



# Planung und Qualifizierung einer Pharmawasser-Anlage

3-Tage-Intensivseminar zur Technik von Aufbereitung und Verteilung

13.-15. Oktober 2020, Heidelberg



Abbildung: Letzner Pharmawasseraufbereitung

Lernen Sie direkt  
an der Wasser-Anlage.  
Anlage und Equipment  
sind als Teil der  
Workshops vor Ort  
aufgebaut!

## Referenten



**Dr. Hans-Joachim Anders**  
Novartis



**Christoph Bohn**  
Rommelag Pharma Service



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Ralph Kroupa**  
Lehrbeauftragter an der  
Hochschule in Biberach



**Dr. Klaus-Peter Mang**  
Mettler-Toledo THORNTON



**Markus Multhauf**  
Freier Ingenieur



**Dr. Jan Rau**  
Dockweiler



**Ulrich Träger**  
Wilhelm Werner

## Lerninhalte

- Inspektionen und Regularien
  - Anforderungen eines Inspektors
  - Inhalt und Interpretation der Regularien
- Technik
  - Design und Planung einer Wasseranlage
  - Materialien: Auswahl, Oberflächen, Rouging, Schweißen
  - Erzeugung der verschiedenen Wasserqualitäten
  - Moderne Messtechnik: Auswahl, Kalibrierung und Einsatz
- Qualifizierung einer Wasseranlage
  - URS/FAT/SAT
  - Qualifizierung vs. Commissioning
  - Die drei Validierungsphasen
- GMP-gerechter Betrieb
  - Sanitisierung, Monitoring und Instandhaltung
  - Korrekte Probenahme: Fehler vermeiden
  - Umgang mit Abweichungen und OOS
- Workshops zu Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems



Pharmawasser-Navigator auf USB-Stick  
mit Checklisten, Guidelines, Qualifizierungsplänen u.v.m. für jeden Teilnehmer

## Zielsetzung

Ziel dieses dreitägigen Intensivkurses ist es, Ihnen von den Grundlagen bis zum detaillierten Fachwissen alles mitzugeben, was Sie für die **Planung, Qualifizierung und Betrieb** von Pharmawasseranlagen benötigen.

## Hintergrund

Wasser in unterschiedlichen Formen ist der wichtigste Rohstoff der pharmazeutischen Produktion; Qualitätsprobleme des aufbereiteten Wassers sind die häufigste Ursache für Rückrufe von Parenteralia. Um eine anforderungsgerechte Wasserqualität zu sichern, ist deshalb neben den Anlagen zur Herstellung von Pharma-Wasser auch den Rohrleitungen von Lager- und Verteilungssystem dieses Wassers besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Schwerpunkt dieser Veranstaltung liegt daher auf der Umsetzung dieser Anforderungen in die Praxis. Von den regulatorischen Grundlagen über die Projektierung bis hin zum Routinebetrieb werden Ihnen wichtige Informationen und Hilfestellungen für Ihr eigenes Projekte gegeben.

### Programmkonzept „Von der Theorie in die Praxis“

**Theorie:** die theoretischen und regulatorischen Grundlagen zum Thema Pharmawasser

**Tools:** Checklisten, Pläne, Guidelines auf USB-Stick zum Thema Wasser

**Fallstudien aus der Praxis:** konkrete Umsetzungsbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen.

### Workshops

Konzepte erarbeiten und beurteilen, Planungskriterien diskutieren. Zur praxisnahen Durchführung der Workshops sind sowohl eine Wasseranlage sowie Equipment Vor-Ort aufgebaut.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Technik
- Herstellung
- Ingenieurbüros und Anlagenplaner

die mit der Erzeugung von Pharmawasser betraut sind, Pharmawasser einsetzen oder Pharmawasseranlagen planen und errichten.

## I. Pharmawasser Grundlagen

### Theorie & Praxis

Wie Pharmawasser erzeugt wird, welche Parameter einer Wasser-Analyse wirklich wichtig sind und was sie aussagen, erläutern wir im ersten Block. Die Arzneibücher definieren die Qualitätskriterien für die verschiedenen Qualitäten wie

- *purified water (aqua purificata)*
- *water for injection (aqua ad iniectabilia, wfi)*

Neben den teilweise unterschiedlichen Anforderungen in den wichtigen Arzneibüchern wie USP und Ph.Eur erläutern Ihnen die Referenten, wie und wofür die erforderlichen Qualitäten erzeugt werden. Wichtige Aspekte wie Einfluss des Rohwassers und wirtschaftlich sinnvolle Auslegung der Aufbereitung hinsichtlich doppelstufiger RO oder RO mit elektrochemischen Verfahren werden erläutert. Neu ist die Möglichkeit, WFI auch kalt, bzw. mit Membran-Verfahren zu erzeugen.

### Wasserqualitäten

- Herkunft des Trinkwassers: Grundwasser und Oberflächenwasser
- Rohwasserbeurteilung und richtige Auswahl der Vorbehandlung
- Kolloidindex
- Welche Analytik ist sinnvoll bei einer Wasseraufbereitungsanlage
- Aussagekraft verschiedener analytischer Parameter

### Pharmawasseraufbereitung

- Wasservorbehandlung: Filtration, Enthärtung, etc.
- Erzeugung von Purified Water mit Membranverfahren (z.B. RO/EDI)
- WFI Erzeugung mittels Destillation und Membranverfahren
- Mikrobiologische Bewertung des Anlagenequipments



Auf dem Pharmawasser-Navigator USB-Stick haben wir für Sie alle relevanten Grenzwerte aus den diversen Regelwerken in einer Matrix „Wasser-Grenzwerte“ zusammengefasst.

## II. Auslegung & Planung von Pharmawasser-Anlagen

### Theorie & Praxis

Die Lagerung und Verteilung, unterschiedliche Loopkonzepte und auch die Sanitisierungsverfahren gilt es genau so intensiv zu diskutieren wie den Materialeinsatz. Schwerpunkt ist hier die Darstellung der Fertigungs- und Installationstechnik von Rohrleitungssystemen und deren Auswirkungen auf die Wechselwirkung mit dem Medium Wasser. Der Einsatz von Messtechnik zur Erfassung relevanter Parameter muss ebenfalls in die Konzeptphase eingebunden werden.

### Materialeinsatz Edelstahl

- Werkstoff austenitischer CrNi-Stahl
- Oberflächenbearbeitung, mechanisch und elektrochemisch
- Analytik von Oberflächen
- WIG Schweißen und Dokumentation
- Rouging von Edelstahloberflächen

### Materialeinsatz Kunststoff: PVDF

- Material-Eigenschaften
- Anwendungsmöglichkeiten und Grenzen
- Planung von PVDF Reinstwassersystemen
- WNF-Schweißen und Schweißnahtkontrolle

### Messtechnik

- Überblick über kritische Online-Messungen innerhalb eines Verteilungssystems
- Anforderungen nach aktuellen Standards (USP/Ph.Eur.)

### Ventiltechnik

- Ventile in Pharmawassersystemen
- Auslegung einer Probenahmestelle

### Wasserhandling: Lagerung & Verteilung

- Auslegung des Systems inkl. Lagertank
- Einbindung der Messtechnik
- Loopkonzepte
- Moderne Sanitisierungsverfahren

## III. Von Qualifizierung & Validierung zum laufenden Betrieb

### Theorie & Praxis

Auf die Qualifizierung von Wasseraufbereitungsanlagen wird bei Inspektionen besonderer Wert gelegt. Mit der wichtigste Teil bei der Installation einer Wasseranlage ist eine eindeutige Spezifikation in der Vorbereitung und die korrekte Montage beim Lieferanten. Aber auch nach Qualifizierung und Validierung gehen die Aktivitäten weiter. Nur über eine GMP-gerechte Instandhaltung des Systems lässt sich der qualifizierte Zustand erhalten.

### Von der Planung bis zur Abnahme/Inbetriebnahme

- Vom Master-Validation Plan bis zur Design-Qualifizierung
- Qualifizierungsmodell
- Risikoanalyse (Qualifizierungsvorbereitung)
- Definition von Abnahme & Inbetriebnahme
- (F)actor(A)ccptance (T)est beim Anlagenlieferanten
- (S)ite (A)ccptance (T)est nach Installation
- Schnittstellen Koordination Pharmawasser und Produktionsequipment
- Änderungskontrolle während des Projektes
- Systemübergabe



Foto: Letzner

### Von der Inbetriebnahme bis zur Freigabe

- Neuerungen für die Qualifizierung aus ISPE Baseline Guide: Qualifizierung vs Commissioning
- Phasen der Qualifizierung (IQ, OQ, PQ)
- Aufgabenverteilung zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber bei der Qualifizierung
- Qualifizierung der Steuerung und des Prozessleit-systems
- Ermittlung der Leistungsgrenzen (Worst-case Tests)
- Prozessvalidierung = Verfahrensqualifizierung (PQ)?
- Erfahrungen aus Inspektionen



Sie erhalten eine frei editierbare Beispieltabelle für eine Risikoanalyse. Am Beispiel eines WFI-Systems wird hier die Umsetzung verdeutlicht. Außerdem erhalten Sie Beispiele für DQ, IQ, OQ und PQ Testpläne.

## IV. Qualitätssicherung

### Theorie & Praxis

Als Stand-der-Technik gilt die „begleitende“ Validierung des Wasserherstellprozesses über ein Jahr.

Daneben ist die Kenntnis und Einhaltung der regulatorischen Anforderungen, die an ein Wassersystem gestellt werden, die Voraussetzung für ein GMP-gerechtes Betreiben solcher Anlagen. Problematisch ist der Umgang mit Abweichungen, beispielsweise die Überschreitung der Keimzahl, da dies erst nach Einsatz des Wassers zur Produktherstellung bekannt wird. Hier stellt sich die Frage: „kann das Produkt noch freigegeben werden?“

### Mikrobiologische Kontrolle von Wassersystemen

- Mikrobiologisches Monitoringprogramm
- Kontaminationsquellen
- Keimspektrum / Biofilme
- Bewertung der Monitoringdaten
- Vorgehen bei Abweichungen

### GMP-Inspektionen

Oft findet man aber nur wenig aussagekräftige Definitionen, wie z.B.: „Wasseraufbereitungs- und Verteilungsanlagen sollten so ausgelegt, konstruiert und gewartet werden, dass Wasser von geeigneter Qualität zuverlässig erzeugt wird. Ein GMP-Inspektor erläutert, worauf konkret bei der Inspektion von Wasseranlagen geachtet wird.

- Gesetzliche Vorgaben und Anforderungen
- Arzneibuchforderungen
- Anforderungen durch GMP
- Inspektionen eines Pharmawasser-Systems



Die wichtigsten Guides und gesetzlichen Vorgaben:

- Pharmawasser-Guidelines
- EG-Leitfaden und Anhänge
- Guide to Inspection of High Purity Water Systems
- PIC/S „Inspection of Utilities“

## V. Workshops

Innerhalb der Workshops bearbeiten Sie Aufgaben zu den Themen: Risikoanalyse/Planung/Projektierung/Messtechnik, Abnahme/Inbetriebnahme und Qualifizierung.



### Workshop 1: Engineering

Sie stehen vor der Aufgabe, in Ihrem Unternehmen eine neue Wasseranlage zu planen. Zu Ihrer Aufgabe gehört es, die richtigen Anlagenkomponenten für Ihre betriebsinternen Anforderungen zu finden und festzulegen bzw. den Umgebungsbedingungen anzupassen. Die Themen Vorbehandlung, Erzeugung, Sanitisierung sowie Lagerung und Verteilung spielen dabei eine große Rolle und müssen diskutiert werden. Eine Antwort auf die Frage nach Heiß- oder Kaltlagerung sowie nach dem optimalen Loopkonzept und dem Materialeinsatz, ob Edelstahl oder Kunststoff, soll gefunden werden.

Diskutieren Sie Ihre Vorgehensweise mit den Experten und entwickeln Sie eine „to-do-Liste“ für Ihre Fragestellung beim Besuch verschiedener Stationen:

Anlage	Allgemein	Armaturen	Messtechnik
Bewerten Sie Ihre Vorgaben gegen eine bestehende Anlage	Designkriterien; Wasserentnahmemenge	Auswahlkriterien; Funktionen; Optimierung	SST; Kalibrierung; Einbau; Datenhandling



### Workshop 2: Validierung/Qualifizierung

Im zweiten Workshop erarbeiten Sie unter Anleitung und aufbauend auf Workshop 1 die Qualifizierung des Pharmawasser-Systems. Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, welche Dokumente Sie benötigen und wann welche Prüfungen wie häufig durchgeführt werden müssen. Im Team erstellen Sie anschließend Qualifizierungsdokumente für das vor Ort aufgebaute System und führen Tests auch teilweise selbst durch.





**Dr. Hans-Joachim Anders**  
Novartis Pharma

Herr Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie und ist bei der Novartis Pharma AG in Stein tätig. Dort ist er als Teamleiter im Bereich der mikrobiologischen QK beschäftigt und u.a. für Methodvalidierungen, Keimidentifikation und die Validierung von Sterilisationsprozessen verantwortlich. Er ist Mitglied der EU Expertenkommission für Pharma-Wasser.



**Christoph Bohn**  
Rommelag Pharma Service

Christoph Bohn war 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 beratend tätig. Außerdem verantwortet er als Director Rommelag Pharma Service die weltweite Dienstleistung im Bereich Planung und Qualifizierung.



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen

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



**Ralph Kroupa**  
GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau

Herr Kroupa führt technische Schulungen bei GEMÜ im Bereich Ventil-, Mess- und Regelsysteme durch. Zudem ist er Lehrbeauftragter der Hochschulen in Biberach.



**Dr. Klaus-Peter Mang**  
Mettler-Toledo THORNTON

Dr. Mang leitet heute die Bereiche Aus- und Weiterbildungsseminare sowie das Produkt- und Market-Management bei Mettler-Toledo. Seine Spezialgebiete sind Reinstwasser-analytik und Prozessanalytik



**Markus Multhauf**  
Senior Consultant GMP-Engineering

Markus Multhauf studierte Verfahrenstechnik und war für u.a. Waldner im Anlagenbau tätig. Bei LSMW / M+W war er in der Fachgruppe Pharmazie-Infrastruktur als Projektleiter tätig. Bei AEROPHARM (SANDOZ) arbeitete er als Technischer Leiter, bevor er sich als Freier Ingenieur im GMP-Engineering selbstständig machte.



**Dr. Jan Rau**  
Dockweiler

Dr. Rau ist im Bereich austenitischer Chrom-Nickel-Stahlrohrsysteme für die pharmazeutische und Halbleiterindustrie tätig. Er ist verantwortlich für Qualitätsmanagement sowie Forschung & Entwicklung mit dem Hauptaugenmerk auf Metallurgie und Oberflächenanalysen .



**Ulrich Träger**  
Wilhelm Werner GmbH

Ulrich Träger studierte Anlagen- und Verfahrenstechnik und Geschäftsführer der Wilhelm Werner GmbH, die auf den Pharmawasser-Anlagenbau in Deutschland konzentriert ist.



## Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/-Techniker/-Technikexperte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/-Techniker/-Technikexperte“ 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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Planung und Qualifizierung einer Pharmawasser-Anlage (PT 9) | 13.-15. Oktober 2020, Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Firma/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)

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

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 380,- 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 Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminaregebühren 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\\_datenenschutz.html](https://www.gmp-navigator.com/nav_datenenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Dokumentation zum Preis von € 380,- + MwSt. + Verpackung/ Versand. Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung. Mehr Infos unter: [www.gmp-navigator.com/publikationen/tagungsmappen](http://www.gmp-navigator.com/publikationen/tagungsmappen)

## Termine

Dienstag, 13. Oktober 2020, 9.00 Uhr bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30-9.00 Uhr)  
Mittwoch, 14. Oktober 2020, 8.30 Uhr bis ca. 17.45 Uhr  
Donnerstag, 15. Oktober 2020, 8.30 bis ca. 16.45 Uhr

## Veranstaltungsort

nH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Strasse 91  
69115 Heidelberg  
Tel.: +49 (0)6221 1327 0  
Fax: +49 (0)6221 1327 100  
nhheidelberg@nh-hotels.com

## Teilnehmergebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt. schließt drei 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 € 130,00.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 12,  
eicher@concept-heidelberg.de

Zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung)  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 60,  
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)

