

# Biofilme in Pharmawassersystemen

Verstehen – Vermeiden – Beseitigen

26. Juni 2014, Heidelberg

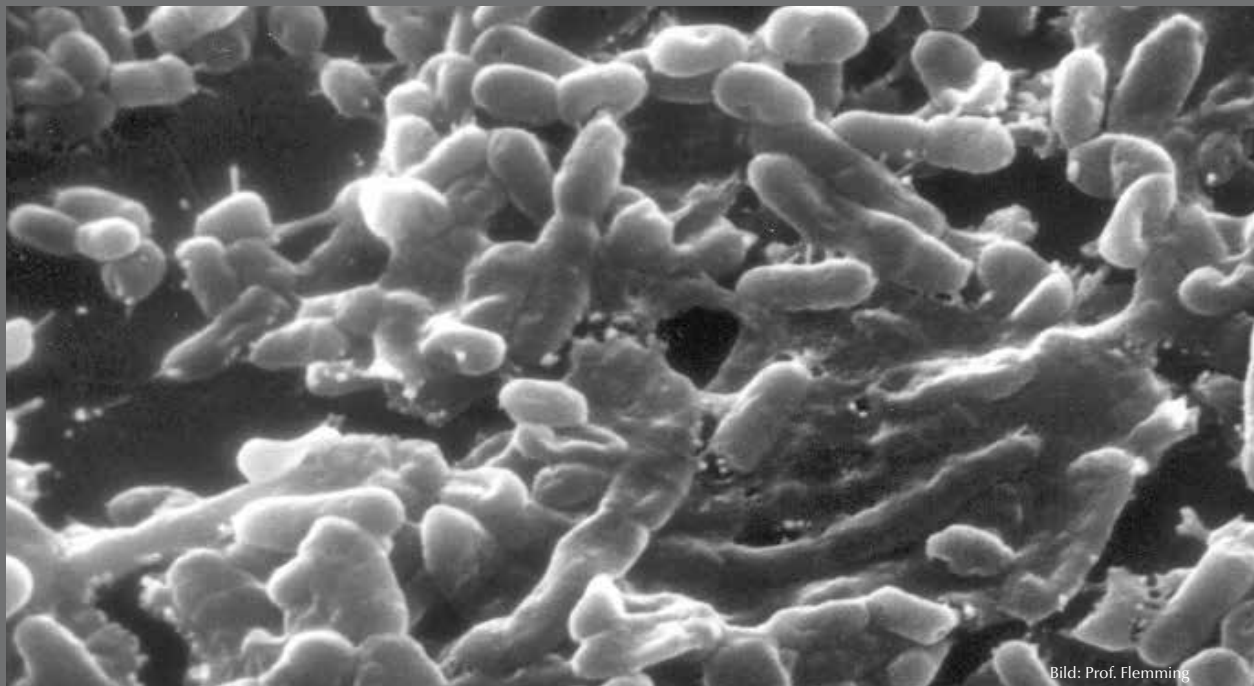


Bild: Prof. Flemming

## Lerninhalte

- Grundlagen der Mikrobiologie
- Entwicklung, Aufbau und Resistenzen von Biofilmen
- Regularien zur Biofilm-Problematik
- Erwartungen eines GMP-Inspektors
- Vermeidung der Biofilmbildung
  - Klassische und alternative Anti-Fouling-Strategien
  - Modernes Anlagendesign und Komponentenwahl
  - Korrekter Anlagenbetrieb
- Praxis der Biofilmbekämpfung
  - Sanitisierungsstrategien
  - Reinigung von Rohrleitungssystemen

## Referenten

Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen

Prof. Hans-Curt Flemming

Biofilm Centre, Universität Duisburg-Essen

Burkhard Grabe

Ecolab

Jochen Schmidt-Nawroth

Chemgineering

## Zielsetzung

Das Seminar möchte durch seine drei Themenblöcke tieferes Verständnis der Thematik und somit neue Ansatzpunkte für die Anti-Biofilm-Strategie liefern.

### Biofilme verstehen

- Grundlagen der Mikrobiologie
- Entwicklung und Aufbau von Biofilmen
- Regularien zur Biofilm-Problematik

### Biofilme vermeiden

- Modernes Anlagendesign und Komponentenwahl
- QS-Strategien und korrekter Betrieb

### Biofilme bekämpfen

- Sanitisierung und Reinigung

## Hintergrund

Pharmazeutische Wasseranlagen werden heute von hochtechnisierten Systemen überwacht. Das größte Qualitätsrisiko geht aber von einer Kontamination durch Mikroorganismen aus, einer technisch nicht erfassbaren Größe.

Selbst in gut gewarteten Wasseranlagen kommt es immer wieder zu abrupt auftretenden OOS Ergebnissen im mikrobiologischen Monitoring. Häufig ein Anzeichen für Biofilme in der Anlage.

Hierbei werden die Gefahren durch Biofilme noch oft unterschätzt. So ist eine Sanitisierung häufig auf einzeln vorliegende Bakterien ausgerichtet. Diese kommen in den hochreinen Wässern der pharmazeutischen Industrie aber nur in sehr geringem Umfang vor. Die bevorzugte Lebensform in diesen Anlagen ist der Biofilm, in dem sich die Bakterien durch eine sehr viel höhere Resistenz gegenüber gängigen Sanierungsmaßnahmen auszeichnen. Aber selbst eine erfolgreiche Sanitisierung beseitigt die Zell-Matrix meist nicht vollständig. Die verbleibenden inaktivierten Keime sind weiterhin eine Quelle für Endotoxine und eine Nährstoffbasis für frische Keime aus dem Eingangswasser.

Das Problem „Biofilm“ hängt dabei von vielen Faktoren ab: Qualität des Einsatzwassers, Anlagendesign und Komponenten, Qualität des Monitorings, Betriebsart und Sanisierungsmethode sind nur einige davon.

## Zielgruppe

Angesprochen sind die Betreiber von Pharmawassersystemen, die verantwortliche Qualitätssicherung sowie der Anlagenbau.

## Programm

### Einführung in die Mikrobiologie: Was sind Mikroorganismen, wovon leben sie und welche spielen eine Rolle im Wasser?

- Was sind Bakterien, Pilze, Algen, Protozoen und Viren?
- Wie erkennt und misst man sie?
- Wovon leben Mikroorganismen? Vermehrung, Nährstoffe, Stoffwechsel
- Wie sind Mikroorganismen aufgebaut?
- Wo kommen welche Mikroorganismen vor?
- Pathogene und nicht-pathogene Keime
- Wasser-Mikroorganismen

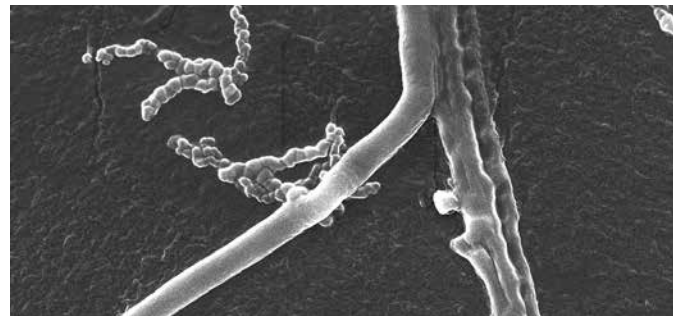


Bild: Dr. Schaule, IWW

### Regulatorischen Anforderungen und GMP-Inspektionen

- EG-GMP - Leitfaden
- Qualitätsstandards/Guidelines/Normen und Arzneibücher
- Anforderungen an das Monitoring
- Inspektionserfahrungen und Biofilm
- Erwartungen in GMP-Inspektionen

### Biofilme, Biofouling und Anti-Fouling-Strategien

- Biofilme – die Lebensform der Mikroorganismen in der Natur
- Entstehung, Aufbau, Struktur und Entwicklung von Biofilmen
- Vorteile des Lebens im Biofilm
- Rolle von Biofilmen in technischen Prozessen, Biofouling
- Resistenz von Biofilm-Organismen
- Klassische und alternative Anti-Fouling-Strategien

## Vermeidung von Biofilmen durch modernes Anlagendesign und Sanitisierungskonzepte

- Altanlagen vs. Neuanlagen (gibt es Unterschiede?)
- Relevante und weniger relevante Komponenten
- Planung & Anlagendesign - Fehler vermeiden
- Kritische Stellen
- Technische Details und deren Relevanz: Oberflächen, Strömungsgeschwindigkeit/Gefälle, Toträume, 3dRegel
- Maßnahmen bei Inbetriebnahme
- Fehler beim Anlagenbetrieb und der Wartung
- Bewährte Sanitisierungskonzepte

## Biofilm in der Praxis: Reinigung und Möglichkeiten der Biofilm-Entfernung

- Reinigung und Dekontamination von Rohrleitungen: Möglichkeiten und Erfahrungen
- Molchen
- Spülen
- Reinigen mittels CIP / WIP- Systemen
- Einfluss von Materialoberflächen auf die Reinigung

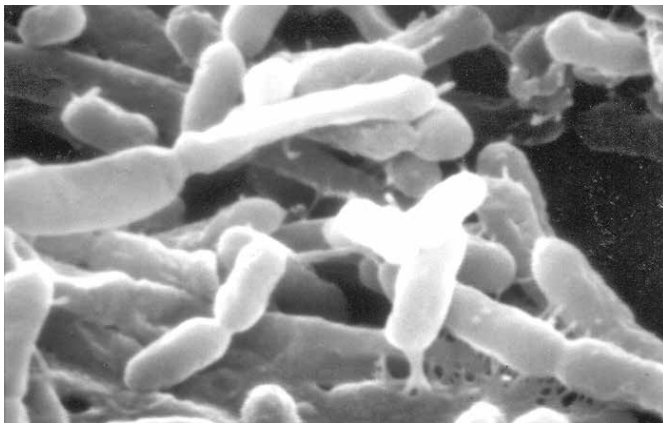


Bild: Prof. Flemming

## Referenten



### **Klaus Feuerhelm**

#### **Regierungspräsidium Tübingen**

Herr Feuerhelm ist beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



### **Prof. Hans-Curt Flemming**

#### **Biofilm Centre, Universität Duisburg-Essen**

Herr Prof. Flemming habilitierte über das Thema „Biofilme“ und ist wissenschaftlicher Direktor für den Bereich Mikrobiologie am IWW Zentrum für Wasser in Mülheim/Ruhr sowie Mitglied in zahlreichen Gremien, u.a. Mitglied im Vorstand der Wasserchemischen Gesellschaft in der GDCH, Geschäftsführender Direktor des Biofilm Centers an der Universität Duisburg-Essen und Präsident der International Biodeterioration and Biodegradation Society.

### **Burkhard Grabe**

#### **Ecolab**

Local Key Account Manager Pharmacos, Food & Beverage Division.

### **Jochen Schmidt-Nawroth**

#### **Ecolab**

Abteilungsleiter Energie & Infrastruktur bei Chemengineering.

### **Tagungsmappen**

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Ver send. 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.



### **Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland.**

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt beträgt:

#### **2. Klasse 99,- Euro / 1. Klasse 159,- Euro**

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

Das Angebot gilt für **alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg** im Jahr 2014. Buchen Sie Ihre Reise

telefonisch unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53 mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte zur Bezahlung bereit.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Biofilme in Pharmawassersystemen**  
26. Juni 2014, Heidelberg

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

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

#### Termin

Donnerstag, 26. Juni 2014, 09.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

#### Veranstaltungsort

NH-Hotel Heidelberg  
Bergheimerstraße 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49(0)6221/13 27-0  
Fax +49(0)6221/13 27-100

#### Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen 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 € 124,-.

#### Haben Sie noch Fragen?

##### Fragen bezüglich Inhalt:

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

##### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221/84 44 43,  
E-Mail: [stuermer@concept-heidelberg.de](mailto:stuermer@concept-heidelberg.de).

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Januar 2012)

#### 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)