

SEMINAR

AKTUELLE  
THEMEN



# Pharma-Wasser

Erzeugung – Compliance – Monitoring

5./6. März 2024, Mannheim



Zwei Workshops  
zur Auswahl:  
- Qualifizierung  
- Mikrobiologie

## Referenten



**Maik Drusel**  
CSL Behring



**Stephan Löw**  
CSL Behring



**Markus Multhauf**  
Freier Ingenieur



**Ulrich Träger**  
EnviroFALK  
PharmaWaterSystems

## Lerninhalte

- Aktuelle Anforderungen von Behörden, Arzneibüchern in EU und US
- Wassertechnologie, anschaulich und verständlich
  - Wasseraufbereitung (PW & WFI)
  - Wasser-Lagerung und -Verteilung
  - Sanitisierung
- Wasser-Basiswissen der Qualitätskontrolle
  - Mikrobiologie im Pharmawasser
  - Warn- und Aktionsgrenzen, Trending
- Betrieb einer Wasseranlage
  - Von der Validierung zum Monitoring
  - Wartung/Instandhaltung & Kalibrierung
  - Änderungen und Abweichungen
- Betreuung von Wassersystemen im Team:
  - Technik
  - Produktion
  - QS & QK

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training, Conferences, Services.

## Zielsetzung

Dieses Seminar möchte allen Beteiligten rund um die Betreuung von Wassersystemen diese **wichtige Technologie** aus den unterschiedlichen Perspektiven vorstellen und näherbringen. **„Wassertechnologie“ für den „Nicht-Techniker“, Mikrobiologie für den „Nicht-Mikrobiologen“** und effizientes GMP-Qualitätsmanagement über alle Phasen des Lebenszyklus moderner Wassersysteme stehen im Mittelpunkt dieser Schulung.

## Hintergrund

Der Stellenwert von Wassersystemen in der Herstellung pharmazeutischer Produkte und Wirkstoffe ist unbestritten einer der wichtigsten. Kein anderes Medium, kein Hilfsstoff wird so universell eingesetzt. Im Betriebsalltag sind diese Anlagen eine stetige Herausforderung. Die Kenntnis der Regularien, technischen Systemfähigkeiten und -Grenzen sind die Voraussetzung für die Gewährleistung der Verfügbarkeit und GMP-Compliance.

Dies bedeutet für den Alltag, dass es nicht einen einzelnen Verantwortlichen für das Wasser-System geben kann. Es ist wichtig, dass Planer, Anlagenbauer, Produktion, Qualitätssicherung und Betriebs-Technik jeweils einen Einblick in die Möglichkeiten und Anforderungen der anderen Bereiche haben und dies über den gesamten Lebenszyklus hinweg. Moderne Pharma-Unternehmen haben diese Herausforderung im Teamansatz gelöst, mit dem Erfolg, dass allen Betriebssituationen kompetent begegnet werden kann.

**Der ganzheitliche Ansatz steht bei diesem Seminar im Vordergrund.**

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter/innen, die mit der Planung und dem Betrieb von GMP-konformen Wasser-Systemen betraut sind.

Angesprochen sind insbesondere: Planungs- und Betriebsingenieure/innen, Verantwortliche in der Pharma-Herstellung, Leiter/innen Mikrobiologie, Mitarbeiter/innen aus Qualitätssicherung und -kontrolle sowie GMP-Auditoren/innen und Behördenvertreter/innen.

## Moderation

Markus Multhauf

## Programm

### BLOCK GMP und Regulatorisches

---

- Literaturquellen, wo finde ich was ?
- Regelung von Verantwortlichkeiten
- Pharmakopöen US / EU
- Pharma-Wasser Spezifikationen
- Planung und Durchführung der Qualifizierung / Validierung
- Protokollerstellung, Integration von Risikoanalysen, Verhalten bei Abweichungen
- Dokumenten-Review, Genehmigungsprocedere

### BLOCK Technische Grundlagen

---

Das „Technik-Basiswissen für Alle“ behandelt folgende Themen:

- Aufbereitungstechnologien für Purified Water (aqua purificata) unter Berücksichtigung der Rohwasserqualität
- Herstellung von Wasser für Injektionszwecke (WFI) mit Destillation und Membranverfahren
- Beschreibung der Funktionsweise der Systemkomponenten
- Hinweise auf die GMP-Kritikalität
- Erläuterung eines R & I-Schemas
- Pumpen, Ventile, Materialkunde – Funktion und Bedeutung
- Rouging und dessen Bedeutung für heiße Reinstwasser-Systeme

**An Hand von einfachen Beispielen werden die Grundkenntnisse vermittelt, die das Lesen, Auswerten und Prüfen von Zeichnungen und Schemata erleichtern. Ein wichtiger Aspekt, um den Umfang und die Inhalte von z.B. Qualifizierungsunterlagen festlegen zu können!**

- Beschreibung und Präsentation technischer Bauteile
- Risikofaktoren in der Technik
- Planung neuer Pharmawasser-Anlagen
- Technische Dokumentation
- Messtechnologien, die wichtigsten Prozessparameter einer Aufbereitungsanlage:
  - TOC / Leitfähigkeit
  - pH-Wert
  - Temperatur & Druck
  - Volumenstrom
  - Ozongehalt und UV-Intensität

### BLOCK Qualitätskontrolle

---

- Grundlagen der Mikrobiologie: „Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen“
- Was sind Wasserkeime? Was sind Ausschlusskeime?
- Biofilm: Wie entsteht er, wie kann ich ihn nachweisen, wie entfernen?
- Wie wird ein Musterzug ohne Risiko durchgeführt
- Aktions- und Warnlimits sinnvoll festlegen
- Mikrobiologische Test- und Auswerteverfahren

## BLOCK Qualifizierung / Validierung

Ebenfalls der Technik zuzurechnen ist die Qualifizierung des Wasser-Systems bis zur Übergabe der Leistungsqualifizierung (PQ) und Validierung an den Betrieb.

Im ersten Teil wird die Qualifizierung der Systeme von der Design-Qualifizierung (DQ) bis zur Übergabe an den Betrieb erläutert:

- Welche Prüfungen werden durchgeführt
- Welche Zertifikate (Materialien, Schweißen) sind erforderlich

In der dreistufigen PQ-Phase wird das Wassersystem intensiv überwacht und beprobt.

- Musterzug und Probenahmepläne
- Prüfumfang und dessen schrittweise Reduktion
- Von der Validierung zum Routine-Monitoring

## BLOCK GMP-gerechter Betrieb

Behandlung und Dokumentation von Abweichungen und Änderungen

- Effizientes Monitoring von Betriebsdaten
- Wartung/Instandhaltung
- Sanitisierungsverfahren
- Sanitisierungszyklen
- Sanitisierung bei Abweichungen
- Dokumentation und Logbuchführung
- Handhaben von Störungen
- Wasser im PQR, Effizienter Anlagen-Review
- Wasser-Systeme in der Inspektion



### Workshops

Die ganzheitliche Betrachtung von Wasseranlagen steht hier im Mittelpunkt: das Gelernte in die Praxis umsetzen. Wählen Sie einen der beiden Workshops:

- Qualifizierung eines Pharma-Wassersystems
- Bearbeitung einer mikrobiologischen Abweichung im Wassersystem



### Stimmen von Teilnehmern/innen

„Es wurde sehr gut und verständlich ein breites Spektrum präsentiert und sehr kompetent auf Fragen eingegangen. Die gesamte Organisation war sehr gut.“ | Dr. Martin Vödisch, Ever Pharma Jena GmbH

„Sehr interessant, auch für Mikrobiologen.“ | Theresa Dreßler, Labor LS

„Sehr gut und informativ.“ | Bernd Momberg, HIT Anlagenbau GmbH

## Referenten



### Maik Drusel, CSL Behring

Herr Drusel war mehrere Jahre System-Verantwortlicher der Prozessnebenanlagen der Centeon Pharma GmbH. Seit 1997 ist er in der Abteilung Plant Engineering Betriebsführer der kritischen Prozessnebenanlagen bei der CSL Behring.



### Stephan Löw, CSL Behring

Stephan Löw studierte Bioverfahrenstechnik und ist Leiter Technical Support Laboratories bei CSL Behring in Marburg. Davor war er als Betriebsleiter Impfstoff-Formulierung & -Abfüllung sowie als Projektmanager bei GSK Vaccines tätig. In einer früheren Position bei Sandoz war Herr Löw u.a. mit der Leitung der Qualitätssicherung Mikrobiologie betraut.



### Markus Multhauf, Freier Ingenieur

Markus Multhauf studierte Verfahrenstechnik. Er war für Hoechst, Waldner, H+E und bei LSMW / M+W (in der Fachgruppe Pharmazie-Infrastruktur und als Projektleiter) tätig. Bei AEROPHARM (SANDOZ) war er Technischer Leiter, seit 2013 ist er Freier Ingenieur im Bereich GMP-Engineering.



### Ulrich Träger, EnviroFALK PharmaWaterSystems

Ulrich Träger studierte Anlagen- und Verfahrenstechnik und ist seit 1993 im Bereich Pharmawasser-Anlagenbau tätig. Er war viele Jahre Inhaber & Geschäftsführer der Wilhelm Werner GmbH, seit Fusion mit LETZNER Pharmawasseraufbereitung leitet er die neu entstandene Firma EnviroFALK PharmaWaterSystems.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharma-Wasser, 5./6. März 2024, Mannheim

Bitte wählen Sie einen der beiden Workshops:

- Qualifizierung eines Pharma-Wassersystems
- Bearbeitung einer mikrobiologischen Abweichung im Wassersystem

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

**Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn: 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn: 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn: 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn: 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)  
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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [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**

Dienstag, 5. März 2024,  
10.00 bis ca. 17.45 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
09.30 – 10.00 Uhr)  
Mittwoch, 6. März 2024,  
08.30 bis ca. 16.00 Uhr

**Veranstaltungsort**

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon: 0621 33 6 99 0  
E-Mail: H5410@accor.com

**Teilnahmegebühr**

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Präsentationen / 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.

**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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. 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.

**Haben Sie noch Fragen?**

Zum Inhalt:  
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221/84 44 12,  
[eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221/84 44 16,  
[s.schmidt@concept-heidelberg.de](mailto:s.schmidt@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)