

# Praxiskurs GMP-Wassersysteme

Technologie, Qualitätsmanagement, Mikrobiologie

18.-20. März 2014, Heidelberg

Das Besondere:  
LERNINHALTE sofort in die  
PRAXIS umsetzen!



Quelle: Bild Wasseranlage: Letzner  
Pharmawasseraufbereitung

## Lerninhalte

- Wassertechnologie, anschaulich und verständlich von A - Z
  - Allgemeine Grundlagen
  - Wasseraufbereitung und Verteilung
  - Messtechnik
  - Zertifikate & Dokumentation
- Wasser-Basiswissen der Qualitätskontrolle
  - Mikrobiologie für Nichtmikrobiologen
  - Chemische Analytik
  - Warn- und Aktionsgrenzen, Trending
  - Umgang mit Abweichungen
- Betrieb einer Wasseranlage
  - Monitoring von Betriebsdaten
  - Wartung/Instandhaltung & Kalibrierung
  - Handhabung von technischen Störungen
- Vollständige Betrachtung des Lebenszyklus einer Pharma-Wasseranlage
- Wasseranlagen zum Anfassen: Aufwendige Fallstudien aus der realen Praxis

## Referenten

- Dr. Stefanie Geers  
Streuli Pharma
- Dr. Gerhard Hauser  
Ehemals TU München, Mitglied der European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG)
- Hans Hermann Letzner  
Letzner Pharmawasseraufbereitung
- Wolfgang Rudloff  
gmp-experts
- Ulrich Träger  
Wilhelm Werner

**Vorträge und Workshops  
sind inhaltlich abgestimmt  
und bauen aufeinander auf**

CONCEPT  
HEIDELBERG

## Zielsetzung

Diese Veranstaltung verfolgt das Ziel, allen Beteiligten rund um die Betreuung von Wassersystemen diese **wichtige Technologie** aus den unterschiedlichen Perspektiven vorzustellen und näher zu bringen. „**Wassertechnologie**“ für den „**Nicht-Techniker**“, **Mikrobiologie** für den „**Nicht-Mikrobiologen**“ und **effizientes GMP-Qualitätsmanagement über alle Phasen des Lebenszyklus** moderner Wassersysteme stehen im Mittelpunkt dieser aufwendig gestalteten Schulung.

Ein wesentlicher Bestandteil dieses Seminars ist die Betreuung „Ihrer“ Wasseranlage in drei **realistisch aufgebauten Fallstudien**: Szenarien aus dem täglichen Umgang mit den Wassersystemen „Ihrer“ Firma fordern einen **konsequenten Teamansatz**, um die richtige GMP-konforme Lösung zu finden. Fachleute aus den Bereichen Anlagentechnik, Qualitätsmanagement und Qualitätskontrolle präsentieren den aktuellen Stand der Wassersysteme und betreuen die **herausfordernden Workshops**.

## Hintergrund

Der Stellenwert von Wassersystemen in der Herstellung pharmazeutischer Produkte und Wirkstoffen ist unbestritten einer der wichtigsten. Kein anderes Medium, kein Hilfsstoff wird so universell eingesetzt, bis hin als Produkt selbst. Der Betriebsalltag muss sich dieser Herausforderung stellen, wofür die Kenntnis der Regularien, Spezifikationen, technischen Anforderungen und Gewährleistung der ständigen GMP-Compliance wichtige Voraussetzungen sind.

Dies bedeutet für den Alltag, dass es nicht den „Mister Wasser“ geben kann, der für alles verantwortlich ist. Moderne GMP-Unternehmen haben diese Herausforderung im Teamansatz gelöst, mit dem Erfolg, dass allen Betriebssituationen kompetent begegnet werden kann.

**Der ganzheitliche Ansatz steht auch bei diesem Seminar im Vordergrund !**

## Zielgruppe

Dieses Praxis-Seminar richtet sich an Mitarbeiter, die mit der Planung von Anlagen, dem Betrieb und der Sicherstellung spezifikationskonformer Medien betraut sind. Angesprochen sind insbesondere: Planungsingenieure, Betriebsingenieure, Verantwortliche in der Herstellung Pharma & Wirkstoffe, Leiter Mikrobiologie, Mitarbeiter aus dem Qualitätssicherungsmanagement, GMP-Auditoren und Behördenvertreter.

## Moderation

Wolfgang Rudloff

## Programm

### BLOCK TECHNIK

Das „Technik-Basiswissen für Alle“ behandelt folgende Themen:

- Aufbereitungstechnologien für aqua purificata, WFI, Reinstdampf
- Darstellung der wesentlichen Technologien zur Herstellung von Reinmedien.
- Beschreibung der Funktionsweise
- Was ist ein R & I – Schema?
- Pumpen, Ventile, Materialkunde – Funktion und Bedeutung

An Hand von einfachen Beispielen werden die Grundkenntnisse vermittelt, die das Lesen, Auswerten und Prüfen von Zeichnungen und Schemata erleichtern. Ein wichtiger Aspekt, um den Umfang und die Inhalte von z.B. Qualifizierungsunterlagen festlegen zu können!

- Beschreibung und Präsentation technischer Bauteile, Zertifikate
- Risikofaktoren in der Technik
- Messtechnologien, die wichtigsten Prozessparameter einer Aufbereitungsanlage:
  - TOC / Leitfähigkeit
  - pH – Wert
  - Temperatur & Druck
  - Volumenstrom
  - UV-Intensität
- Planung neuer Pharmawasser-Anlagen

### BLOCK QUALITÄTSKONTROLLE

#### 1. MIKROBIOLOGIE

- Grundlagen der Mikrobiologie: „Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen,“
- Biofilm: Wie entsteht er, wie kann ich ihn nachweisen, wie bekämpfen?
- Was sind Wasserkeime?
- Wie wird ein Musterzug ohne Risiko durchgeführt
- Aktions- und Warnlimite sinnvoll festlegen
- Mikrobiologische Auswerteverfahren

#### 2. CHEMISCHE ANALYTIK

- Auswertung und Trending
- Reinigungs- und Sterilisationstechniken
- Rouging, erkennen und bewerten

### BLOCK GMP UND REGULATORISCHES

- Literaturquellen, wo finde ich was?
- Regelung von Verantwortlichkeiten
- Pharmacopoe US / EU
- Inspektion von Wassersystemen
- Planung und Durchführung der Qualifizierung / Validierung

## BLOCK GMP-GERECHTER BETRIEB

- Anforderungen an das Personal,
- Behandlung und Dokumentation von Abweichungen und Änderungen
- Effizientes Monitoring von Betriebsdaten
- Wartung/Instandhaltung:
  - Kalibrierung, Intervalle, Validierung der Methoden
- Reinigungszyklen
- Dokumentation und Logbuchführung
- Handhaben von Störungen
- Technische Dokumentation

### Praxisworkshops

Die ganzheitliche Betrachtung von Wasseranlagen steht hier im Mittelpunkt. Alle Teilnehmer nehmen an den als Planspiel ausgelegten **Fallstudien** teil und können auf diese Weise das Gelernte sofort in die Praxis umsetzen:

### Fallstudie 1:

**Ausgangsszenario:** Die Teilnehmer finden als neue Mitarbeiter der Firma „Beispielpharma“ eine völlig desolate Wasserversorgung vor, deren GMP-Status weitgehend nicht definierbar ist.

**Aufgabe** wird es sein, dass alle Beteiligten gemeinsam ein taktisches Szenario entwerfen, wie die Anlage auf ihre GMP-Compliance hin überprüft wird, sowie erste Maßnahmen zum kurzfristigen Betrieb unter GMP-Bedingungen definiert werden. Als Schwerpunkt soll hierbei der interdisziplinäre Gedanke der Teilnehmer in den Vordergrund gestellt werden.

**Ziel:** Erarbeitung einer allgemein gültigen Check-Liste für die Ist-Erfassung von Wassersystemen und Bestimmung der aktuellen GMP-Ist-Situation.

### Fallstudie 2:

**Ausgangsszenario:** Die Altanlage der Firma „Beispielpharma“ soll saniert werden!

Aufgabe wird es sein, im Team die notwendigen Spezifikationen für den Upgrade hin zu einer GMP-gerechten Wasserversorgung zu definieren. Den Rahmenbedingungen, z.B. einer laufenden Produktion, soll dabei u.a. Rechnung getragen werden. **Hierzu stehen mit umfangreichem Anschauungsmaterial Vertreter namhafter Lieferanten zur Verfügung.**

**Ziel** der Aufgabe soll sein, dass die Teilnehmer eine brauchbare Planungsgrundlage (Lastenheft) erarbeiten, mit der sie im späteren Alltag möglichst umfassend Notwendigkeiten und Möglichkeiten erfassen bzw. berücksichtigen können.

### Fallstudie 3:

**Ausgangsszenario: Worst Case:** Die Altanlage der Beispielpharma hat eine Verkeimung!

**Aufgabe:** Die Gruppe entwickelt ein Szenario, wie die bestehende Verkeimung beseitigt werden kann. Im Rahmen des Abweichungs-Prozedere soll ein Maßnahmen- und Informationskatalog erstellt werden, auf Grund dessen die Herstellungsleitung weitere Maßnahmen und Entscheidungen treffen kann.

**Ziel** für die Teilnehmer ist es, schnell und sicher auf auftretende Abweichungen in der Versorgung mit Reinmedien reagieren zu können. Als Extrakt dieser Übung soll ein Basisdokument für eine spätere SOP vorliegen, die im betrieblichen Umfeld umgesetzt werden kann.

### Lernen durch Anfassen !

Exponate und Erläuterungen zur Technologie durch die Firmen Letzner, Intega, Endress&Hauser, GEMÜ Dockweiler, Werner, Xylem, Grundfos.

## Referenten

### *Dr. Stefanie Geers, Streuli Pharma AG*

Studium der Biologie mit Schwerpunkt Biochemie und Promotion in Mikrobiologie. Bei Streuli Pharma leitet Frau Dr. Geers die Mikrobiologie und ist Hygienebeauftragte.

### *Dr. Ing. Gerhard Hauser, Ehemals TU München, Mitglied der European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG)*

Dr. Hauser war Senior Ingenieur am Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde der TU München. Er ist Mitglied der European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG) und ist Fachmann für die Ermittlung der Reinigbarkeit von Anlagen. Er hält Vorlesungen über Hygienic Design an der TU Karlsruhe.

### *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.

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

Geprüfter Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management, Technischer Leiter Produktion Gödecke/Freiburg, Lead-Auditor FDA/EU, GMP-Berater und Projektleiter für Neubauplanungen und GMP-Upgrades.

### *Ulrich Träger, Wilhelm Werner GmbH*

Ulrich Träger studierte Anlagen- und Verfahrenstechnik. 1993 trat er als Projektingenieur in die Wilhelm Werner Reinstwasertechnik GmbH ein und übernahm 1996 die Geschäftsleitung. Seit Ende der 90er Jahre hat sich die Wilhelm Werner GmbH auf den Pharmawasser-Anlagenbau in Deutschland konzentriert und diesen Bereich vor allem für mittelständische Pharmabetriebe deutlich ausgebaut.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Praxiskurs GMP-Wassersysteme**

18.-20. März 2014, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

**Termin**

Dienstag 18. März 2014,, 09.00 bis ca. 18.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 -09.00 Uhr)

Mittwoch, 19. März 2014, 09.00 bis ca. 17.15 Uhr

Donnerstag 20. März 2014, 08.30 bis ca. 15.30 Uhr

**Veranstaltungsort**

NH-Hotel Heidelberg

Bergheimer Str. 91

69115 Heidelberg

Telefon 06221 1327 0

Fax 06221 1327 100

**Teilnehmergebühr**

€ 1.690,- 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. 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,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12,

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

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

Ronny Strohwald (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 51,

E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de.

**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.

**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

www.gmp-navigator.com