

# GMP-gerechte

## - Wartung/Instandhaltung

## - Kalibrierung

12.-14. November 2024, Mannheim



Foto: Pharmaserv GmbH & Co. KG

Beim Besuch  
beider Kurse  
sparen Sie 190 €

### Referenten



**Klaus Feuerhelm**  
ehem. Regierungspräsidium  
Tübingen



**Thomas Hahlgans**  
CSL Behring



**Dr. Johannes Krämer**  
CSL Behring



**Markus Multhauf**  
Freier Ingenieur



**Sören Pollmann**  
Ferring



**Oliver Pütz**  
A. Nattermann & Cie.;  
ein Unternehmen der Sanofi Gruppe



**Holger Stauß**  
PharmaServ

### Lerninhalte PT 3 - Wartung

- GMP-Anforderungen in der Instandhaltung
- Instandhaltung im Life-Cycle der Anlage
- Entwicklung eines Instandhaltungssystems
- Workshop zur Erstellung eines Instandhaltungsplans
- Risikobasierte Instandhaltung
- Einsparungen in der Instandhaltung

### Lerninhalte PT 4 - Kalibrierung

- Forderungen aus Normen, Gesetzen und GMP-Regularien
- Prüfmittel: Verwaltung, (Re)kalibrierung und Dokumentation
- Kalibrierung einzelner Elemente und der gesamten Messkette
- Betrachtung von Messungenauigkeiten
- Einsparpotential durch optimale Kalibrierzyklen

## Zielsetzung

Wie die GMP-Aspekte der Wartung als auch die ökonomischen Zwänge unter einen Hut gebracht werden können, ist das Ziel dieses Seminars. Dabei beleuchten Praktiker aus der pharmazeutischen Industrie verschiedene Perspektiven und stellen die Organisation der Wartung und die dabei in den Unternehmen getroffenen Maßnahmen vor.

## Hintergrund

Wartung/Instandhaltung (I+W) sind im Pharma-Umfeld keine freiwilligen Übungen, sondern **verbindlich vorgeschriebene Aktivitäten**, die den ordnungsgemäßen Betrieb der Anlagen gewährleisten sollen.

Nationale (EU GMP-Leitfaden) und internationale Regelwerke (21 CFR 211, USA) und Überwachungsbehörden fordern die regelmäßige und vorbeugende Instandhaltung in der pharmazeutischen Produktion als wesentlichen Teil der Qualitätssicherung. In Inspektionen und Audits werden die Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen verstärkt kontrolliert.

Gleichzeitig müssen sich diese Maßnahmen aber auch unter ökonomischen Gesichtspunkten bewähren. In Zeiten knapper wirtschaftlicher Ressourcen bindet die Wartung sowohl Personal, Zeit als auch Produktionskapazität. Auf der anderen Seite werden durch optimierte vorbeugende I+W-Maßnahmen aber auch die technische Zuverlässigkeit und Effektivität der Anlagen erhöht.

Sowohl dieser Kurs als auch der in Kombination vergünstigt buchbare Kurs „PT 4 – Kalibrierung“ sind Bestandteil des Pharmatechnik-Lehrgangs.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen, Anlagelieferanten und externen Dienstleistern, die mit der Organisation, Planung und Durchführung von I+W-Maßnahmen betraut sind.

## Moderation

Oliver Pütz  
A. Nattermann & Cie. GmbH, ein Unternehmen der Sanofi Gruppe



## Themenblock 1: Grundlagen

Die Bedeutung der Instandhaltung nimmt sowohl in ökonomischer als auch als Teilaspekt einer GMP-gerechten Fertigung an Bedeutung zu. Es werden Hinweise für die technisch Verantwortlichen gegeben, die aus den Regelwerken resultieren. Die Umsetzung der Regelwerke in eine „lebbaare“ Praxis wird im Laufe des Vortrags vorgestellt.

- Die Regelwerke
- Qualitätssystem Instandhaltung im Lebenszyklus einer Anlage
- GMP-Anforderungen in der Instandhaltung
- Steigerung der Anlagenverfügbarkeit, Herausforderung an den Instandhalter
- Reproduzierbarkeit der Instandhaltungsaktivitäten

## Themenblock 2: Vorgehensweise bei der Instandhaltung

Bereits bei Projektbeginn müssen die zukünftigen Instandhaltungsmaßnahmen mit eingeplant werden (z. B. Zugänglichkeit einer Anlage). Im Laufe des Projekts müssen Aspekte wie die Instandhaltungsintervalle, aber auch die Ersatzteilhaltung diskutiert und festgelegt werden. Dies hat auch beachtliche Auswirkungen auf die Kosten. Für eine fertige, einsatzfähige Anlage sollten die Instandhaltungsmaßnahmen nach festgelegten Spielregeln ablaufen.

### Instandhaltung in der Planung

---

- IH-Planung in der Qualifizierungsphase
  - Garantie
  - Standardisierung
  - Konstruktive Möglichkeiten
- Ermittlung von Intervallen und Inhalten
  - Interne und externe Aktivitäten
  - Wartungsverträge
- Ersatzteilplanung
  - Risikoanalyse, - Lieferbarkeit, - Konsignationslager
  - Bewirtschaftung

### Vom Projekt zur Instandhaltung – Aufbau eines Systems zur Organisation einer GMP-gerechten Instandhaltung

---

- Überblick über das Projekt Instandhaltung
- Erstellen und Pflege der I+W-Pläne
- Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen mit der erforderlichen Dokumentation
- Aufbau und Pflege einer GMP-gerechten Anlagendokumentation
- Kalibrierung als Sonderfall von Wartungsarbeiten

## Risikobasierte Instandhaltung

---

- Qualifikationen: interne vs externe Instandhaltungen
- Instandhaltungsinhalte vom Anlagen-Lieferanten – ausreichend?
- Ermittlung von Instandhaltungsinhalten durch Risikoanalysen
- Nutzung von Erfahrungswerten
- Festlegung geeigneter Materialien und Hilfsstoffe in der Instandhaltungsausführung
- Auswertung von GMP-Dokumentationen zur Festlegung von Inhalten in der Instandhaltung
  - Abweichungen, Beanstandungen
  - Logbücher
  - Instandhaltungsdokumentationen

## Hygiene in der Instandhaltung

---

- Kritische Schwachstellen an pharmazeutischen Anlagen
- Typische Schwachstellen in der Instandhaltung
  - Wie vermeide ich unhygienische Situationen?
  - Wie erkenne ich hygienische Probleme
- Hygienische Kontaminationsquellen in der Instandhaltung
  - Der Handwerker
  - Die Werkzeuge / Hilfsmittel

## Themenblock 3: Beispiele aus der Praxis

Eine GMP-konforme Instandhaltung braucht Systeme, die über die gesamte Nutzungsdauer den qualifizierten Anlagenzustand dokumentiert aufrecht erhalten. Dies kann auf verschiedene Weise geschehen. Die Vorträge stellen einen praktizierten Instandhaltungsprozess vor, durch den sämtliche Instandhaltungsaktivitäten unter GMP-Gesichtspunkten bewertet, kategorisiert und dokumentiert werden.

### Praxis-Beispiel: Wartung einer Wasser-Anlage

---

- Wartungspflichtige Komponenten
- Hygieneanforderungen
- Ersatzteile
- Intervalle
- Reinigung und Desinfektion
- Qualifikation interner und externer Ressourcen
- Dokumentation

## Einsparung bei der Instandhaltung in der Praxis

---

- Integrierte Wartungskosten bei Investitionsentscheidungen
- Wartungs-Kosten/-Nutzen-Bewertung bei Anlageninvestitionen
- Theorie und Praxis bei Investitionsentscheidungen: Gegenüberstellung der Produktionsausfallzeiten, Anlagenstillstandzeiten, etc.

## Themenblock 4: EDV-Einsatz

Die spezifischen Anforderungen im Pharma-Umfeld und die sich daraus ergebenden Herausforderungen bezüglich Erfassung, Gliederung, Dokumentation und Integrität von Daten können mittels EDV-Lösung abgebildet und gesteuert werden. Dabei können die aus einem EDV-unterstützten Instandhaltungsprozess generierten Informationen zur Anlagenoptimierung aber auch zur Dokumentation von Störungsbehebungen genutzt werden. Insbesondere die Verbindung zu weiteren GMP-Schnittstellen wie der Änderungs- und Abweichungsbearbeitung sind hier im behördlichen Interesse.

### Praxisbeispiel CSL Behring: EDV basierte Instandhaltung in SAP und papierlose Dokumentation

---

- Kriterien für den EDV-Einsatz in der Instandhaltung
- Erläuterung der Organisation, Stammdatenpflege und Ablauf in SAP
- Umstellung auf die papierlose Wartung
- Erläuterung des Ablaufs der Wartung mittels mobiler Endgeräte
- Praxisbeispiel: Störungsbeseitigung

## Wartung 4.0 in der Pharma-Industrie

---

- Herausforderung Cyber-Security
- Digitale Dokumentation aus GMP- und Rechtssicht
- Data Integrity & MES & Digitale Unterschrift
- Neue Ansätze durch 3D-Druck- und Scan-Technologie
- Produktionsgewinn durch Like-for-like Ansatz
- Erweiterte Möglichkeiten für *Condition Maintenance*
- Effizienter Personaleinsatz durch *Augmented Reality*

## Zielsetzung

Ziel des Lehrgangs ist die Vermittlung der Grundlagen bzw. der Organisation der Kalibrierung, die Durchführung der Kalibrierung sowie die Vermeidung von Fehlern.

## Hintergrund

Regelmäßig kalibrierte Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstungen sind Voraussetzung zur GMP-gerechten Produktion. Insbesondere im Rahmen der Anlagen- und Raumqualifizierung sind sie von zentraler Wichtigkeit. Der EU-GMP-Leitfaden verlangt dabei nicht nur die Durchführung der regelmäßigen Kalibrierung, sondern auch die entsprechenden Verfahrensbeschreibungen und Dokumentationen der Kalibrierungsdurchführung. Hier liegen die **Besonderheiten der Kalibrierung im GMP-Umfeld**, verglichen mit anderen Industrien.

Der Seminar-Schwerpunkt „Grundlagen der Kalibrierung/Organisation der Kalibrierung“ wird neben den gesetzlichen Bestimmungen und Anforderungen auch die Organisation der regelmäßigen Kalibrierung im Rahmen der Instandhaltung behandeln. Zusätzlich wird der Einsatz eines Prüfmittelverwaltungsprogramms einschließlich der Verwaltung und Dokumentation der Messdaten vorgestellt.

Sie können dieses Praxisseminar einzeln oder gemeinsam mit dem Kurs „PT 3 – Wartung“ buchen. Bei gleichzeitiger Buchung beider Seminare sind die Teilnahmegebühren reduziert.

## Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an diejenigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus Produktion und Technik, die mit der Durchführung und/oder Organisation der Kalibrierung/Messung betraut sind und ihr Wissen auf diesem Gebiet vertiefen wollen.

## Moderation

Sören Pollmann,  
Ferring



### Positive Stimmen von Teilnehmern/innen

„Super Seminar! Toll, das es Beiträge aus Betreiber, Akkreditierstelle und Behördensicht gibt.“

Christina Eysel, Medac GmbH

„Das Seminar war sehr informativ. Sehr gute Vorträge und Themen.“

Patrick Tiedemann, BioNTech SE

„Ich konnte vieles aus dem Seminar mitnehmen, in meinen Arbeitsalltag!“

Madeleine Wendlik, Universitätsspital Basel

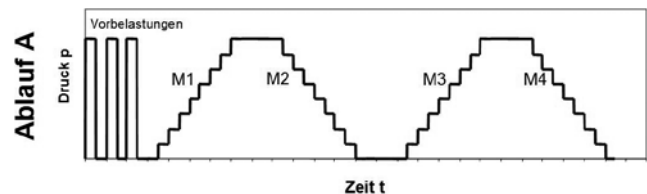
## Programm

### Kalibrierung aus Sicht eines GMP-Inspektors

- GMP-Vorschriften, Eichgesetze, Normen und Richtlinien
- Rückführbarkeit der Kalibrierung
- Kalibrierungsmanagement, Kalibrierintervalle, Abweichungen aus GMP-Sicht
- Kalibrierprotokolle – Bewertung, Praxisbeispiele und häufige Fehler

### Prüfmittel, Prüfmittelverwaltung und Dokumentation

- Beispiele einer entwickelten Software zur Prüfmittelverwaltung
- Rekalibrierung der Prüfmittel
- Zertifizierung von Prüfmitteln/ DKD-Zertifikate/ Werksprüfungen
- Kalibrierungsprotokolle (Aufbau und Inhalt)
- Verwaltung der Messdaten



### Anwendungstechnische Grundlagen der Kalibrierung von Sensoren, Transmittern und Anzeigegeräten

- Kalibrierung der kompletten Messkette
- Kalibrierung einzelner Elemente der Messkette (Sensoren, Transmitter, Anzeigegeräte)

### Anlagenkalibrierung im Zusammenhang mit Qualifizierung

- Qualifizierungsdokumentation
- Einbindung der Kalibrierungsdokumente
- Re-Qualifizierung/-Kalibrierung
- Praxisbeispiele
  - Temperaturmessung
  - Druckmessung

### Messunsicherheit

- Systematische und unsystematische Messfehler
- Schätzen/Berechnen und Beispielmessung
- Unsicherheitsbudget

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

## GMP-gerechte Wartung/Instandhaltung (PT 3) - Kalibrierung (PT 4) | 12.-14. November 2024, Mannheim

- GMP-gerechte Wartung/Instandhaltung (PT 3), 12./13. November 2024, Mannheim  
 GMP-gerechte Kalibrierung (PT 4), 14. November 2024, Mannheim  
 Teilnahme an beiden Veranstaltungen, 12.-14. November 2024, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

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

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

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

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100% der Teilnahmegebühr.  
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25% der Teilnahmegebühr.  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr.  
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100% der Teilnahmegebühr.

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 weitergegeben (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.

## Termine

PT 3 – Wartung/Instandhaltung

Dienstag, 12. November 2024, 13.00 bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 12.30 – 13.00 Uhr)  
Mittwoch, 13. November 2024, 09.00 bis ca. 16.15 Uhr

PT 4 – Kalibrierung

Donnerstag, 14. November 2024, 08.30 bis ca. 17.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.00 – 08.30 Uhr)

## Veranstaltungsort für beide Seminare

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon: +49 621/33 6 99 0

E-Mail: [H5410@accor.com](mailto:H5410@accor.com)

## Teilnahmegebühr

Einzelbuchung PT 3:

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen am 13. November sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Einzelbuchung PT 4:

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen am 14. November sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung beider Seminare:

€ 2.190,- zzgl. MwSt. schließt Mittagessen am 13. und 14. November sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Bei zeitgleicher Buchung von beiden Kursen sparen Sie 190 EUR.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder **auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21163 suchen und buchen.** Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Telefon: +49(0)6221 / 84 44 12,

E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de)

Zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung)

Telefon: +49(0)6221 / 84 44 25,

E-Mail: [bauer@concept-heidelberg.de](mailto:bauer@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)



**Klaus Feuerhelm**  
ehem. Regierungspräsidium Tübingen

Klaus Feuerhelm ist Energieanlagen-Elektroniker und Apotheker und war von 1996 bis 2021 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



**Sören Pollmann**  
Ferring

Herr Pollmann ist bei Ferring in Kiel Gruppenleiter des Technical Offices (Qualifizierung). Zu seinen Kernaufgaben gehören die Qualifizierung (IQ/OQ/PQ) sowie die Kalibrierung. Dazu zählt das Kalibriermanagement der Produktionsanlagen von der Planung über die Durchführung bis zur Dokumentation und das Prüfmittelmanagement.



**Thomas Hahlgans**  
CSL Behring

Herr Hahlgans leitet die Gruppe Instandhaltungsmanagement bei CSL Behring in Marburg. Er war sowohl mit dem Neuaufbau einer vorbeugenden Wartung betraut als auch federführend im globalen Projekt zur Abbildung der Instandhaltungsprozesse in SAP.



**Oliver Pütz**  
A. Nattermann & Cie

Herr Pütz ist Ingenieur mit Abschluss in Verfahrenstechnik und Wirtschaftswissenschaften. Er war Projektingenieur für (NNE) Pharmaplan und A. Nattermann. Dort war er auch Leiter Instandhaltung und ist heute Leiter der Herstellung (AMG) am Standort in Köln.



**Dr. Johannes Krämer**  
CSL Behring

Dr. Johannes Krämer studierte Energie- und Verfahrenstechnik und promovierte auf diesem Gebiet. Er leitete bei CSL Behring in Marburg die Abteilung Plant Engineering und war von 2008 bis 2020 Leiter des Engineerings am Standort. In 2021 übernahm er dort die Leitung von Maintenance & Utilities und ab 2022 trägt er die globale Verantwortung für den Bereich Maintenance & Utilities bei CSL Behring.



**Holger Stauß**  
PharmaServ

Herr Stauß leitet das DKD-Kalibrierlabor und ist Teamleiter Qualifizierungstechnik bei PharmaServ in Marburg.



**Markus Multhauf**  
Senior Consultant GMP-Engineering

Markus Multhauf studierte Verfahrenstechnik. Er war für Hoechst, Waldner, H+E und bei LSMW / M+W (in der Fachgruppe Pharmazie-Infrastruktur und als Projektleiter) tätig. Bei AEROPHARM (SANDOZ) war er Technischer Leiter, seit 2013 ist er Freier Ingenieur im Bereich GMP-Engineering.

## Ihre Vorteile

### Anerkanntes 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.

