

# Praxiskurs: Inspektion in der Pharma-Technik

Vorbereitung, Durchführung und Bestehen von  
technischen Audits und Inspektionen

17./18. November 2010, Weinheim

Mit praktischen Workshops zu  
Inspektionen von:

- Reinräumen
- Lüftungsanlagen
- Pharmawasseranlagen



## Lerninhalte

- Vorbereitung einer Inspektion
- Überprüfung von Dokumenten und die Vor-Ort Begehung
- Inspektion technischer QS-Systeme
- Inspektion von Reinräumen
- Inspektion von Lüftungsanlagen
- Inspektion von Pharmawasser-Anlagen
- Inspektion der Medientechnik
- Audit von technischen Lieferanten & Dienstleistern

## Referenten

Klaus Feuerhelm  
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Manfred Franck  
Regierungspräsidium Tübingen

Wolfgang Rudloff  
GMP-Experts

Alle Teilnehmer erhalten die Checkliste zur  
Auditierung von technischen Lieferanten  
als kostenloses Add-On

## Zielsetzung

Vorbereitung und Durchführung von Audits/Inspektionen technischer Systeme sind Inhalt dieses praktisch ausgelegten Kurses.

## Hintergrund

Audit bzw. Selbstkontrolle ist ein wesentliches und Element eines jedes Qualitätssicherungssystems. In der pharmazeutischen Industrie kommen Inspektionen durch nationale und internationale Behörden noch dazu. Die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ist stets Teil dieser Inspektionen, schnell wird aber die Überprüfung der Dokumentation verlassen und Herstellung und Technik als Säulen für die Arzneimittelqualität rücken in den Focus der Inspektoren.

Laut einer Auswertung der EM(E)A wurden die kritischsten Inspektionsmängel im Bereich Technik gefunden. So finden sich unter den Top 10 Findings von FDA und EMEA:

- Mangelnde Wartung z.B. von Filtern
- Ungeeignetes Equipment-Design
- Unzureichende Umgebungskontrolle
- Cross Contamination Risiko durch ungeeignete Räumlichkeiten
- Fehler im Lüftungsdesign

Im Praxiskurs „Inspektion in der Pharma-Technik“ lernen Sie in Vorträgen und Workshops, wie man sich auf technisch ausgerichtete Inspektionen vorbereitet und vor allem, wie man die genannten Fehler entdecken kann. Aber auch die Verantwortlichen von Pharma-Firmen, die die Inspektionen intern begleiten, lernen, welches die wesentlichen Punkte sind, um einen reibungsfreien Ablauf der Inspektion zu gewährleisten.

Im Detail werden folgende Inspektionsbereiche behandelt:

- Technische QS-Systeme und Dokumentation
- Pharmawasser-Systeme
- Reinräume
- Lüftungsanlagen
- Medientechnik
- Technische Lieferanten

## Zielgruppe

Inspektoren und Auditoren, die tiefer in die Überprüfung technischer Ausrüstung einsteigen möchten, sowie Verantwortliche in der Pharma-Industrie, die sich auf Inspektionen Ihrer technischen Systeme vorbereiten. GMP-Grundkenntnisse werden vorausgesetzt.

## Praxisteil

Alle Teilnehmer nehmen an allen Workshops in kleinen Gruppen teil, die durch erfahrene Inspektoren/Auditoren betreut werden.

## Auditfragen-Katalog

Jeder Teilnehmer erhält einen sofort einsetzbaren Audit-Fragenkatalog, mit Hilfe dessen ein Lieferant für technische Anlagen gezielt auf seine Compliance für laufende Projekte hin bewertet werden kann.

## Moderation

Wolfgang Rudloff

## Programm/Workshops

### Einführung: Rechtliche Grundlagen und Vorgaben – Inspektion technischer QS-Systeme

- Rechtsvorschriften
- Qualifizierung und Validierung
- Technische Dokumentation
- Systembetrieb und Dokumentation
- Wartung/Kalibrierung

### Inspektion von Pharmawassersystemen

- Vorbereitung, Dokumentation, Systematik
- Hilfsmittel und Checklisten
- Inspektion vor Ort
  - Betrachtung einzelner Systemkomponenten
  - Sanitisierung
  - Messstellen/Kalibrierung
  - Monitoring/Probenahme

#### Workshop: Inspektion von Pharmawasser-Systemen

In diesem Workshop werden die einzelnen Anlage-teile betrachtet und zugehörige Fragestellungen erarbeitet. An Hand von Beispielen sollen Mängel erkannt und bewertet werden.

- Wie strukturiert man eine Inspektion/Audit zum Thema Pharmawasser?
- Welche Dokumente müssen in jedem Fall geprüft werden?
- Was ist vor Ort zu kontrollieren?

Im Mittelpunkt des Workshops steht der GMP-gerechte Betrieb des Wassersystems und dessen Kontrolle.

### Inspektion von Reinräumen

- Kernpunkte aus Annex 1 & Co.
- Umsetzung in der Planung und Gestaltung von Reinräumen
- Notwendige Regelungen und Dokumente zur Qualifizierung und zum Betrieb von Reinräumen
- Wie wird ein Audit / eine Inspektion strukturiert und worauf ist zu achten?
- Was sollte vor Ort auf jeden Fall stichprobenartig besichtigt werden?
- Welche Dokumente sollten auf jeden Fall stichprobenartig geprüft werden?

- Das „Kürprogramm“ ...
- Was kann die inspizierte / auditierte Einrichtung als Vorbereitung tun
- Wo liegen die Grenzen?

#### **Workshop: Inspektion von Reinräumen**

Ziel des Workshops ist es, den Teilnehmern einen Weg aufzuzeigen, die GMP-Compliance existierender oder geplanter Reinraum-Bereiche zu beurteilen und die dafür erforderlichen Audittechniken zu vermitteln:

#### **Review eines Reinraum-Layouts mit Hilfestellung**

- Suche nach Fehlern und Unstimmigkeiten
- Entwicklung eines Verbesserungsvorschlags
- Diskussion der Vorschläge

### **Auditierung von Lüftungssystemen**

---

- Produktbezogene Auditierung von Lüftungsanlagen
- Bewertung von Einzelkomponenten
- Auditierung der Monitoringkomponenten und Betriebsparameter
- Bewertung von Audibeobachtungen

#### **Workshop: Auditierung von Lüftungssystemen**

An konkreten Beispielen aus der Inspektionspraxis werden den Seminarteilnehmern reale Situationen rund um die Reinraumtechnik mit den zugehörigen Lüftungsanlagen vorgestellt. Mögliche Lösungsansätze werden durch die Fachexperten präsentiert und im Plenum zur Diskussion gestellt.

### **Auditierung von Medien-Systemen**

---

- Auditieren von Medienlieferanten am Beispiel der Stickstoffversorgung
  - Vorbereitung des Audits
  - Wie eigne ich mir entsprechendes Technologie-wissen an?
  - Bewertung von Qualitätsmanagementsystemen des Lieferanten
  - Bewertung von externen COA (Certificate of Analysis)
  - Bewerten von Lieferantenverträgen
  - Fallbeispiele
- Auditieren von Mediensystemen bei Pharma- und Wirkstoffbetrieben
  - Abwägen der Intensität der Auditierung von Mediensystemen
  - Anforderungen an den Auditor zur Bewertung von technischen Dokumenten
  - Bezug zu Change Control und Abweichungen
  - Bewertung von Beobachtungen
  - Fallbeispiele

### **Auditierung von technischen Lieferanten & Dienstleistern**

---

- Auditierung von Anlagenbauern bei der Beschaffung neuer Anlagen
- Vorbereitung des Audits und Fragenkatalog
- Auditierung relevanter technischer Fragestellung rund um die „eigene Anlage“
- Verhalten bei Auffälligkeiten
- Auditieren von Dienstleistern
  - Für Wartungsverträge
  - Für Kalibrierdienstleistungen
  - Bewertung von Dienstleistungsverträgen
  - Verhalten bei Auffälligkeiten

## **Referenten**

#### ***Klaus Feuerhelm***

#### **Regierungspräsidium Tübingen**

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

#### ***Dr. Manfred Franck***

#### **Regierungspräsidium Tübingen**

Dr. Franck ist Apotheker und seit 2001 in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen. Wesentlicher Teil seines Aufgabenbereichs ist die Inspektion von Arzneimittelherstellern.

#### ***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.

---

#### **Weiterführende Kurse**

Audit- und Kommunikationstechniken sowie der Umgang mit schwierigen Auditsituationen sind Lerninhalte der Kurse:

- Der GMP-Auditor (FA 1)
- Der Lead-Auditor (FA 2)

Tiefere Einblicke in die Technik bieten zudem die Kurse

- FDA-/GMP-konforme Reine Räume
- FDA-/GMP-konforme Pharmawassersysteme
- PT 10 – Raumluftechnische Anlagen
- PT 12 – GMP Facility

Unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) finden Sie alle Details.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

**Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Praxiskurs: Inspektion in der Pharma-Technik**

17.-18. November 2010, Weinheim

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

Absender

### Termin

Mittwoch, 17. November 2010, 09.00 bis ca. 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Donnerstag, 18. November 2010, 08.30 bis ca. 16.45 Uhr

### Veranstaltungsort

NH Hotel Weinheim  
Breslauer Str. 91  
69469 Weinheim  
Telefon 06201 - 103 0  
Fax 06201 - 103 300

### Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich.  
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 104,-

### 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 bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 43, E-Mail: [stuermer@concept-heidelberg.de](mailto:stuermer@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)