



# Raumlufttechnische Anlagen

GMP-gerechtes Planen, Bauen und Betreiben



Live Online Seminar vom 06.-08. Oktober 2020



Mit  
Praxisbeispielen  
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 Soziales, Gesund-  
heit, Jugend, Familie und Senioren  
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 zuwenig 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.

## Zielgruppe

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

## Moderation

Ulrich Bieber

Dienstag, 6. Oktober 2020

## Themenblock 1: Grundlagenermittlung - Vorplanung - Entwurf

09.00 – 10.30 Uhr

### 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

10.30 – 11.00 Uhr Pause

11.00 – 12.30 Uhr

### Auslegungskriterien und Konzepte

GMP-Kriterien und Konzepte raumluftechnischer Anlagen

---

- Anforderungen an eine RLT-Anlage
- Planungsprozess einer Raumluftechnischen Anlage aus GMP-Sicht
- Die Planungsphasen, das Planungsteam
- Konzept der kritischen Parameter
- Auslegungskriterien

12.30 – 13.30 Uhr Pause

13.30 – 14.30 Uhr

### Praxis 1:

Planung einer raumluftechnischen Anlage

---

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

14.30 – 15.00 Uhr Pause

15.00 – 16.15 Uhr

Reinraumklassen und Reinraumzonen

---

- Regelwerke und Normen
- ISO 14644, Annex 1, FDA Aseptik-Guide im Vergleich
- Partikelzahlen und Filter
- Beispiele

16.15 – 16.45 Uhr Fragen und Antworten

## Mittwoch, 7. Oktober 2020

08.30 – 10.00 Uhr  
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

10.00 – 10.30 Uhr Pause

### Themenblock 2: Ausführungsplanung – Qualifizierung

10.30 – 11.45 Uhr  
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

11.45 – 12.00 Uhr Fragen und Antworten

12.00 – 13.00 Uhr  
Praxis der Risikoanalyse von RLT-Anlagen

---

- Grundsätzliches
- Vorgehen und Organisation
- FMEA, HACCP, FTA
- Qualifizierungsinhalte und Qualifizierungstiefe
- Umfang des Monitoring
- Umfang der Instandhaltung
- GMP-gerechte Kostenreduzierung

13.00 – 14.00 Uhr Pause

14.00 – 15.30 Uhr  
**Qualifizierung**  
Qualifizierung von raumluftechnischen Anlagen

---

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

15.30 – 16.00 Uhr Pause

16.00 – 16.45 Uhr

Praxis 2:  
Qualifizierung einer raumluftechnischen Anlage

---

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

16.45 – 17.15 Uhr Fragen und Antworten

## Donnerstag, 8. Oktober 2020

08.30 – 10.00 Uhr  
**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

10.00 – 10.30 Uhr Pause

### Themenblock 3: Inbetriebnahme - Abnahme - Betreiben

10.30 – 12.30 Uhr  
**Abnahme**  
Abnahmemessungen bei RLT-Anlagen - Teil 1

---

- Dichtheit und Leckluft bei Lüftungskanälen
- Messung des Über- / Unterdrucks im Reinraum
- Bestimmung der Luftwechselzahl
- Lecktest der eingebauten endständigen Filter

12.30 – 13.30 Uhr Pause

13.30 – 14.30 Uhr  
**Abnahme**  
Abnahmemessungen bei RLT-Anlagen - Teil 2

---

- Messung der Erholzeit in Räumen mit TMS
- Bestimmung der Reinraumklasse

14.30 – 15.00 Uhr

## **Monitoring** GMP-gerechte Monitoringsysteme

---

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

15.00 – 15.15 Uhr Pause

15.15 – 16.15 Uhr

## **Praxis 3: Filtermessung und Partikelmessung**

---

- Planung von Partikelmessungen
- Erstellen eines Ablaufplans
- Anwendungen der gültigen Normen
- Festlegung von Messstellen, Zeiten und Kriterien

16.15 – 16.45 Uhr Fragen und Antworten



### **Zertifizierung**

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

Durch den Besuch beider Reinraumtechnik Module

- PT 19 – GMP-gerechte Reinräume
- PT 10 – GMP-gerechte Raumluftechnische Anlagen

können Sie den Reinraumtechnik Lehrgang abschließen.

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



**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 Methodvalidierungen, 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.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 6. Oktober 2020, 09.00 bis ca. 16.45 Uhr

Mittwoch, 7. Oktober 2020, 08.30 bis ca. 17.15 Uhr

Donnerstag, 8. Oktober 2020, 08.30 bis ca. 16.45 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> 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 eMail 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

EUR 1790,- 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.

## Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie jederzeit unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-webinare/gmp-webinar-aufzeichnungen> buchen.

## 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)

Zur Organisation:

Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 60,

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

Absender

---

---

---

---

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Raumlufttechnische Anlagen (PT 10)  
Live Online Seminar vom 06.-08. Oktober 2020

\_\_\_\_\_  
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 <https://www.gmp-navigator.com/nav.datenschutz.html>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.