



# Aufbaukurs Pharma-Ingenieur

Masterclass Seminar für die Pharma-Technik

5.-7. Oktober 2021, Heidelberg



## Referenten



**Nikolaus Ferstl**  
Universitätsklinik  
Regensburg



**Stefanie Hermanns**  
Merck Healthcare



**Dr. Johannes Krämer**  
CSL Behring



**Dr. Georg Schwarz**  
gempex



**Dr. Georg Sindelar**  
msg industry advisors



**Dr. Harald Stahl**  
GEA



**Dr. Martin Wesch**  
Wesch & Buchenroth

## Lerninhalte

- Betreiberverantwortung und Haftung
- Erstellen von Gefährdungsbeurteilungen
- Engineering für hochwirksame Substanzen
  - Expositionsbeurteilung
  - Cross Contamination
  - Vorgaben an die Reinigungsvalidierung
- Ex-Zonen Einteilung bei Gasen, Dämpfen, Stäuben
- Wieviel GMP braucht ein technischer Lieferant?
- Automatisierung und Grundlagen der Computervalidierung
- Industrie 4.0: Digitalisierung & Vernetzung im Pharma-Betrieb
- Ablauf eines Technologie-Transfers

## Zielsetzung

Ziel des Kurses ist es, Projektleiter, Fach- und Führungskräfte aus der Pharmatechnik auf ihren Aufgabenbereich vorzubereiten und ihnen praktische Ansätze für viele Detailfragen aus dem Projekt- und Arbeitsalltag mit auf den Weg zu geben. Der Kurs ist eine inhaltliche Erweiterung der Blöcke I und II des Kurses der „Der Pharma-Ingenieur“.

## Hintergrund

Die Aufgaben für sowohl Führungskräfte als auch Mitarbeiter 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 cGMP Gedankens der Pharmaindustrie erforderlich, wie auch das Verstehen der eigenen Prozesse und die Kenntnis des aktuellen Stands der Technik.

Der Intensiv-Kurs „Der Pharma-Ingenieur (PT25)“ deckt mit seinen beiden Blöcken bereits eine große Schnittmenge von GMP und Technik ab. Alle relevanten Themen können aber selbst in diesen sechs Tagen aus Zeitgründen nicht behandelt werden. So lassen sich beispielsweise die Themen Wartung, Qualifizierung technischer Lieferanten oder die Computervalidierung viel stärker vertiefen. Aber auch nicht zu 100% der **Good Manufacturing Practice** zuordenbare und trotzdem pharma-spezifische Themen sind wichtig - aber selten im Lehrplan von Ingenieuren oder Techniker zu finden. Hierzu zählt beispielsweise die Expositionsbeurteilung bei der Verarbeitung von hochaktiven Substanzen, welche Voraussetzung für das Engineering der Räumlichkeiten und Anlagen ist. Darüber hinaus gibt es weitere Fragestellungen, die für die Fach- und Führungskraft im technischen Umfeld relevant sind. Hierzu zählen die rechtlichen Aspekte, insbesondere die Betreiberverantwortung, der sich viele gar nicht bewusst sind. So werden Betreiber von Pharma-Produktionsstätten und gebäudetechnischen Anlagen durch neue oder geänderte Vorschriften zunehmend Haftungsrisiken ausgesetzt, die erhebliche straf-, verwaltungs- und zivilrechtliche Konsequenzen haben können.

Als fachübergreifende Disziplin, die aber dennoch Technologiegetrieben ist, gilt das Transferieren der Produktion an einen anderen Herstellungsort oder zum Lohnhersteller. Auch hier sollen die wesentlichen Punkte dargestellt und an Beispielen vertieft werden.

## Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Projekt-Ingenieure, Mitarbeiter aus den Bereichen Technik und Herstellung sowie dem Anlagenbau, die zunehmend Verantwortung übernehmen und die ihr Wissen über GMP-Anforderungen in der Technik vertiefen möchten. Die vorherige Teilnahme am Kurs „Der Pharma-Ingenieur (PT25)“ ist keine Voraussetzung, wird aber empfohlen. GMP-Grundkenntnisse werden vorausgesetzt.

## Moderation

Nikolaus Ferstl

## Programm

### Betreiberverantwortung und Haftung der Betreiber & Arbeitnehmer

---

- Unternehmensverantwortung für Pharma- und Deliktsrecht
  - Organisationsverantwortung und Aufgabenverteilung, Organigramm
  - Personal in Schlüsselstellungen, QP, LdH, LQK, QA
  - Qualifikationen und Aufgaben
  - Vertretung, Stellvertretung
  - Vollzeit und Teilzeit
  - Delegation
  - Deliktische Verantwortung und Gefährdungshaftung
- Haftung der verantwortlichen Personen
  - Organe
  - Betriebsleitung und technische Leitung
  - Strafrechtliche Verantwortung
  - Arbeitnehmerhaftung
  - Versicherung
  - Freistellung

### Aufbau einer GMP-gerechten, rechtssicheren Instandhaltung

---

- Bedeutung der Instandhaltung und Wartung aus GMP-Sicht
- Definition der Rechtsgrundlage und Vorschriften
- Verantwortlichkeiten in der Instandhaltung und Wartung
- Bestandsaufnahme der zu beurteilenden Anlagen, Systeme, Bereiche
- Festlegung der Wartungsstrategie nach Prioritäten, Verfügbarkeit, Servicelevels
- Rechtssichere und GMP-konforme Dokumentation
- Schulung und Unterweisung von Mitarbeitern und Fremdfirmen
- Einsatz von CAFM (Computer-Aided Facility Management)

### Technische Handhabung hochaktiver Substanzen

---

- Grundlagen/ Rechtliche Situation/ Containment-Systeme vs. persönliche Schutzausrüstung
- Definitionen: LD50, MAK, OEL, DEL, ...
- Der SMEPAC Test/ Wie dicht ist ein Equipment wirklich?
- Risiko-Analyse: Wieviel Containment ist notwendig?
- Beispiele (Feststofflinie, Produkttransfers, Probennahme, Tablettenpresse)

### Anforderungen an Reinigung und Reinigungsvalidierung (GMP trifft EHS)

---

- Grundlagen/ Gesetzliche Vorgaben & Guidelines
- Berechnung der erlaubten Grenzwerte (Das ADE / PDE Konzept)
- Vergleich verschiedener Grenzwerte (ADE vs. 1/1000 Dosis)/ Nutzung der ADE-/PDE-Werte zur MACO-Berechnung
- Beispielberechnung von MACO-Werten unter Nutzung von ADE und 1/1000

## Ex-Schutz Anforderungen in der GMP Facility

- Grundlagen des Explosionsschutz
- Explosionsgefährdete Bereiche (Gase, Dämpfe, Staub)
- Ex-Zonen Einteilung (Gase, Dämpfe, Staub)
- Anforderungen an die Reinraumausrüstung bei Ex-Schutz
- Fortluftbehandlung bei explosionsgefährdeter Atmosphäre
- Praktisches Beispiel

## Gefährdungsbeurteilungen: inhaltliche, organisatorische & rechtliche Aspekte

- Instandhaltungs- und Wartungsstrategie als Grundlage
- Definition der Rechtsgrundlage und Vorschriften
- Bestandsaufnahme der zu beurteilenden Anlagen, Systeme, Arbeitsbereiche
- Risiko und Organisationsverschulden
- Erstellen von Gefährdungsbeurteilung in der Praxis
- Unterweisungen der betroffenen Mitarbeiter
- Darstellung von Praxisbeispielen

## Ablauf eines Technologie-Transfers

- Gibt es GMP-Vorgaben, Regularien?
- Welche Arten von Transfers gibt es, wo sind die Unterschiede?
- Was ist das Ziel eines Transfers?
- Wie läuft ein Transfer-Projekt ab (von der Evaluierung bis zum Abschluss)?
- Wie sieht ein Projektplan aus?
- Welche Funktionen müssen im Transfer Team vertreten sein?
- Welche Aufgaben hat die Technik im Transfer Projekt?
- Wie zeigt man die Äquivalenz des Equipments?
- Warum man beim Scale-Up vorsichtig sein muss

## Validieren und Qualifizieren im PLS-Umfeld

- GMP-Vorgaben für die Automatisierung und den Einsatz von IT Systemen
- Einteilung von IT-Systemen: von der SPS bis zum PLS
- GAMP®5 als Leitfaden
  - Softwarevalidierung nach GAMP
  - V Modell mit Schwerpunkt Risikoanalyse und Einbindung von FAT & SAT in die IQ/OQ)
- Was muss in der Praxis generell beachtet werden?
  - Benutzerverwaltung
  - Datensicherheit
  - Archivierung
  - Qualitätsrelevante Steuerungen
- Wer kümmert sich um die Schnittstellen, den „Graubereich“?
- „Ideale“ Infrastruktur - Aufbau eines Produktionsnetzwerks
  - Datenfluss
  - Berechtigungskonzept
  - Beispiele

## Industrie 4.0 – Auswirkung auf die Pharmaindustrie

- Historie: Industrielle Revolutionen 1.0 – 4.0
- Industrie 4.0 = Digitalisierung & Vernetzung
- Herausforderung - Cyber Security
- Digitale Dokumentation aus GMP- und Rechtssicht - Data Integrity & MES & Digitale Unterschrift
- Umsetzungsbeispiele bei CSL
- Chancen und Möglichkeiten in der Zukunft
  - Prozessoptimierung/-Stabilisierung durch Trendanalyse
  - Nie mehr Wartung/Kalibrierung
  - Unterstützung durch KI; etc.

## Qualifizierung von technischen Lieferanten und Dienstleistern Wieviel GMP benötigt ein technischer Lieferant?

- Regulatorische Anforderungen an technische Lieferanten und Dienstleister
- Inhalte der Lieferantenqualifizierung - Umsetzung der Anforderungen
  - Integration in die allgemeine (SOP zur) Lieferantenqualifizierung
  - Arten von technischen Lieferanten und Dienstleistern
- Audit oder kein Audit?
- Art und Inhalt eines Q-Agreements - Zusammenspiel mit URS, Normen, Zertifikaten
- ISO vs. GMP: Was kann der Pharmazeutische Hersteller erwarten - Was muss ein Technischer Lieferant leisten?
- Aspekte eines Audits bei technischen Lieferanten und Dienstleistern
  - QM, Design, Controls, Kalibrierung
  - Auswahl des Auditors



### Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 380,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

# Referenten



**Nikolaus Ferstl**  
**Universitätsklinik Regensburg**

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau und führte für LSMW/M+W als Projektleiter und Niederlassungsleiter von Wien Pharmaprojekte weltweit durch. Seit 2009 ist er technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.



**Stefanie Hermanns**  
**Merck Healthcare**

Frau Hermanns ist Apothekerin und Fachapothekerin für pharmazeutische Technologie. Sie ist als QA Managerin bei der Merck Healthcare KGaA in Darmstadt tätig mit Schwerpunkt Produkt- und Prozessmonitoring. Davor war sie u.a. bei Boehringer Ingelheim als Product Quality Manager tätig und betreute Lohnhersteller für die Themen QA/QC/Regulatory Affairs, Projektmanagement und Prozess-Transfers.



**Dr. Johannes Krämer**  
**CSL Behring**

Herr Dr. Krämer ist in Verfahrenstechnik promoviert und leitete im Bereich Biopharmaceutical Operations u.a. die Abteilung Plant Engineering bei CSL Behring in Marburg. Seit 2008 ist er Leiter des Engineerings bei CSL Behring.



**Dr. Georg Schwarz**  
**gempex**

Herr Dr. Schwarz ist Chemiker und seit über 20 Jahren im Pharma IT Umfeld tätig. So war er u.a. zuständig für das IT Training bei AstraZeneca und im IT Quality Management bei Novartis. Seit 2016 ist er Principal Consultant bei gempex, u.a. für IT Security und Risk Management sowie Qualifizierung & Validierung.



**Dr. Georg Sindelar**  
**msg industry advisors**

Herr Dr. Sindelar ist Head of Pharma QMS Consulting bei msg industry advisors. Davor war er als Managing Consultant GMP Compliance bei der Chemengineering Gruppe verantwortlich für den Bereich Pharma Compliance und Auditing.



**Dr. Harald Stahl**  
**GEA**

Herr Dr. Stahl studierte Physik und war bei Schering in der Produktentwicklung, wechselte dann zu GEA und ist dort heute als *Head of Application Development and Strategy* für Bewertung und Integration neuer Technologien verantwortlich.



**Dr. Martin Wesch**  
**Wesch & Buchenroth**

Herr Dr. Wesch ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht. Er ist Gründer der Kanzlei WESCH & BUCHENROTH. Darüber hinaus war er lange Jahre Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V.



## Termin

Dienstag, 5. Oktober 2021, 10.00 bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 bis 10.00 Uhr)  
Mittwoch, 6. Oktober 2021, 09.00 bis ca. bis 17.30 Uhr  
Donnerstag, 7. Oktober 2021, 09.00 bis ca. 12.45 Uhr

## Veranstaltungsort

NH Heidelberg  
Bergheimer Straße 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49(0)6221 1327 0  
Fax: +49 (0)6221 1327 100  
E-Mail nhheidelberg@nh-hotels.com

## Teilnehmergebühr

€ 1.690,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen, ein Business-Lunch am 3. Tag sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## 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 des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 130,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:  
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 12,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de)

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Jessica Frechen (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 60,  
E-Mail: [frechen@concept-heidelberg.de](mailto:frechen@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)



## Ihre Vorteile

### Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



### Dieses Seminar ist für den GMP Lehrgang Der GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/-Techniker/-Technikexperte“

Sollten Sie den Pharmatechnik-Lehrgang bereits abgeschlossen haben, können Sie ein aktualisiertes Zertifikat „Der Pharma-Ingenieur/-Techniker/-Technikexperte“ erhalten, auf dem der Aufbaukurs PT 26 mit aufgeführt ist. Ansonsten können Sie durch Teilnahme an zwei weiteren Kursen des Pharmatechnik-Lehrgangs den Lehrgang abschließen. Bei Nachweis eines Ingenieur-Studiums oder einer Techniker-Ausbildung erhalten Sie das Lehrgangs-Zertifikat für Pharma-Ingenieure bzw. für Pharmatechniker. Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnik-Experte“.



### Möchten Sie Ihr Unternehmen in einer Fachausstellung oder als Sponsoring Partner präsentieren?

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe zu präsentieren. So können sich die Teilnehmer in den Pausen informieren und zusätzlichen Nutzen aus der Veranstaltung ziehen. Alternativ können Sie auch Sponsoring-Partner werden, indem Sie z.B. Sponsor des Mittag-/Abendessens, der Kaffeepausen oder eines Social Events werden. Interessiert? Dann informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/fachausstellungen-und-sponsoring> über die Möglichkeiten.