

SEMINAR

AKTUELLE  
THEMEN



# Pharma-Technik für Nicht-Techniker

Einführung in die pharmazeutische Anlagentechnik



Live Online Seminar am 14./15. April 2021



Alle Teilnehmer  
erhalten „Das kleine  
Pharmatechnik-  
Handbuch“  
kostenlos  
per Post!

## Referenten



**Nikolaus Ferstl**  
Technischer Leiter  
Universitätsklinikum Regensburg



**Dr. Ing. Jürgen Hofmann**  
Hygienic Design Weihenstephan



**Markus Multhauf**  
Senior Consultant GMP-Engineering

## Lerninhalte

- Technische Fließbilder: Systematik und Symbolik
- Werkstoffe und Oberflächen: Rauheit, Reinigung, Schweißen
- Ventile und Pumpen: Funktionsweise und Auswahl
- Pharmawasser: Qualitäten, deren Herstellung und Verteilung
- Reinraumtechnik, Gebäudeausstattung und Reinraumbau
- Lüftungstechnik: Funktionsweisen, Strömungsarten und Reinraumklassen

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Das vorliegende Seminar gibt Ihnen Hilfestellung, damit Sie sich sicherer im Bereich der pharmazeutischen Technik bewegen und Vorgänge besser verstehen können.

## Hintergrund

Die Anlagentechnik im GMP-Umfeld ist nicht mehr alleine das Betätigungsfeld des Ingenieurs oder Technikers. Es gehört heute vielmehr zur Aufgabe jedes einzelnen in den Herstellungsbetrieben oder der Qualitätssicherung, sich mit der Pharmatechnik auseinander zu setzen. Freigabe von Anlagenänderungen, Aufgaben im Qualifizierungsteam oder Erstellung eines Lastenhefts seien hier exemplarisch genannt. Erfahrungsgemäß ist es für den Nicht-Techniker nicht einfach, sich in techniklastige Projekte hineinzudenken, da durch die nicht-technische Ausbildung oftmals Begrifflichkeiten oder grundlegende Funktionsprinzipien nicht sicher beherrscht werden.

Das Seminar setzt da an, wo Qualitäts-Systeme enden und gibt Antworten auf inhaltliche Fragen:

- Wie sind Normen im Vergleich zu den GMP-Regularien zu sehen?
- Welche Werkstoffe gibt es und wofür werden Sie eingesetzt?
- Welche Unterschiede gibt es zwischen den verschiedenen Ventilen und Pumpen?
- Wie liest man R&I Fließbilder?
- Wie stellt man Wasser verschiedener Qualitäten her und welche Anlagentechnik wird dafür eingesetzt?
- Welche Fußböden oder Decken-/Wand-Systeme kommen in welchen Reinheitsklassen zum Einsatz?
- Wann fährt man eine Lüftungsanlage im Umluft- bzw. Frischluftbetrieb?
- In welchen technischen Details einer Lüftung, eines Reinraums, einer Wasseranlage verstecken sich Risiken?

## Zielgruppe

Angesprochen werden Personen aus den Bereichen der Produktion, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Logistik bzw. Neueinsteiger oder all diejenigen, die mehr über pharmazeutische Anlagentechnik erfahren möchten.

## Programm

### Fließbilder lesen und verstehen

---

- Was sind BFD, PFD, P&ID/R&I
- Darstellung von Ausrüstungen
- Rohrleitungen, Armaturen und Instrumente
- Regelungen und Steuerungen
- Diskussion von Fallbeispielen

### Werkstoffe, Oberflächen und Schweißen

---

Die richtige Auswahl und Anwendung von Werkstoffen stellt die Basis für Apparate und Anlagen der Pharmaindustrie dar. Der Beitrag gibt eine Übersicht über wichtige Werkstoffe, ihre genormten Bezeichnungen und ihr Verhalten gegenüber Produkten und Reinigungsmitteln. Außerdem werden die Grundlagen von Rauheit und Struktur von Oberflächen und Schweißnähten diskutiert und Problembereiche aufgezeigt, die wesentlich das Reinigungsverhalten bestimmen.

- Welche Werkstoffe werden in der Pharmaindustrie hauptsächlich eingesetzt?
- Wofür werden sie verwendet?
- Wie glatt sollen Oberflächen von Apparaten sein
- Was bedeutet, gut zu reinigen?
- Welche Anforderungen werden an Schweißnähte gestellt?

### Armaturen und Anlagen

---

Für Funktion und hygienische Sicherheit von Apparaten sind Dichtungen die wichtigsten Elemente. Daher ist das Verständnis für Details der Gestaltung von entscheidender Bedeutung. An Beispielen von Komponenten von Apparaten werden Wirksamkeit und Ausführung verschiedener Dichtungsformen aufgezeigt. Auch der Einfluss von zugelassenen Schmierstoffen spielt in diesem Zusammenhang eine wichtige Rolle. Beispiele von Pumpenarten und deren konstruktiver Ausführung zeigen die maßgebenden Problemzonen und Sie erhalten Hinweise für Einbau und Wartung.

Folgende Bereiche werden im Einzelnen näher erläutert:

- Wie unterscheiden sich offene und geschlossene Prozesse? Welche Anforderungen werden dabei gestellt?
- Wie sollen Dichtungen gestaltet werden? Welche Problemstellen sind dabei zu beachten?
- Welche Schmierstoffe sind zugelassen? Wo werden sie eingesetzt? Worauf ist bei ihrer Verwendung zu achten?
- Welche Pumpen gibt es? Welche Problembereiche enthalten sie? Worauf ist bei ihrer Installation zu achten?
- Welche Testmethoden gibt es für Bauteile und Apparate?

## Pharmawasser

---

- Wasserqualitäten
- Bedeutung des Speisewassers
- Wasserherstellung – Varianten
- Technische Grundlagen von
  - EDI
  - Umkehrosmose
  - Enthärtung
  - Ultrafiltration
- Lagerung und Verteilung
- Wichtige Messgrößen
- Moderne Sanisierungsmöglichkeiten
- Grundlagen der Qualifizierung/Validierung

## Decken- und Wandsysteme, Fußböden für GMP-Herstellbereiche

---

- Decken und Wände, ihre Einbauten und Schnittstellen
- Systemwände und Systemdecken / Gründe für ihre Anwendung
- GMP- und QS-Aspekte, Schnittstellen
- Beispiele für die unterschiedlichen Anwendungen
- Grundaufbau eines Industriefußbodens
- Die verschiedenen Bodenbeläge und ihr Einsatzzweck

## Zonenkonzept

---

- Personal- und Materialflüsse gemäß GMP-Vorgaben
- Reinraumkonzepte für sterile und nichtsterile Herstellung
- Schleusenkonzepte
- Reinraumklassifizierung
- Reinraum A/B vs. RABS/Isolator

## Grundlagen der Lüftungstechnik in der pharmazeutischen Industrie

---

Die Lüftungstechnik stellt das wichtigste System in der Infrastruktur eines Reinraumes dar. Es werden damit die definierten Anforderungen hinsichtlich Raumkonditionen aufrecht erhalten, womit eine pharmazeutische Produktion erst möglich wird.

- Schutzkonzepte, Strömungsarten
- Raumparameter, Auslegung
- Systemwahl Frischluft/Umluft
- Beispiele

## Referenten



Nikolaus Ferstl,

Technischer Leiter Universitätsklinikum Regensburg  
Herr Ferstl ist Maschinenbau-Ingenieur und hat viele Jahre Erfahrung in der Planung und dem Bau von Pharma-Facilities, u.a. als Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW GmbH Niederlassung Wien. Seit 2009 Technischer Leiter des Universitätsklinikums und der Universität Regensburg.



Dr. Ing. Jürgen Hofmann  
Hygienic Design Weihenstephan

Dr. Hofmann ist Mitglied der European Hygienic Engineering Design Group (EHEDG) und berät Firmen seit vielen Jahren in der hygienegerechten Gestaltung von Pharma-Anlagen.



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.



### Das kleine Pharmatechnik-Handbuch

... dient mit

- DIN Symbolen verfahrenstechnischer Anlagen
- DIN Symbolen raumluftechnischer Anlagen
- Qualitätsmatrices zu Reinraum und Pharmawasser
- Ausgewählten GMP-Regelwerken
- und technischen Fachbegriffen in englisch und deutsch



als Nachschlagewerk für alle Bereiche, die sich im Alltag mit Technik im Pharma-Umfeld befassen müssen, dies aber nicht in Ausbildung oder Studium gelernt haben. So helfen die aufgeführten DIN-Symbole beim Verstehen von R&I Fließbildern oder das englisch/deutsche Glossar beim Lesen von technischen Dokumenten.

Alle Teilnehmer dieses Online-Kurses erhalten das Handbuch kostenlos per Post zugeschickt. Aus Copyright-Gründen steht das Handbuch nicht im Verkauf zur Verfügung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: Pharma-Technik für Nicht-Techniker, 14./15. April 2021

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 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 [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.



## Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 14. April 2021,

9.00 bis ca. 17.00 Uhr

Donnerstag, 15. April 2021,

09.00 bis ca. 16.00 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation 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.

## Teilnehmergebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## 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.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Tel. +49(0)6221/84 44 12,

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

Zur Organisation:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),

Tel. +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

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

