

# Praxiskurs GMP-Medientechnik

18.-20. September 2012, Heidelberg



## Lerninhalte

- Spezifikationen und regulatorische Anforderungen
- Planung von Mediensystemen
- Technische Grundlagen
  - Druckluft, Dampferzeugung, Vakuum, Medizinische Gase
- Qualifizierung vs. GEP bei Mediensystemen
- Monitoring, Prüfung & Freigabe von Medien
- Zertifikatswesen
- Reinigungs und CIP Medientechnik
- Audit von Mediensystemen

## Praxisstationen zu

- Filtertechnik, Filterprüfung
- Flaschenmanagement
- Reinigungsmedien
- Dampf: Komponenten, Rouging, Prüfung
- Druckluft

## Referenten

- Hans-Hermann Letzner  
Letzner Pharmawasseraufbereitung
- Johann Kaltenegger  
Linde AG
- Thomas Kamps  
Ecolab
- Dr. Anne Kuhlmann  
Vetter Pharma Fertigung
- Martin Rawe  
Vetter Pharma Fertigung
- Wolfgang Rudloff  
gmp-experts
- Dr. Andreas Schieweck  
Landesamt für Gesundheit und Soziales M-V, Arzneimittel-  
überwachungs- und prüfstelle
- Dr. Mathias Siebner  
Sartorius Stedim Biotech
- Stephan Völlmecke  
Atlas Copco Kompressoren und Drucklufttechnik
- Dr. Herbert Weindorf  
Messer Group, Medical Gases

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Ziel des Seminars ist es, über die wesentlichen GMP-, Qualitäts- und Engineering-Aspekte bei der Planung, und dem Betrieb von Mediensystemen wie Stickstoff, Druckluft, Dampf, Gase etc., praxisnah zu informieren.

## Hintergrund

Medien sind unauffällig, spielen aber in der Pharma- und Wirkstoffproduktion eine wesentlich Rolle. In den meisten Fällen treten sie in direkten Produktkontakt und sind daher GMP-relevant oder modern gesagt: direct-impact-systems. Häufig wird den Medien aber aus GMP-Sicht eine viel zu geringe Aufmerksamkeit geschenkt - sie kommen einfach aus der Wand'. Medien werden in der Regel versteckt an den Einsatzort geführt, manchmal sogar unter Missachtung der Zonierung. Dieser Graubereich ist allerdings nicht auf die Technik beschränkt, sondern betrifft auf die Verantwortlichkeiten und Prozeduren bei Wartung, Probenahme, Prüfung, Zertifikatsübernahme und Freigabe. Die Praxis hat gezeigt, dass bei der Planung, der Qualifizierung und dem Betrieb von Mediensystemen immer wieder Fragen auftauchen, die nicht beantwortet werden. Dies kann zu drastischen Qualitätsproblemen führen.

Aus diesem Grund ist die Medientechnik in den letzten Jahren, gerade bei FDA Inspektionen, immer mehr in den Focus gerückt.

Bei diesem Seminar wollen wir Antworten geben auf praxisnahe Fragen, wie z.B.

- Wie sehen die regulatorischen Vorgaben konkret aus?
- Wie komme ich zu einer gültigen Spezifikation?
- Wie sieht ein GMP-gerechtes Design aus?
- Wie häufig müssen Filter geprüft oder ersetzt werden?
- Welche Komponenten müssen qualifiziert werden?
- Welche Kriterien müssen geprüft werden, welche können vom Zertifikat übernommen werden

Im bewährten Praxisteil der Veranstaltung haben Sie darüber hinaus die Gelegenheit, selbst Hand anzulegen: in kleinen Gruppen erklären Ihnen Experten aus der Praxis die technischen Details und kritischen Stellen

## Zielgruppe

Zielgruppe sind alle Mitarbeiter aus Technik, Produktion und Qualitätssicherung aus Pharma- und Wirkstoffproduktion, die mit der Planung, Qualifizierung und dem Betrieb von Mediensystemen betraut sind.

## Programm

### Medien im GMP-Umfeld: Regulatorien, Guidelines und Inspektionspraxis

---

- Regulatorische Anforderungen im Zusammenhang mit Mediensystemen
- Qualität und Spezifikationen (u.a. Druckluft, Stickstoff, Gase, Dampf)
- Risikoschwerpunkte aus Inspektorensicht

### Qualitätssicherung von Medien und Mediensystemen im GMP-Umfeld

---

- Monitoring & Prüfungen und Lieferantenqualifizierung
- Zertifikatswesen: Übernahme von Prüfergebnissen vs. eigene Prüfungen
- Freigabe von Medien
- Trending, Dokumentation und PQR (Product Quality Review)

### Planung von Mediensystemen

---

- Designparameter, hygienic design
- Ganzheitlicher Ansatz in der Planung
- Risikoanalyse in der Anlagenplanung
- GEP versus GMP
- Anforderungen an das Lastenheft / URS (User requirement specification)
- Materialkunde, Hygieneaspekte

### Vom Schwarzdampf zum Reindampf / Grundlagen

---

- Schwarzdampf:
  - Anforderungen an das Speisewasser; Konditionierung vom Kesselspeisewasser
  - Schnelldampferzeuger oder Großwasserraumkessel: Technologie und Aufbau
  - Möglichkeiten der Energieeinsparung
- Reindampf:
  - Anforderungen an das Speisewasser
  - Naturumlaufverdampfer oder Fall-Filmverdampfer: Technologie und Aufbau
  - Anforderungen and die Entgasung. Thermische Entgasung oder Membrantentgasung
  - GMP-Anforderungen, Konstruktive Ausführung, Konstruktion Verdampfer
  - Probenahme für Leitfähigkeit, TOC, mikrobiologisches Monitoring
  - Rouging

### Grundlagen der Drucklufttechnik

---

- Aufgaben und Anforderungen an die Druckluftversorgung
- Druckluftherzeugung in der pharmazeutischen Industrie
- Funktionsprinzipien der unterschiedlichen Verdichter/Kompressoren
- Druckluftqualitäten und deren Definition
- Druckluftaufbereitung
- GMP-Anforderungen
- Energetische Aspekte

## Grundlagen der Vakuumtechnik

---

- Definition Vakuum
- Funktionsprinzipien der unterschiedlichen Vakuumpumpen
- Pumpenstände
- Vakuum-Messtechnik
- Prinzipien der Lecksuche
- Fallstricke in der Vakuumtechnik

## Flüssige Medien

---

- Design-Grundlagen für
  - Tanklager / Verteilungssysteme
- Entnahmesysteme
  - Automatisierte Entnahme
  - Kopplung mit Wiegesystemen
- Betriebsphase:
  - Monitoring: Was ist notwendig?
  - Befüllung: Anforderung an den Lieferanten
  - Reinigung: Zu welchem Zeitpunkt und in welchem Umfang muss gereinigt werden?
- Sicherheitsaspekte

## Einsatz von GMP-konformen, gasförmigen Medien für die pharmazeutische Anwendung

---

Gasförmige Medien für die Pharmaindustrie haben häufig direkten Produktkontakt. Insbesondere Inertgase sind hierbei wie ein integraler Arzneimittelbestandteil zu behandeln.

Für den pharmazeutischen Anwender besteht somit die klare Anforderung, die GMP-Eignung sicherzustellen. Hierfür gibt es mehrere Ansätze, etwa der Einsatz der Gase als Arzneimittel mit GMP Zertifikat, das CEP Verfahren (Zertifizierung gemäß der Europäischen Pharmacopoe), oder ein Äquivalenz Verfahren bei gasförmigen Stoffen die in Produktionseinheit mit Arzneimitteln unter besonderen Bedingungen erzeugt werden. Im Vortrag werden diese Herangehensweisen sowie die regulatorisch/technischen Anforderungen an die Gas-Herstellung diskutiert.

## Qualifizierung Mediensystemen

---

- Aufbau und Inhalt von Qualifizierungsplänen,
- Integrierte Risikoanalysen
- Anforderungen an die Ausführung, Dokumentation, Materialzertifikate
- Betrieb:
  - Wartung, Kalibrierung und Dokumentation
  - Verhalten bei Abweichungen und Änderungen, Logbuch
  - Anlagen-Review

## Hochdruckreinigung im GMP-Umfeld

---

- Grundprinzip Reinigung und Pharmareinigungsmittel
- Sinnerscher Kreis
- Hochdruck- Prinzip und Gefahren (Vor- u. Nachteile)
- Alternative Niederdruckverfahren (Beispiel: Schaumreinigung)

## Audit von Mediensystemen / -erzeugern

---

- Wieviel GMP darf man erwarten
- Vorbereitung des Audits
- Ermitteln von Audit-Schwerpunkten
- Audit am Beispiel eines Medienezeugers
- Auditbericht

## Praxis-Ausbildung

### Dampf Station

---

- Messtechnik zum Messen nichtkondensierbarer Gase
- Ausstellungsstück Reinstdampferzeuger / Wärmetauscher

### Filtration im GMP-Umfeld

---

- Aufbau von Filterelementen (verschiedene Plissierungen)
- Integritätstestmethoden (für hydrophile und hydrophobe Filter)
- Trouble Shooting Integritätstestung
- Anforderungen an Integritätstestung vor und nach der Filtration

### Reinigungsmedien und CIP Technik

---

Der Einsatz verschiedener Sprühhöpfe wird in dieser Praxisstation gezeigt.

- Darstellung der unterschiedlichen Sprühtechnik und Strahlen
- Visualisierung von Reinigungsmechanik
- Entscheidungshilfe für die spätere Auswahl durch Kategorisierung der Anforderungsprofile

### Flaschen-Management

---

- Leihflaschen vs. eigene Flaschen
- Rückverfolgbarkeit der Nutzung und Befüllung
- Kontroll- und Wartungsmaßnahmen
- Abfüllen von Prüfgasen
- Entnahmestationen

### Druckluft

---

- Ölfreie Druckluftherzeugung
- Druckluftaufbereitung für Pharma- und Medizintechnik
- Anforderung an die Ansaugluft
- Mikrobiologische Kontaminationsrisiken in der Aufbereitung

## Referenten

### ***Hans Hermann Letzner, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH***

Studium der Lebensmitteltechnologie. Seit 1990 geschäftsführender Gesellschafter der Fa. Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH. Spezialisierung auf Gesamtsysteme zur Herstellung und Lagerung von gereinigtem Wasser und WFI. 1993 Aufbau eines edelstahlverarbeitenden Schweißfachbetriebes nach DIN 729-3 mit einer hohen Fertigungstiefe.

### ***Johann Kaltenecker, Linde AG***

#### ***Thomas Kamps, Ecolab GmbH & Co. OHG***

Herr Kamps trat 1990 in die Henkel Hygiene GmbH (heute Ecolab Deutschland GmbH) ein. Zwischen 1998 und 2007 war er dort als European Key Account Manager, als technischer Referent für den Bereich Süddeutschland sowie als Gebietsverkaufsleiter im Vertrieb tätig. Seit 2007 ist er Verkaufsleiter Pharma und Kosmetik Deutschland sowie European Project Manager. In dieser Funktion ist einer seiner Schwerpunkte die Reinigungsvalidierung in der pharmazeutischen Industrie

#### ***Dr. Anne Kuhlmann, Vetter Pharma Fertigung***

Nach dem Biologiestudium und der Promotion mit dem Schwerpunkt Mikrobiologie bei Vetter Pharma in verschiedenen Funktionen in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle und dem Kundenprojektmanagement beschäftigt. Seit 2010 im Bereich Qualitätssicherung als Abteilungsleiterin für die Validierung der aseptischen Produktionsprozesse, das Contamination Control Programm und die Anbindung der QK Labore an ein gemeinsames Qualitätssicherungssystem verantwortlich.

#### ***Martin Rawe, Vetter Pharma Fertigung***

Ingenieurstudium der Betriebs- und Versorgungstechnik. Langjährige Erfahrung als Projektleiter in nationalen und internationalen Projekten der pharmazeutischen Industrie. Seit 2004 als Abteilungsleiter verantwortlich für die Technische Gebäudeausrüstung (TGA) und Reinmedienversorgung an allen Standorten der Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.

#### ***Wolfgang Rudloff, gmp-experts GmbH***

Wolfgang Rudloff ist Diplomingenieur Maschinenbau, REFA Ingenieur Industrial Engineering und arbeitet seit vielen Jahren in der pharmazeutischen Industrie. Seine Qualifikation umfasst: Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management, Lead Auditor. Er war u.a. tätig als Technischer Leiter der Produktion der Gödecke AG, Geschäftsführer der LSMW/Schweiz. Er ist heute als selbständiger Berater und Sachverständiger tätig und spezialisiert auf GMP-Consulting, -Auditierung und -Training.

#### ***Dr. Andreas Schieweck, Landesamt für Gesundheit und Soziales M-V, Arzneimittelüberwachungs- und prüfstelle***

Herr Dr. Schieweck ist seit 1994 Apotheker bei der Arzneimittelüberwachungs- und prüfstelle Mecklenburg-Vorpommern. Als GMP-Inspektor ist er insbesondere auf die Bereiche sterile Arzneimittel, biologische Arzneimittel und medizinische Gase spezialisiert. Darüber hinaus ist er in den Expertenfachgruppen Sterile Arzneimittel und Biologische Arzneimittel der Bundesländer tätig.

#### ***Dr. Mathias Siebner, Sartorius Stedim Biotech GmbH***

Insgesamt 13 Jahre Erfahrungen im Bereich Filtration. Seit 1997 bei Sartorius, u.a. als Projektmanager im Validierungsservice: aktuell „Head of Application Specialists“ im Vertrieb Europa.

#### ***Stephan Völlmecke, Atlas Copco Kompressoren und Drucklufttechnik***

#### ***Dr. Herbert Weindorf, Messer Group GmbH, Medical Gases***

Nach dem Pharmaziestudium und Promotion zwischen 1992 und heute in verschiedenen Firmen u. a. als Herstellungsleiter, Qualified Person und in der operativen Qualitätssicherung beschäftigt. Derzeit Corporate Quality Assurance bei der Messer Group.



## Termin

Dienstag, 18. September 2012, 13.00 bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 12.30 – 13.00 Uhr)  
Mittwoch, 19. September 2012, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr  
Donnerstag, 20. September 2012, 08.30 bis ca. 13.30 Uhr

## Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Strasse 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221 1327 0  
Fax 06221 1327 100

## Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt ein Abend- und 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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)

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

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

Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 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)

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Praxiskurs Medientechnik**  
18.-20. September 2012, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

---

Abteilung

---

Firma

---

Telefon / Fax

---

E-Mail ( bitte angeben)

---

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

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.