



PT 28

# GMP-Basis Training Technik

22./23. Oktober 2024  
18./19. März 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Ulrich Bieber**  
ehem. Boehringer Ingelheim



**Dr. Robert Eicher**  
CONCEPT HEIDELBERG



**Guido Heuwes**  
Ingenieurbüro G. Heuwes

- ✓ Was Mitarbeiter/innen aus der Technik über GMP wissen müssen
- ✓ GMP-Anforderungen an Anlagen & Räumlichkeiten
- ✓ Qualifizierung in der Pharmatechnik mit Praxisbeispielen
- ✓ Wartung und Kalibrierung GMP-gerecht umsetzen
- ✓ GMP-gerechte Dokumentation in der Pharmatechnik
- ✓ Wie bezieht man Lieferanten in Planung und Qualifizierung ein?

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Die Sicherstellung der Qualitätsstandards in der Arzneimittelherstellung erfordert sowohl GMP-gerechte Anlagen- und Gebäudetechnik als auch qualifiziertes Personal. Gerade das technische Personal in der Pharma-Produktion hat umfangreiche und qualitätskritische Aufgaben. Daher ist im EU-GMP-Leitfaden die regelmäßige Weiterbildung gefordert.

Der Kurs GMP-Basis Training Technik (PT28) bietet eine Einführung in die aktuellen pharmazeutischen Regeln und bewertet ihre Bedeutung für technische Bereiche. Obwohl die Regelwerke oft nur allgemeine Vorgaben enthalten und konkrete Umsetzungswege selten vorgeben sind, bietet der Kurs Aufklärung und Hilfestellung. Er vermittelt Sicherheit im GMP-Umfeld und zeigt anhand von Beispielen die Umsetzung regulatorischer Vorgaben auf. Es werden Begriffe wie „GMP-gerecht“ hinsichtlich Dokumentation und Anlagen erläutert wie auch die Grundlagen von Hygiene, Qualifizierung und Rollenverteilung im GMP-Umfeld. Beispiele für GMP-gerechte Umsetzungen in der Pharmatechnik runden den Kurs ab.

## ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeitende der Pharmaindustrie und des Anlagenbaus, die für ihre tägliche Praxis die GMP-Grundregeln kennen und in der Technik anwenden müssen. Ebenso angesprochen sind Mitarbeitende aus der Produktion, die in die technische Betreuung der Anlagen eingebunden sind.

## EU-GMP-LEITFADEN



*„2.8. Der Hersteller sollte für die Schulung aller Personen sorgen, die Aufgaben in den Produktionsbereichen oder in Kontroll-Laboratorien zu erfüllen haben (Dies gilt auch für **technisches, Wartungs- und Reinigungspersonal**)...“*

## PROGRAMM

### DISKUSSION



Was versteht man unter GMP?

### Richtlinien und Rechtsgrundlagen

- Welche nationalen und internationalen GMP-Regelwerke gibt es, in welchem Zusammenhang stehen sie und wie ist ihre Verbindlichkeit?
- Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA
- Guidelines – was unterscheidet diese von Regularien?
- Interpretation und Umsetzung von GMP-Regeln in der Praxis
- Beispiele wichtiger Regelwerke für die Pharmatechnik
- Überwachung durch Audits und Inspektionen

### QA / QS – Integration in die Technik

- Verantwortlichkeiten seitens QA in der Planungs-, Realisierungs- und Betriebsphase
- Theorie vs. Umsetzung in der Praxis
- Einbinden von QA in relevante Abläufe

### Anlagen-Lebenszyklus

- Was unterscheidet eine GMP-Anlage von einer Standard-Anlage?
- Die kritischen Parameter – Qualifizierung
- GMP-gerechte Nutzung der Anlage
- Änderungen und ihre GMP-gerechte Durchführung

### DISKUSSIONSRUNDE



Was ist eine GMP-gerechte Anlage?

Anhand mehrerer Beispiele diskutieren die Teilnehmenden, ob Materialien oder Anlagen GMP-gerecht sind und welche Kriterien für die Entscheidungsfindung herangezogen werden können.

### GMP-Anforderungen an Pharmaanlagen

- GMP-gerechte Werkstoffe
- GMP-gerechte Gestaltung und Design
- Definition der Anlagenspezifikation (LH – Lastenheft / URS – User Requirement Specification / PH - Pflichtenheft)

## Grundlagen von Personal- und Produkthygiene

- Grundlagen der Mikrobiologie
- Bekleidungskonzepte
- Richtiges Verhalten in der Pharmaproduktion
- Händedesinfektion
- Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen
- Reinigung, Desinfektion & Sterilisation

## GMP-Anforderungen an Räumlichkeiten

- Welche speziellen Anforderungen an Räume stellt GMP?
- Wie wird die geforderte Reinheit technisch verwirklicht?
- Reinraumzonen, Druckzonen
- Parameter und Design der Lufttechnik

## Qualifizierung – Ein Überblick

- Rechtliche Anforderungen
- Qualifizierung – Lebenszyklus
- VMP (Validierungs-Master-Plan) und Risikoanalyse
- Die Qualifizierungsphasen

## Qualifizierung – Praxisbeispiele

- Qualifizierung von Reinräumen (Überblick)
- Qualifizierung eines Rührbehälters (Überblick)
- Verknüpfung der Anlagenqualifizierung mit der Automatisierung

## Erhalt des qualifizierten Zustands: Umgang mit Änderungen und Abweichungen/ Störungen – Wartung & Kalibrierung

- Was fordern die Regularien?
- Was bedeutet CAPA?
- GMP-gerechte Änderungen der Anlagen
- Ist Change Control immer umständlich und kompliziert?
- Wartungspläne und Durchführung der Wartung
- Vorgabedokumente; Logbuch;
- Welche Teile dürfen /müssen getauscht werden?
- Die Notfall-Reparatur
- Spezialfall: Arbeiten mit Fremdfirmen
- Bestimmung der zulässigen Kalibrierungs- und Wartungsintervalle

## REFERIERENDE

### Ulrich Bieber

*ehem. Boehringer Ingelheim*

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



### Dr. Robert Eicher

*CONCEPT HEIDELBERG*

Dr. Eicher ist Chemiker und war QA Manager bei Sanofi und Roche. Seit 2006 leitet er den Fachbereich Pharmatechnik bei Concept Heidelberg.



### Guido Heuwes

*Ingenieurbüro G. Heuwes*

Bei NNE Pharmaplan u. a. Leiter von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten weltweit. Heute freiberuflich mit eigenem Ingenieurbüro im Bereich Qualifizierung / Validierung tätig.



## DISKUSSIONSRUNDE



### Was ist GMP-gerechte Qualifizierung / Wartung / Kalibrierung?

Anhand mehrerer Beispiele diskutieren die Teilnehmenden, ob Qualifizierungs-, Wartungs- und Kalibrierungsbeispiele GMP-gerecht sind und welche Kriterien für die Entscheidungsfindung herangezogen werden können.

## Dokumentation in der Pharmatechnik

- Spezielle Anforderungen an eine GMP-gerechte Dokumentation
- Datenintegrität – Regeln für die Praxis
- Datum und Unterschrift
- Interne und externe Dokumentation

## Einbindung von Lieferanten in Planung und Qualifizierung

- Anforderung an die Lieferantendokumentation
- Verantwortlichkeiten und Vorgehensweise bei FAT/SAT
- Grundsätze der GMP gerechten Dokumentation



## JETZT BUCHEN

### Termine

22./23. Oktober 2024  
18./19. März 2025

Dienstag, 9.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr  
Mittwoch, 9.00 Uhr bis ca. 16.30 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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

€ 1.390,-

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 Sonja Nemec (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-24  
nemec@concept-heidelberg.de



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor den 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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21401

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21401 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

