



# GMP-Basis-Training Technik

06. Dezember 2022

# GMP-Aufbau-Training Technik

07. Dezember 2022



Live Online Seminare mit Diskussionsrunden



## Referenten



**Ulrich Bieber**  
GMP-Consultant



**Guido Heuwes**  
Ingenieurbüro G. Heuwes



**Dr. Andreas Mangel**  
CONCEPT HEIDELBERG

Buchen Sie  
das GMP-Basis-  
Training Technik (PT 28)  
zusammen mit dem  
GMP-Aufbau-Training  
Technik (PT 29) und  
Sie sparen € 300,-!

## Lerninhalte PT 28

- Was Mitarbeiter aus der Technik über GMP wissen müssen?
- Die wichtigsten Regeln und Regelwerke für die Pharmatechnik
- Dokumentation und Umgang mit Änderungen in der Pharmatechnik
- GMP in der Pharmatechnik sicher umsetzen

## Lerninhalte PT 29

- GMP-Anforderungen an Anlagen / Räumlichkeiten / Medien
- Qualifizierung in der Pharmatechnik mit Praxisbeispielen
- Wartung und Kalibrierung GMP-gerecht umsetzen
- Wie bezieht man Lieferanten in die Planung und Qualifizierung ein?

# GMP-Basis-Training Technik (PT 28) - 06. Dezember 2022

## Zielsetzung

Im Live Online Seminar

- werden Ihnen die aktuellen pharmazeutischen Regeln vorgestellt und in Hinblick auf die Wichtigkeit für die Technikbereiche bewertet,
- wird der Begriff „GMP-gerecht“ an Fallbeispielen interpretiert,
- erfahren Sie, was unter Stand von ‚Wissen und Technik‘ bei Anlagen und Haustechnik und deren Qualifizierung verstanden wird.

## Hintergrund

Die Sicherung des hohen Qualitätsstandards von Arzneimitteln beruht sowohl auf einer GMP-gerechten Anlagen- und Gebäudetechnik als auch auf der Qualifikation des Personals. Die Aufgaben für das technische Personal in der Pharma-Produktion sind umfangreich und die Ansprüche hoch. Auch deshalb wird die regelmäßige Weiterbildung der Mitarbeiter/innen aus dem Bereich Technik von den GMP-Regelwerken gefordert.

Beim genauen Studium der Regelwerke erkennt man schnell, dass häufig nur allgemeine Zielvorgaben definiert werden. Es werden überwiegend keine genauen Wege der technischen bzw. organisatorischen Umsetzung aufgezeigt. Dieses Vorgehen eröffnet auf der einen Seite die Möglichkeit zu einer großen Flexibilität, erzeugt auf der anderen Seite aber auch große Unsicherheit, was konkret gefordert ist. Das GMP-Basis Training Technik wird hier Aufklärung leisten und Ihnen Hilfestellung bieten, sich im GMP-Umfeld sicherer zu bewegen. Hierzu werden Ihnen auch weiterführende Informationsquellen benannt.

## Zielgruppe

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

## Programm



**Diskussionsrunde: Was versteht man unter GMP in der Pharmatechnik?**

### 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

### Personal

- Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation
- Verantwortlichkeiten

### QA – 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

### Inspektionen

- Inspektionsarten
- Inspektionsmethoden
- Durchführung und Nachbereitung von Selbstinspektionen in der Pharmatechnik

### Qualifizierung – Ein Überblick

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

### Dokumentation in der Pharmatechnik

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

### Umgang mit Change Control und Abweichungen in der Pharmatechnik

- Was fordern die Regularien?
- Definitionen und Inhalte
- Was bedeutet CAPA?
- GMP-gerechte Änderungen der Anlagen
- Ist Change Control immer umständlich und kompliziert?



**Diskussionsrunde: Was ist eine GMP-gerechte Dokumentation?**

Anhand mehrerer Beispiele diskutieren die Teilnehmer/innen, Dokumente und Dokumentationen GMP-gerecht sind und welche Kriterien für die Entscheidungsfindung herangezogen werden können

### Personalhygiene

- Grundlagen der Mikrobiologie
- Gesundheitsuntersuchung
- Bekleidungskonzepte
- Richtiges Verhalten am Arbeitsplatz
- Händedesinfektion

### Produktionshygiene

- Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen
- Hygienepläne
- Reinigung und Desinfektion

# GMP-Aufbau-Training Technik (PT 29) - 07. Dezember 2022

## Zielsetzung

In diesem Live Online Seminar

- erfahren Sie, was unter Stand von ‚Wissen und Technik‘ bei Anlagen und Haustechnik und deren Qualifizierung verstanden wird
- werden Ihnen an Fallbeispielen „GMP-gerechte Umsetzungen“ im Pharmatechnik-Umfeld vorgestellt
- wird auf die Integration von Lieferanten bei Planung, Ausführung und Qualifizierung eingegangen

## Hintergrund

Die Sicherung des hohen Qualitätsstandards von Arzneimitteln beruht sowohl auf einer GMP-gerechten Anlagen- und Gebäudetechnik als auch auf der Qualifikation des Personals. Die Aufgaben für das technische Personal in der Pharma-Produktion sind umfangreich und die Ansprüche hoch. Auch deshalb wird die regelmäßige Weiterbildung der Mitarbeiter/innen aus dem Bereich Technik von den GMP-Regelwerken gefordert.



### EU-GMP-Leitfaden Kapitel 2 Personal / Schulung

„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 technische, Wartungs- und Reinigungspersonal)...“

Beim genauen Studium der Regelwerke erkennt man schnell, dass häufig nur allgemeine Zielvorgaben definiert werden, beispielsweise ‚die Anlagen und Räumlichkeiten müssen geeignet sein‘. Es werden überwiegend keine genauen Wege der technischen bzw. organisatorischen Umsetzung aufgezeigt. Dieses Vorgehen eröffnet auf der einen Seite die Möglichkeit zu einer großen Flexibilität, erzeugt auf der anderen Seite aber auch große Unsicherheit, was konkret gefordert ist. Das GMP-Aufbau-Training Technik gibt Ihnen hier, aufbauend auf dem GMP-Basistraining Technik, praktische Hilfestellung. Anhand von Fallbeispielen wird die Umsetzung der regulatorischen Vorgaben aufgezeigt.

## Zielgruppe

Das Live Online Seminar richtet sich an Technik-Mitarbeitende der Pharmaindustrie und des Anlagenbaus, die für ihre tägliche Praxis die GMP-Grundregeln kennen und anwenden müssen. Ebenso angesprochen sind Mitarbeitende aus der Produktion, die die technische Betreuung der Anlagen übernehmen. Der Besuch des GMP-Basis-Trainings Technik ist sinnvoll aber nicht vorgeschrieben.

## Programm

### GMP-Anforderungen an Pharmaanlagen

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



#### Diskussionsrunde: Was ist eine GMP-gerechte Anlage?

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

### GMP-Anforderungen an Räumlichkeiten

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

### Anforderungen an Medien

- Erzeugung und Verteilung von pharm. Wasser
- Reinstdampf
- Druckluft, Gase in pharm. Betrieben
- Verrohrung und Verteilung

### Qualifizierung – Praxisbeispiele

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



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

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

### GMP-gerechte Wartung und Kalibrierung

- Grundsätze der Anlagenerhaltung
- 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

### Einbindung von Lieferanten in Planung und Qualifizierung

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

# Referenten



**Ulrich Bieber, GMP-Consultant,  
Bingen**

Zwischen 1990 und 2006 bei Boehringer Ingelheim Pharma tätig, ab 1998 als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Herr Bieber war für die GMP-gerechte Betreuung der Ausrüstungen in verschiedenen Bereichen und aller GMP-pflichtigen versorgungstechnischen Anlagen zuständig. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.



**Guido Heuwes, Ingenieurbüro G. Heuwes,  
Vallendar**

Guido Heuwes war 9 Jahre bei NNE Pharmaplan als Senior GMP Consultant tätig. Zu seinem Verantwortungsbereich zählte u. a. die Leitung und Abwicklung von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten weltweit. Seit Oktober 2007 ist er im Bereich Qualifizierung / Validierung mit eigenem Ingenieurbüro freiberuflich tätig.



**Dr. Andreas Mangel, CONCEPT HEIDELBERG,  
Heidelberg**

Pharmaziestudium und Promotion an der Uni Mainz. Nach 2 Jahren Tätigkeit in der Herstellung von Infusionslösungen seit 1995 als Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG verantwortlich für die Konzeption und Durchführung von Seminaren und Inhouse-Trainings.

## **Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern/ innen in Ihrem Unternehmen schulen?**

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings>



## Termine Live Online Seminare

### GMP-Basis-Training Technik (PT 28)

Dienstag, 06. Dezember 2022, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr

### GMP-Aufbau-Training Technik (PT 29)

Mittwoch, 07. Dezember 2022, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex Events. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://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.

### Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Dateien zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

### Teilnahmegebühren

Jeweils € 790,- zzgl. MwSt. 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.



**Sparen Sie € 300,-!**

Buchen Sie das GMP-Basis-Training Technik (PT 28) zusammen mit dem GMP-Aufbau-Training Technik (PT 29), dann zahlen Sie nur € 1.280,- anstatt € 1.580,- (zzgl. MwSt.)

### Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen zu den Inhalten:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,  
[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de)

#### Fragen zur Organisation:

Sarah Schmidt (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 16,  
E-Mail: [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) 6221 / 84 44-0

Telefax +49(0) 6221 / 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 Teilnahmezertifikat 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.

#### GMP-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in / -Techniker/in / -Technikexperte/-expertin“



Die beiden Live Online Seminare werden für den GMP-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in / -Techniker/in / -Technikexperte/-expertin“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

### Das könnte Sie auch interessieren

#### Warum nicht auch Online?

#### GMP/GDP Seminare, Webinare und E-Learning

Nutzen Sie das große Angebot an „on demand“ Weiterbildungsmöglichkeiten von CONCEPT HEIDELBERG. Jederzeit können Sie ohne Softwareinstallation diverse Online Angebote nutzen. Es steht eine umfangreiche Auswahl an Kursen zur Verfügung. Ganz einfach online buchen – natürlich mit Abschlusszertifikat. Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-elearning.de> und <https://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen>.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Basis-Training Technik (PT 28)

GMP-Aufbau-Training Technik (PT 29)

06. Dezember 2022

07. Dezember 2022



Live Online Seminare mit Diskussionsrunden

\_\_\_\_\_  
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 Teilnehmergebühr.

- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 2 Wochen 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 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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.