bis ca.17.00 Uhr
Donnerstag, 9.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

Termine Block II
24.-26. Februar 2026

Dienstag, 9.00 Uhr bis ca.17.15 Uhr
Mittwoch, 8.30 Uhr bis ca.17.00 Uhr
Donnerstag, 8.30 Uhr bis ca. 15.45 Uhr

Weitere Termine finden Sie online. Geben Sie unter "Seminare" in der Suche PT 25 ein – und Sie erhalten in der Liste alle Termine.

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 jeweils € 1.990,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Bei gleichzeitiger Buchung beider Blöcke sparen Sie 300,- EUR.

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.:
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-13
schopka@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestelt.

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 PT 25

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22054 (Block I, Jan. 2026) / 22058 (Block II, Feb. 2026) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.