



# GMP-Basis-Training Technik

26./27. März 2020, Neuss

24./25. September 2020, Heidelberg

## Referenten



**Ulrich Bieber**



**Guido Heuwes**  
Ingenieurbüro G. Heuwes



**Dr. Andreas Mangel**  
Concept Heidelberg

## Lerninhalte

- Was ‚Techniker‘ über GMP wissen müssen
- Die wichtigsten Regelwerke für die pharmazeutische Technik und deren Verbindlichkeit
- GMP in der Pharmatechnik sicher umsetzen

## Zielsetzung

In der Veranstaltung

- 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 aus dem Bereich Technik von den GMP-Regelwerken gefordert.



### EG-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 **technisches, 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-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

Dieser Kurs richtet sich an Technik-Mitarbeiter der Pharmaindustrie und des Anlagenbaus, die für ihre tägliche Praxis die GMP-Grundregeln kennen und anwenden müssen. Ebenso angesprochen sind Mitarbeiter aus der Produktion, die die technische Betreuung der Anlagen übernehmen.



### Themenblock Allgemeine GMP-Themen in der Pharmatechnik

In diesem Themenblock lernen die Teilnehmer die Inhalte der grundlegenden nationalen und internationalen GMP-Regelwerke kennen. Zudem werden Quellen genannt, die aus technischer Sicht Interpretationen der Regelwerke nach dem Stand von Wissen und Technik liefern. Weiterhin werden Themen angesprochen, die jeder Mitarbeiter aus der Pharmaproduktion kennen und häufig auch anwenden muss.

### 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
- Interpretation und Umsetzung von GMP-Regeln in die Praxis

### Personal

- Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation
- Verantwortlichkeiten

### Personalhygiene

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

### Produktionshygiene

- Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen
- Hygienepläne
- Reinigung und Desinfektion

### Inspektionen

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



### Themenblock Spezielle GMP-Aspekte in der Pharmatechnik

In diesem Themenblock lernen die Teilnehmer die Interpretation der GMP-Anforderungen und deren praktische Umsetzung im Bereich der Pharmatechnik kennen. Es werden insbesondere die Aspekte Haustechnik, Anlagendesign, Wartung und Instandhaltung und die speziellen Anforderungen an die Dokumentation behandelt.

#### GMP-Anforderungen an Räumlichkeiten

- Anforderungen an Räume
- Reinraumzonen, Druckzonen
- Parameter und Design der Lufttechnik
- Schleusen

#### Anforderungen an Medien

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

#### GMP-Anforderungen an Anlagen und Ausrüstung

- Anforderungen an ein GMP- und hygienegerechtes Anlagendesign
- Lebenszyklus einer Anlage im GMP-Prozess
  - Lasten- & Pflichtenheft / Inbetriebnahme / Betrieb & Verantwortlichkeiten
- Materialien in der Pharmatechnik
- Anforderungen an die Anlageninfrastruktur
- Reinigungssysteme WIP/CIP/SIP

#### GMP-gerechte Dokumentation in der Pharmatechnik

- Grundlagen der Dokumentation
- Spezielle Anforderungen an eine GMP-gerechte Dokumentation im Technikbereich?
- EDV-Einsatz bei der GMP-gerechten Dokumentation
- Data Integrity
- Umgang mit Abweichungen

#### GMP-gerechte Wartung

- Grundsätze
- Wartungspläne und Durchführung der Wartung
- SOPs; Logbuch; Ersatzteile; Die Notfall - Reparatur
- Change Control Procedure
- Schulung der Mitarbeiter und fremder Techniker



### Themenblock Kalibrierung / Qualifizierung / Validierung

Die Technikbereiche sind in der Pharmaindustrie als auch bei Anlagenlieferanten in der Regel verantwortlich für die Durchführung der Kalibrierung und der Anlagenqualifizierung. In diesem Themenblock lernen die Teilnehmer die Grundlagen und die Systematik der GMP-gerechten Qualifizierung/Validierung aus unterschiedlichen Blickwinkeln kennen.

#### GMP-gerechte Kalibrierung

- Begriffsbestimmung
- Kalibrierungsintervalle
- Durchführung der Kalibrierung an Beispielen

#### GMP-gerechte Qualifizierung

- Qualifizierung und Validierung
- Regulatorische Forderungen
- URS; FAT; SAT; Lieferantendokumentation
- DQ, IQ, OQ, PQ in der Praxis
- Risikoanalyse
- Dokumentation der Validierungsaktivitäten

## Referenten

### Ulrich Bieber, 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 In-house-Trainings.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

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

- 26./27. März 2020, Neuss  
 24./25. September 2020, Heidelberg  
*Bitte das gewünschte Datum ankreuzen*

\_\_\_\_\_  
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 \_\_\_\_\_

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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)  
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 [https://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](https://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Donnerstag, 26. März 2020, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 09.00 Uhr)  
Freitag, 27. März 2020, 8.30 bis ca. 13.00 Uhr

Donnerstag, 24. September 2020, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 09.00 Uhr)  
Freitag, 25. September 2020, 8.30 bis ca. 13.00 Uhr

## Veranstaltungsort März

Crowne Plaza Düsseldorf / Neuss  
Rheinallee 1  
41460 Neuss  
Telefon +49(0)2131 77 00  
Fax +49(0)2131 77 1367

## Veranstaltungsort September

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49(0)6221 - 1327-0  
nhheidelberg@nh-hotels.com

## 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück Euro 135,- (Neuss) / Euro 145,90,- (Heidelberg)

## Haben Sie noch Fragen?

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung)  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 16,  
[geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@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)