



# Raumlufttechnische Anlagen

GMP-gerechtes Planen, Bauen und Betreiben

14.-16. Mai 2024, Mannheim



Mit Workshops zur  
Planung/  
Qualifizierung von  
RLT-Anlagen

## Referenten



**Dr. Hans-Joachim Anders**  
Novartis Pharma



**Ulrich Bieber**  
Bingen



**Dr. Jürgen Blattner**  
BSR Ingenieurbüro



**Nikolaus Ferstl**  
Technische Leitung Universitäts-  
klinikum Regensburg



**Dr. Michael Hiob**  
Ministerium für Justiz und  
Gesundheit des Landes  
Schleswig-Holstein

## Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen
  - Vergleich der verschiedenen Regelwerke und deren Bewertung
  - Erfahrungen aus der Inspektionspraxis
- Planung und Bau einer RLT-Anlage
  - Festlegung eines Layouts
  - Konzept der kritischen Parameter
  - Komponentenauswahl
  - Konzeptvarianten
- Qualifizierung einer RLT-Anlage
  - Praxis der Risikoanalyse
  - Inhalte und Tiefe der Qualifizierung
- Inbetriebnahme und Abnahme
  - Lecktest, Luftwechsel und Erholzeiten
  - Klassifizierung, Monitoring & Re-Qualifizierung
  - GMP-gerechte Monitoringsysteme
- Mikrobiologisches Monitoring



„Bestandteil des Lehrgangs  
für Reinraumtechnik“

## Zielsetzung

Dieses Seminar befasst sich mit der „GMP - gerechten“ Planung, Ausführung und dem Betrieb von raumluftechnischen Anlagen für Reinräume zur sterilen und nicht-sterilen Herstellung von Arzneimitteln.

## Hintergrund

Der Lüftung wird in der Reinraumtechnik eine große Bedeutung beigemessen, da die Reinheit bei Produktion, Handling, Weiterverarbeitung bis zur Verpackung und Partikelfreiheit eine zentrale Rolle spielt. Im schlimmsten Fall kann eine unsachgemäß geplante Lüftungsanlage zu Cross-Contamination führen.

Die Investitions- und Betriebskosten der Raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) für Bereitstellung und Behandlung der Luft sind entsprechend hoch, die Anforderungen an die RLT-Anlagen bei der Abnahme, Qualifizierung und Validierung ebenfalls.

Die Erfahrung zeigt aber, dass dem Lüftungsdesign trotz des großen Einflusses oft zu wenig Bedeutung beigemessen wird. Aufgrund ungenügender Absprachen und Kenntnis der Regularien treten „unnötige“ Fehler auf oder es werden die notwendigen Anforderungen der Betreiber nicht dokumentiert und erfüllt.

Die Besonderheit bei RLT-Anlagen ist die, wie in kaum einem anderen Bereich auftretende, Vermischung der Anforderungen aus den GMP-Regelwerken (wie dem FDA Aseptic Guide und dem EU Annex 1) und den technischen Normen (wie der DIN ISO 14644 Reihe).

Innerhalb der drei Themenblöcke erhalten Sie Informationen über die verschiedenen Richtlinien und Regelwerke und deren Umsetzung während der Planung, der Qualifizierung und dem GMP-gerechten Betrieb der Anlage.

Innerhalb der zwei Workshops haben Sie die Möglichkeit, diese Anforderungen in die Praxis umzusetzen. Die Ergebnisse werden anschließend mit der ganzen Gruppe und den Referenten diskutiert.

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter/innen aus der Pharma- und Wirkstoffproduktion aus den Bereichen Technik, Herstellung und Qualitätssicherung sowie Mitarbeiter/innen von Anlagenbauern und Fachplanern, die mit dem Thema Raumluftechnik betraut sind.

## Moderation

Ulrich Bieber

## Themenblock 1: Grundlagenermittlung - Vorplanung - Entwurf

### Regularische Vorgaben

GMP für den Bereich raumluftechnische Anlagen

- Regulatorische Anforderungen
- Raumluftechnische Schutzkonzepte
- Nachweis und Aufrechterhaltung der Geeignetheit
- Anforderungen an den Betrieb von RLT-Anlagen
- Erfahrungen aus der Inspektionspraxis

### Planungsgrundlagen

Planungsprozess einer Raumluftechnischen Anlage aus GMP-Sicht

- Die Planungsphasen, das Planungsteam
- Projektmanagement
- Einbindung von Dienstleistern
- GMP - Anforderungen an Engineeringfirmen
- Übliche Schwierigkeiten und ihre Vermeidung

### Auslegungskriterien und Konzepte

GMP-Kriterien und Konzepte raumluftechnischer Anlagen

- Anforderungen an eine RLT-Anlage
- Konzept der kritischen Parameter
- Auslegungskriterien
- Partikelzahlen und Filter

### Reinraumklassen und Reinraumzonen

- Regelwerke
- ISO 14644, Annex 1, FDA Aseptik-Guide im Vergleich

### Anlagenkonzepte und Hauptkomponenten einer RLT-Anlage

- Planungsgrundlagen, -umsetzung
- Anlagenkonzepte, Konzeptvarianten
- Komponenten einer RLT-Anlage
- Auslegung der Hauptkomponenten einer RLT-Anlage
- Regelstrategien
- Schwierigkeiten und ihre Vermeidung
- Ausführungsbeispiele



### Workshop 1: Planung einer raumluftechnischen Anlage

- Erstellung von Nutzeranforderungen
- Erstellung eines Druckstufenkonzepts
- Bestimmung der Luftmengen
- Entwicklung eines Konzepts einer RLT-Anlage

## Themenblock 2: Ausführungsplanung – Qualifizierung

### GMP-gerechter Bau von RLT-Anlagen

---

- „GMP - gerechte Auswahl“ der Komponenten
- Schutzmaßnahmen auf der Baustelle
- Schnittstellenproblematik
- Inbetriebnahme, Abnahme
- Betrieb und Instandhaltung
- Häufige Fehler und Abweichungen auf dem Bau

### Qualifizierung

#### Praxis der Risikoanalyse von RLT-Anlagen

---

- Grundsätzliches
- Vorgehen und Organisation
- FMEA, HACCP, FTA
- Qualifizierungsinhalte und Qualifizierungstiefe
- Umfang des Monitoring

### Qualifizierung von raumluftechnischen Anlagen

---

- Aktuelle Richtlinien
- Vorgehen und Organisation
- Qualifizierungsmodell
- Risikoanalyse
- Inhalte der Qualifizierung



### Workshop 2: Qualifizierung einer raumluftechnischen Anlage

---

Im zweiten Workshop wird die zuvor geplante RLT-Anlage qualifiziert

- Festlegung der qualitätsrelevanten Anlagenteile
- Erstellung von IQ, OQ und PQ Dokumenten



Bildquelle: Spie GmbH

## Themenblock 3: Inbetriebnahme - Abnahme - Betreiben

### Abnahme

#### Abnahmemessungen bei RLT-Anlagen

---

- Dichtheit und Leckluft bei Lüftungskanälen
- Messung des Über- / Unterdrucks im Reinraum
- Bestimmung der Luftwechselzahl
- Lecktest der eingebauten endständigen Filter
- Messung der Erholzeit in Räumen mit TMS
- Bestimmung der Reinraumklasse

### Mikrobiologie

#### Mikrobiologische Aspekte

---

- Richtlinien, Regelwerke, Vorgaben aus US & EU
- Keime im Reinraum – Risikofaktor Mensch
- Zusammenhang zwischen Partikeln und Keimen
- Mikrobiologie im Rahmen der Qualifizierung
- Routinemonitoring: Frequenzen, Zeitpunkte, Positionen
- Aussagefähigkeit mikrobiologischer Prüfungen
- Trending
- Ursachenforschung & Maßnahmen bei Abweichungen
- Reinigung & Desinfektion

### Monitoring

#### GMP-gerechte Monitoringsysteme

---

- Was ist Monitoring?
- Mindestanforderungen
- Mobil oder Festeinbau
- 21 CFR Part 11 Anforderungen



### Positive Teilnehmerstimmen

---

„Hat mir wirklich gefallen.“

*Engelbert Lüke, Drees & Sommer Advanced Building Technologies GmbH*

„Wie immer gut organisiert und sehr gute Referenten. Vorhandene Fragen konnten geklärt werden.“

*Ralf Schönenborn, R-Pharm Germany GmbH*



**Dr. H. J. Anders**

Herr Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie und ist seit 1998 bei der Novartis Pharma AG in Stein tätig. Dort ist er als Teamleiter des Bereiches Analytical Science & Technologie im Bereich der mikrobiologischen QK beschäftigt und u.a. für Methodenvvalidierungen, Keimidentifikation und die mikrobiologische Validierung von Sterilisationsprozessen verantwortlich. Seit 2010 ist er Mitglied der europäischen Expertenkommission für pharmazeutisches Wasser.



**U. Bieber**

Herr Bieber ist Physiker und war viele Jahre bei Boehringer Ingelheim tätig, zuletzt als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Hier war er für die GMP-gerechte Betreuung des Equipments und aller GMP-pflichtigen versorgungstechnischen Anlagen zuständig. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.



**Dr.-Ing. J. Blattner**

Jürgen Blattner studierte Verfahrenstechnik mit Schwerpunkt Partikelmesstechnik und Filtertechnik. Er war bei den Firmen Palas und CAS u.a. als Vertriebsleiter im Bereich Filterprüfung, Aerosolerzeugung und Messung tätig. Seit 2013 ist er mit dem BSR Ingenieur-Büro im Bereich Qualifizierung von Reinräumen sowie Monitoring-Systemen für Reinräume selbstständig tätig.



**Dr. M. Hiob**

Der promovierte Apotheker M. Hiob ist Referent im Ministerium und u. a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er war über zehn Jahre Leiter der Expertenfachgruppe Qualifizierung/Validierung und ist Koautor des Aide Memoires "Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer Herstellung und Qualitätskontrolle". Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA).



**N. Ferstl**

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau und war als Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik bei LSMW tätig, ab 2007 Leiter Engineering und stellv. Leiter der Niederlassung Wien. Seit 2009 ist er technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Raumlufttechnische Anlagen (PT 10)  
14.-16. Mai 2024, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
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 10% 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 Teilnahmegebühr 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 [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

Dienstag, 14. Mai 2024, 09.00 bis ca. 17.45 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 15. Mai 2024, 08.30 bis ca. 17.45 Uhr  
Donnerstag, 16. Mai 2024, 08.30 bis ca. 16.15 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Tel.: 0621 33 6 99 0  
E-Mail: H5410@accor.com

## Teilnahmegebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt. schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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

Zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Sonja Nemec (Organisationsleitung)  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 24,  
[nemec@concept-heidelberg.de](mailto:nemec@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)

## Ihre Vorteile

### Das anerkannte Teilnehmerzertifikat 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.

## Zertifizierung



Der Kurs PT10 ist Bestandteil des Lehrgangs „Pharma-Ingenieur/in für Reinraumtechnik“.

Durch den Besuch beider Reinraumtechnik Module

- PT 19 – GMP-gerechte Reinnräume
- PT 10 – Raumlufttechnische Anlagen

können Sie den Reinraumtechnik-Lehrgang abschließen.

Bei Nachweis eines Ingenieur/in-Studiums oder einer Techniker/in-Ausbildung erhalten Sie das Lehrgangszertifikat für „Pharma-Ingenieur/in in der Reinraumtechnik“ bzw. für „Pharmatechniker/in in der Reinraumtechnik“. Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnik-Experte/-Expertin für Reinraumtechnik“.

Alternativ lässt sich der Kurs PT 10 auch mit zwei weiteren Kursen der Pharmatechnik(PT)-Reihe kombinieren, um den Pharmatechnik-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in / Pharmatechniker/in / Pharmatechnik-experte/-expertin“ abzuschließen.

