

# GMP-gerechte Reinräume

Planen - Bauen - Betreiben

16.-18. Oktober 2018, Mannheim

Bestandteil des Lehrgangs  
für Raumtechnik



## Die Referenten



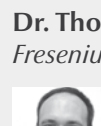
**Christoph Bohn**  
*Rommelag SERVICE - Holo-  
pack Verpackungstechnik*



**Nikolaus Ferstl**  
*Techn. Leitung Universitäts-  
klinik Regensburg*



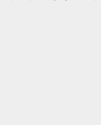
**Dr. Manfred Franck**  
*Regierungspräsidium  
Tübingen*



**Dr. Thomas Schreiner**  
*Fresenius Kabi Deutschland*



**Dr. Alexander Sterchi**  
*F. Hoffmann-La Roche*



**Mirko Winkler**  
*M+W Process Industries*

Mit Workshops zu:

- Entwicklung eines Layout-Konzepts
- Detailplanung eines Layouts

## Lerninhalte

- GMP- und Behördenforderungen an Reinräume
  - Grundlegende Anforderungen an die Lüftung
  - GMP-Regularien, Richtlinien und Normen
  - Inspektionserwartungen
- Planung von Reinräumen
  - Berücksichtigung von Standort-Restriktionen
  - Entwicklung von Zonen- und Schleusenkonzepten
  - Das Technische Raumbuch
- Bau von Reinräumen
  - Decken- und Wandsysteme
  - GMP-gerechte Reinraumfußböden
  - Einbindung von Isolatoren
- Qualifizierung
  - Technische Abnahme
  - Qualifizierungsmessungen
- Betrieb von Reinräumen
  - Monitoring
  - Wartung und Reinigung
  - Requalifizierung

## Zielsetzung

Dieser Intensiv-Kurs gibt einen **kompletten Überblick** über die Grundlagen von der Planung über die Qualifizierung und den Betrieb von Reinräumen. Sowohl Räumlichkeiten zur aseptischen als auch zur nicht sterilen Fertigung werden behandelt.

Bei diesem Intensivseminar erhalten Sie **Antworten** auf die wichtigen Fragen:

- Was sind die **behördlichen GMP-Vorgaben** für die Räumlichkeiten?
- Welche unterschiedlichen **Reinraum-Konzepte** gibt es?
- Wie setzt man Prozessabläufe in ein **Layout** um?
- Welche **Böden-/Decken-/Wandsysteme** müssen eingesetzt werden?
- Wie **qualifiziert** man einen Reinraum?
- Wie integriert man einen **Isolator**?
- Wie erhält man den **GMP-Status** eines Reinraums aufrecht?
- Worauf wird bei **Inspektionen** von Reinräumen besonders geachtet?

## Hintergrund

Gebäude- und **Raumlayout**, die Güte der baulichen Ausführung sowie die Leistungsfähigkeit der technischen Gebäudeausrüstung sind wichtige Voraussetzungen für den effizienten und GMP-gerechten Betrieb einer Pharmaproduktionsstätte.

Regulatorische Vorgaben hierzu finden sich in zahlreichen Dokumenten, wie z.B. im Annex 1 und dem neuen Annex 15 des EU GMP-Leitfadens, der DIN ISO Norm 14644 und dem Aseptic Guide der FDA. Aber auch Organisationen wie die WHO oder VDI mit der 2083'er Reihe machen Vorgaben. Hier den Überblick zu bewahren ist die eigentliche Herausforderung, wie auch die zahlreichen Vorgaben sinnvoll in der Praxis umzusetzen.

**Der Schwerpunkt dieser Veranstaltung liegt daher auf der Umsetzung dieser Anforderungen in die Praxis. Im Mittelpunkt steht hierbei die Entwicklung des Layouts und die zugehörigen Flüsse.**

Experten aus der Praxis werden Ihnen in Vorträgen wichtige Informationen und Hilfestellungen für Ihre eigenen Projekte geben: Von den Grundlagen der Reinraumtechnik bis hin zu Erfahrungen mit Reinraumprojekten. Innerhalb der Workshops werden Sie unter Anleitung Reinraumkonzepte erarbeiten und somit die Kriterien für die Planung von Reinräumen erlernen.

## Zielgruppe

- Fach- und Führungskräfte Pharma-Herstellung, -Technik und Qualitätssicherung
- Planer / Architekten für Pharmagebäude und Anlagen

## Moderation

**Nikolaus Ferstl**

Technischer Leiter Universitätsklinik Regensburg

## Programm

### Block GMP-Regularien

Die regulatorischen Anforderungen zu kennen ist die Grundvoraussetzung für alle weiteren Schritte wie: Design, Bau und Betrieb von Reinräumen und RLT-Anlagen. Der Annex 1 des EU GMP Leitfadens sowie der Aseptic Guide der FDA sind dabei fester Bestandteil im täglichen Umgang mit dem Thema Reinraumtechnik. Ergänzt werden diese durch zahlreiche Normen, wie der ISO 14644 und der VDI 2083'er Reihe sowie einige weitere Dokumente, gerade wenn es um die Ableitung von Forderungen für die nicht-sterile Herstellung geht.

### Regulatorische Anforderungen an Reinräume

- EU-GMP-Leitfaden Teil 1, Annex 1 und 15, Neuigkeiten?!
- Auswirkungen der neuen Kapitel 3 und 5 des EU GMP-Leitfadens
- Forderungen der europäischen Pharmakopoeia
- Isolator und RABS aus regulatorischer Sicht
- Erfahrungen aus der Inspektionspraxis: Layout und Vor-Ort Begehung

### Einführung in die Raumluftechnik

- Anforderung an RLT-Anlagen
- Spezifische Normen & Richtlinien
- Raumluftechnische Schutzkonzepte
- Konzeptvarianten
- Elementare Größen und deren Zusammenhang
  - Reinraumklasse
  - Luftwechselzahl
  - Erholzeit
  - Strömungsgeschwindigkeit, Strömungsrichtung
- Auslegungskriterien für RLT-Anlagen
- Grundlagen Filtertechnik

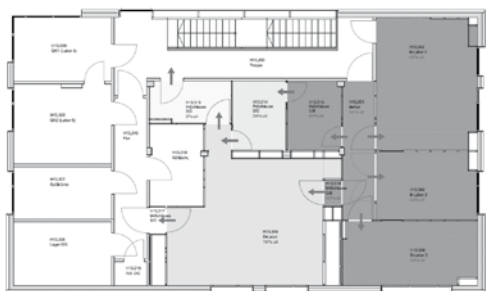
## Block Reinraumplanung

Wesentlich für den Erfolg bei der Erarbeitung eines Layouts ist die Beachtung von Beziehungen zwischen den Prozessschritten und den verschiedenen Flüssen. Die Ausarbeitung von Prozess, Block oder Sankey-Diagrammen ist dabei außerordentlich hilfreich.

### Layout - Grundlagen

Betrachtung der Rahmenbedingungen für die Erstellung von Layouts

- Technologie
  - Überblick Produktgruppen
  - Anzuwendende Reinraumklassen
  - Single- oder Mehretagen-Konzept
  - „Lean Manufacturing“
- Gebäude
  - Anzahl Gebäudeetagen minimal / maximal
  - Optimale Platzierung der Technikbereiche
  - Begehbare Decken ja / nein
  - Optimale Etagenhöhen, Stützsäulenabstände / Rastermaße
  - Korridor-Konzepte, Korridorbreiten
- Bebauungsplan
  - Grundstück: Restriktionen, gesetzliche Anforderungen
  - Beziehungen zum Bestand / Infrastruktur



### Workshop 1: Entwicklung eines Layout-Konzepts

An einem Beispiel aus dem Bereich der Flüssigen Formen (Steril) lernen Sie im ersten Workshop mit gegebenen Anforderungen und Technologien selbst den Raum- und Flächenbedarf sowie die funktionelle Zusammengehörigkeit und Reinraumklassen zu ermitteln.

Vorgegeben und erläutert werden in diesem Beispiel:

- Anforderungen und benötigte Funktionen
- Prozess- & Materialflüsse (schematisch)
- Benötigtes Prozess-Equipment

Sie erarbeiten daraus im Rahmen einer Gruppenarbeit:

- Die Auflistung benötigter Räume und deren funktionelle Zusammengehörigkeit
- Eine Grob-Flächenabschätzung der Räume
- Die anzuwendenden Reinraumklassen

## Layout - Detailplanung

Erarbeitung eines Beispiel-Layouts für „Feste Formen“ (ein Beispiel für sterile Arzneiformen erfolgt im Rahmen des Workshops)

- Anforderungen und Prozesse
  - Produkte und benötigte Funktionen
  - Prozess- & Materialflüsse (Schematisch)
  - Benötigtes Prozess-Equipment
- Generelles Layout Konzept
  - Gebäudelayou
  - Sinnvolle Anordnung der Funktionsmodule
  - Erweiterungsmöglichkeiten
- Vertiefung in ein Detailliertes Layout
  - Auflistung benötigter Räume gemäß Funktion
  - Flächen - Abschätzung der Räume
  - Anzuwendende Reinraumklassen
  - Architektur- und Equipment-Layout
  - Hygienezonen und Flüsse
  - Druckzonenkonzept

### Workshop 2: Layout Detailentwicklung

Im zweiten Workshop führen Sie die Planungen des ersten Workshops weiter und erstellen ein funktionelles Layout.

Sie erarbeiten im Rahmen einer Gruppenarbeit:

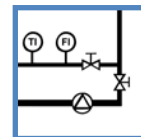
- Ein Layout mit funktionell sinnvoller Anordnung der Räume
- Mit Hygienezonen
- Mit Personalfluss und Materialfluss
- Mit Druckzonenkonzept

## Konkrete Beispiele für Zonen- und Schleusenkonzepte

- Reinraumkonzepte im internationalen Vergleich
- Praktische Beispiele von Reinraumkonzepten für
  - Aseptische Herstellung
  - Aseptische Herstellung von hochaktiven Substanzen
  - Sterile Zubereitungen in Apotheken
  - Herstellung von festen Arzneiformen
  - Herstellung von festen, hochaktiven Arzneiformen
- Schleusenkonzepte für die verschiedenen Herstellarten
- Klassisches A/B Konzept und Einsatz von Barriersystemen
- Integration von Prozessanlagen in den Reinraum

## Das Technische Raumbuch als Planungsinstrument

- Raumbuch als Grundlage der Planung
- Ein Werkzeug für das Projektmanagement
- Planungsinstrument für die schnelle Übersicht
- Ein Dokument auch für unbeteiligte Dritte
- Vereinfachung der Auslegung
- Abgeleitete Ergebnisse für die Planung der RLT-Anlagen
- Nachweis der Planung für GMP-Klassen
- Praktische Beispiele



## Block Reinraumbau

Aus Richtlinien und Normen, die für pharmazeutische Reinräume relevant sind, lassen sich eine Reihe von grundsätzlichen Parametern ableiten, die in das Design der Räume sowie deren Ausführung eingehen. Voraussetzung für die Umsetzung dieser Forderungen ist die Kenntnis der Grundlagen der Reinraumtechnik.

### Reinraum Wand- und Decken-Systeme

- Definition von Anforderungen aus Baurecht, aus der Bautechnik / Baukonstruktion und aus betrieblichen und GMP-Gründen
- Übersicht über verschiedene Reinraumwand- und Deckensysteme
  - Systeme in Monoblockbauweise
  - Systeme in Schalenbauweise
  - Systeme aus Glas
  - Gipskarton-Ständerwände
- Komponenten der Wandsysteme: Anschlüsse, Türen, Fenster, Schrammschutz
- Reinheitsklassenspezifische Anforderungen an Decken- und Wandsysteme
- Planung des richtigen Decken- und Wandsystems
- Spezifikation und Ausschreibung
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Systeme
- Qualitätssicherung, Abnahmedokumentation, Qualifizierung

### Der Reinraumfußboden

- Definition von Anforderungen aus betrieblichen und GMP-Gründen
- Untergrundanforderungen
- Aufarbeitung von alten Böden: Sanierung oder Abbruch?
- Mechanische, thermische, chemische, ableitfähige Eigenschaften
- Rutschfestigkeit vs. GMP
- Oberbeläge für unterschiedliche Nutzungen
- Überblick über GMP-gerechte Reinraumfußbodensysteme bis Klasse E
- Pharma-Terrazzo
- Alternative Beläge aus Hartstoffestrich, Kautschuk, PVC und deren Einsatzmöglichkeiten
- Wandanschlüsse, Hohlkehlen, Silikonfugen andere wichtige Details
- Qualitätssicherung, Abnahmedokumentation, Qualifizierung

### Einbindung eines Isolators in den Produktionsbereich

- Schnittstellen zu Medien und Klimatechnik
- Aufstellung unter Beachtung des Gebäude- und Reinraumkonzepts
- Einbringung
- Betrieb
- Dekontamination

## Block Qualifizierung

Um in einem Reinraum pharmazeutische Herstellungsschritte durchführen zu dürfen, ist eine vollständige Qualifizierung erforderlich. Dies gilt sowohl für die Räumlichkeiten als auch für die raumlufttechnischen Anlagen und Filter.

Die formalen Anforderungen an die Qualifizierung unterscheiden sich dabei nicht für Reinräume zur Herstellung steriler oder nicht-steriler Arzneiformen, wohl aber die Inhalte, die abgeprüft und erfüllt sein müssen.

- Engineering – Lastenheft, Pflichtenheft, SAT, FAT
- Qualifizierungsplanung, Anforderungsmatrix, Risikoanalyse
- Designqualifizierung und Lieferanten-Audit
- Vorgehen bei der IQ
- Umgang mit Einbauten und Medien
- OQ und PQ
- Mikrobiologie in der PQ-Evaluierung der Daten
- Abnahme und Qualifizierungsmessungen
- Übliche Mängel bei Räumen

## Block Reinraumbetrieb



Foto: Ritterwand GmbH & Co. KG

Je nach Anforderungen wird ein kontinuierliches oder regelmäßig wiederkehrendes Partikelmonitoring durchgeführt. Das mikrobiologische Monitoring wird in Monitoringplänen festgehalten. Jetzt spielen die Reinigung, die Schulung der Mitarbeiter sowie Wartung eine bedeutende Rolle. Abweichungen und Änderungen müssen GMP-gerecht dokumentiert werden.

### GMP-gerechter Betrieb eines Reinraums

- Mapping zur Bestimmung der kritischen Stellen
- Reinigung und Validierung der Reinigung
- Übergang in das mikrobiologische Routine-Monitoring bei aseptischen und nicht-sterilen Bereichen
- Partikelmonitoring im laufenden sterilen/nicht-sterilen Betrieb
- Wartung von Reinräumen
- Abweichungen und Änderungen im Reinraum
- Review und Requalifizierung

## Referenten



**Christoph Bohn**  
**Rommelag SERVICE - Holopack**  
**Verpackungstechnik GmbH**

Christoph Bohn (Dipl.-Ing. Chemie und Biotechnologie), seit 1995 bei der Holopack Verpackungstechnik GmbH, war von 2000 bis 2012 als Technischer Betriebsleiter für die Infrastruktur und Qualifizierung der Holopack zuständig. Er war Projektleiter für das neue Produktionsgebäude Pharma 2020 und ist heute als Senior Technical Manager in der Rommelag Gruppe bei strategisch-technischen Weiterentwicklungen beratend tätig. Außerdem verantwortet er als Director Rommelag Pharma Service die weltweite Dienstleistung im Bereich Planung, Consulting und Qualifizierung.



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

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau. Er war als Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik bei LSMW in Nürnberg tätig, ab 2006 Senior Projektleiter für Pharmaprojekte weltweit und 2007 Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW Niederlassung Wien. Seit 2009 ist er technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.



**Dr. Manfred Franck**  
**Regierungspräsidium Tübingen**

Dr. Franck ist Apotheker und seit 2001 in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen. Wesentlicher Teil seines Aufgabenbereichs ist die Inspektion von Arzneimittelherstellern.

**Dr. Thomas Schreiner**  
**Fresenius Kabi Deutschland GmbH**

Herr Schreiner studierte Pharmazie und promovierte in pharmazeutischer Technologie. Bei Fresenius Kabi ist er seit über 20 Jahren u.a. als Leiter einer Sterilfertigung, Verantwortlicher für GMP-Compliance auf corporate Level. Seit 2014 hat er die Leitung des Bereichs QM Pharmaceuticals inne.



**Dr. Alexander Sterchi**  
**F. Hoffmann-La Roche AG, Basel**

Nach dem Pharmaziestudium und Dissertation bei Hoffmann-La Roche AG in verschiedenen Positionen tätig. Mit dem Start des Neubauprojektes einer Parenteraliaproduktion in Kaiseraugst wurde er Benutzervertreter im Projektteam für den Bereich Bau/technische Gebäudeausrüstung und Logistik. Zurzeit ist er Betriebsleiter für Support und Gebäudeverantwortlicher für den Neubau.



**Mirko Winkler**  
**M+W Process Industries**

Mirko Winkler ist seit über 17 Jahren als Planer und Projektleiter großer Pharma- und/oder Biotech-Anlagen an weltweit verschiedensten Standorten tätig. Seit seiner Mit-Gründung der M+W Group Niederlassung in Polen ist er als Projects Director in Danzig ansässig.

## Zertifizierung

Der Kurs PT 19 ist Bestandteil des Lehrgangs „Der Pharma-Ingenieur für Reinraumtechnik“.

Durch den Besuch der beiden Reinraumtechnik-Module

- PT 19 – GMP-gerechte Reinnräume
  - PT 10 – GMP-gerechte raumluftechnische Anlagen
- können Sie den Reinraumtechnik Lehrgang abschließen.

Bei Nachweis eines Ingenieur-Studiums oder einer Techniker-Ausbildung erhalten Sie das Lehrgangs-Zertifikat für „Pharma-Ingenieure für Reinraumtechnik“ bzw. für „Pharmatechniker in der Reinraumtechnik“. Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnik-Experte für Reinraumtechnik“.

Alternativ lässt sich der Kurs PT 19 auch mit zwei weiteren Kursen der Pharmatechnik(PT)-Reihe kombinieren, um den Pharmatechnik-Lehrgang „Pharma-Ingenieur, Pharmatechniker, Pharmatechnik-Experte“ abzuschließen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-gerechte Reinräume (PT 19)  
16.-18. Oktober 2018, Mannheim



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.

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 Umfang 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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://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.

## 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)

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

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)622 1/84 44 60,  
E-Mail: [stuermer@concept-heidelberg.de](mailto:stuermer@concept-heidelberg.de)

## Haben Sie noch Fragen? Fragen bezüglich Inhalt:

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

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

## Teilnehmergebühr

€ 1.690,- zzgl. MwSt. schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0  
Fax +49 (0)621 33 6 99 - 2100  
E-Mail [h5410@accor.com](mailto:h5410@accor.com)

## Termin

Dienstag, 16. Oktober 2018,  
09.00 bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 – 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 17. Oktober 2018,  
08.30 bis ca. 18.15 Uhr  
Donnerstag, 18. Oktober 2018,  
08.30 bis ca. 15.30 Uhr