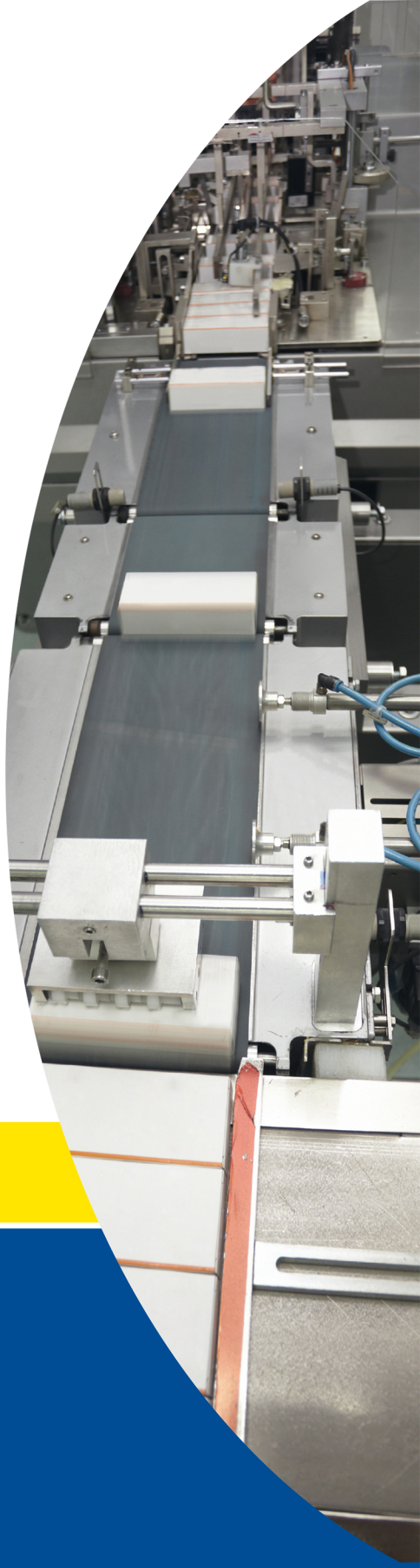
Brandes, Röcker, Rudloff, et al.

GMP-konformer Betrieb von pharmazeutischen Produktionsanlagen

GMP-Anforderungen für Anlagenbetreiber in die Praxis umsetzen



Maas & Peither
GMP VERLAG

GMP-Fachwissen TECHNIK

GMP-BERATER Auszug

Ruven Brandes, Hannes Dittinger, Torsten Knöpke, Rainer Röcker,
Wolfgang Rudloff, Stefan Schneider, Anton Steurer

GMP-konformer Betrieb von pharmazeutischen Produktionsanlagen

GMP-Anforderungen für Anlagenbetreiber in die Praxis umsetzen

Maas & Peither
GMP VERLAG

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISBN: 978-3-95807-059-2

Wichtiger Hinweis:
Die Daten und Informationen in diesem Nachschlagewerk wurden mit größter Sorgfalt erarbeitet und zusammengestellt. Verlag, Autoren und Übersetzer können jedoch für eventuell verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung noch irgendeine Haftung übernehmen.

1. Auflage 2016

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag
Karlstraße 2
79650 Schopfheim
Germany
Telefon: +49 7622 666 86-70
Telefax: +49 7622 666 86-77
service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt auch für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Verarbeitung und Wiedergabe in elektronischen Systemen.

Redaktion: Thomas Peither
Umschlaggestaltung: Diana Echtle
Fotos: Roy Doberitz, Freiburg/Bildagentur Fotolia
Satz: Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen
Druck: Frick Kreativbüro & Onlinedruckerei e.K.

Vorwort

Die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis regeln die kommerzielle Herstellung von Arzneimitteln. In der Herstellung spielen die technischen Systeme und Anlagen für die Qualität der Arzneimittel eine zentrale Rolle. Die GMP-Regularien regeln daher auch den Betrieb dieser Maschinen, Anlagen und Ausrüstungen.

In diesem Buch aus der Reihe GMP-Fachwissen fassen wir die Themen zusammen, die für den Betrieb von pharmazeutischen Produktionsanlagen besonders wichtig sind.

Eine GMP-konforme **technische Dokumentation** ist eine wesentliche Grundlage für den Betreiber. Hierbei müssen nicht nur formale und inhaltliche Anforderungen erfüllt werden, sondern die Dokumentation muss auch sachgerecht verwaltet und aktualisiert werden. Anhand von Beispielen wird erläutert, wie die vielfältigen Anforderungen angemessen umgesetzt werden können.

Die **Anlagensteuerungen und die Prozessleitsysteme** sind das Nervensystem der Herstellung. Ohne die Validierung dieser Systeme wären die Anlagen, die dadurch gesteuert werden, wertlos. In diesem Kapitel werden verschiedene Systeme vorgestellt, technische Grundlagen vermittelt und eine Validierung nach GAMP 5 beschrieben.

Sensoren sind die Nervenenden der Steuerung – sie müssen ständig die korrekten Werte anzeigen. Die regelmäßige **Kalibrierung** der Messstellen ist daher unumgänglich. Die Kalibrierintervalle werden aufgrund einer Risikoanalyse festgelegt und müssen eingehalten werden. Jede Kalibrierung muss mit Prüfmitteln durchgeführt werden, die auf eine Bezugsnormale zurückzuführen sind. Der Ablauf der Kalibrierung wird an einem Beispiel erläutert.

Was wäre der Betrieb ohne die **Instandhaltung**? Diese muss ebenso GMP-konform erfolgen. Hierbei können unterschiedliche Strategien zum Einsatz kommen. Die Autoren beschreiben anhand eines Modells, wie man GMP-gerechte Instandhaltung mit vertretbarem Aufwand einführen kann. Zusätzlich werden EDV-Systeme vorgestellt, die eine Ablauforganisation in der Instandhaltung unterstützen.

Zu guter Letzt wird die **Reinigung von Anlagen** beleuchtet. Reinigungstechnologien und -verfahren werden vorgestellt. Dabei spielen CIP-Anlagen eine zentrale Rolle. Verschiedene Systeme werden beschrieben und die vielfältig eingesetzten Sprühköpfe zur Behälterreinigung diskutiert. Und auch hier erfüllt die Messtechnik eine nicht zu vernachlässigende Aufgabe.

Dieses Fachbuch wird allen eine hilfreiche Arbeitsgrundlage sein, die für den Betrieb von pharmazeutischen Anlagen verantwortlich sind.

Schopfheim, August 2016

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Inhaltsverzeichnis

Vorwort i

1 Technische Dokumentation 3

1.A Einleitung 3
1.B Anforderungen an die technische Dokumentation 3
1.C GMP-gerechte technische Dokumentation 4
1.D Verwaltung der technischen Dokumentation 11
1.E Logbuch 15

2 Anlagensteuerung und Prozessleitsysteme 18

2.A Grundlagen 18
2.B Speicherprogrammierbare Steuerung (SPS) 24
2.C Validierung von Anlagensteuerungen (SPS – speicherprogrammierbare Steuerung) 27
2.D Prozessleitsysteme 46

3 Kalibrierung 59

3.A Kalibrierung als QS-System 59
3.B Definitionen 63
3.C Messstellen 65
3.D Kalibrierungsintervalle 69
3.E Kalibrierungshierarchie 71
3.F Referenzgeräte 72
3.G Ablauf der Kalibrierung 74

4 Instandhaltung 79

4.A Bedeutung der Instandhaltung im Unternehmen 79
4.B GMP-gerechte Instandhaltung 81
4.C Begriffe der Instandhaltung 82
4.D Strategien zur Instandhaltung 83
4.E Modell zur Einführung einer GMP-gerechten Instandhaltung 95
4.F EDV-Systeme zur Unterstützung der Ablauforganisation in der Instandhaltung 99

5 Reinigung von Anlagen 107

5.A Reinigungstechnologie 107
5.B Reinigungsverfahren 108
5.C CIP-Systeme 115
5.D GMP-gerechte Gestaltung von CIP-Anlagen 120
5.E Sprühköpfe zur Behälterreinigung 124
5.F Messtechnik 126

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Index 131

Die Autoren 135

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag

1 Technische Dokumentation

Ruven Brandes

Hier finden Sie Antworten auf folgende Fragen:
- Was hat technische Dokumentation mit GMP zu tun?
- Aus welchen Bestandteilen besteht die technische Dokumentation im GMP-Umfeld?
- Wie lässt sich umfangreiche technische Dokumentation verwalten?

1.A Einleitung

Technische Dokumentation ist das Erfassen, Ordnen und Archivieren von technisch relevanten Dokumenten und Daten, sowie deren Bereitstellung zum Zwecke der Information. Sie wird verwendet, um verfahrenstechnische Abläufe und technische Rahmenbedingungen reproduzierbar und aktuell darzustellen.

Diese technische Dokumentation ist in den letzten Jahren immer wichtiger geworden. Hat es früher ausgereicht, technische Zeichnungen in einem wie auch immer geordneten Ablagesystem zu archivieren, so werden heute wesentlich mehr und umfangreichere Dokumente gefordert. Deshalb ist es wichtig, ein klar definiertes Kennzeichnungs- und Ablagesystem zu etablieren, um bei Bedarf möglichst schnell an die erforderlichen Dokumente zu gelangen.

Die Grundsätze der Dokumentation werden in Kapitel 4 des EU-GMP-Leitfadens beschrieben. Auch wenn die technische Dokumentation dort nicht explizit genannt wird, ist sie als Teil der Qualitätssicherung anzusehen, denn ohne technische Dokumentation können Anlagen weder installiert, qualifiziert oder betrieben, noch kalibriert, repariert oder gewartet werden.

Eine wichtige Voraussetzung für die technische Dokumentation ist die Datenkorrektheit, welche Folgendes beinhalten muss:

- Fehlerfreiheit
- Aktualität
- Klarheit
- Eindeutigkeit
- Vollständigkeit
- Übersichtlichkeit

1.B Anforderungen an die technische Dokumentation

Im Wesentlichen kommen die Anforderungen, die an die technische Dokumentation gestellt werden, aus den folgenden drei Bereichen:

Datum	Vorgang (*)	Artikel/ Auftragsnr.	Chargenbez./ Verfallsdatum	Anlagenspezifischer Bereich	Uhrzeit von - bis		Ursache/Maßnahme/Bemerkungen	SOP-Nr	ausgeführt von	Kontrolle/ Freigabe
23.02.2000	P	Testproduktion/	4711/	4.000 Packungen	9.25	11.35			Maier	Müller
		230456	23.02.2003							
23.02.2000	RE				11.35	13.30	Stoerung:			
							Produktzuführung verstopft/			
							Maßnahme: Zuführeinrichtung			
							ausgebaut, Zuführschienen			
							poliert, ausgerichtet und eingebaut			
							Maschine wieder einjustiert.		Huber	Müller
23.02.2000	P	Testproduktion/	4711/							
		230456	23.02.2003	5.670 Packungen	13.30	16.15			Maier	Müller
24.02.2000	R				6.50	16.00			Schwarz	Müller
25.02.2000	UM				6.50	11.00	Auf 20er Blister umgestellt	1234-UM-4	Huber	Müller
25.02.2000	P	Verum/789456	3336/25.02.02	20.000 Packungen	11.00	16.00			Maier	Müller
										Seite 3

(*) P = Produktion; R = Reinigung; UM = Umstellung; RE = Reparatur; WA = Wartung; K = Kalibrierung; Q = Qualifzierung; V = Validierung

Abbildung 1-10 *Logbuch (Beispiel)*

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag

2 Anlagensteuerung und Prozessleitsysteme

Hannes Dittinger, Rainer Röcker, Anton Steurer

Hier finden Sie Antworten auf folgende Fragen:
- Wie sind Anlagensteuerungen (SPS) aufgebaut?
- Welche elementaren Steuerungsmerkmale sind zu spezifizieren?
- Wie wird eine SPS qualifiziert? Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen gibt es?
- Welche Dokumentation ist erforderlich?
- Wie sieht ein Lebenszyklus einer SPS aus?
- Welche Aufgaben übernehmen Prozessleitsysteme?
- Welche unterschiedlichen Arten von Prozessleitsystemen gibt es und wodurch unterscheiden sie sich?
- Wie lassen sich die Funktionalitäten von Prozessleitsystemen zu anderen Systemen abgrenzen und welche sind das?
- Was ist bei der Projektabwicklung und der Qualifizierung zu beachten?

2.A Grundlagen

Unter *Steuerung* versteht man die Beeinflussung eines Prozesses, z.B. um die richtige Arbeitsweise einer Anlage sicherzustellen. Im pharmazeutischen Umfeld werden an Anlagen fast immer komplexe Steuerungssysteme eingesetzt. Beispiele für Anlagen im pharmazeutischen Umfeld sind Autoklaven, Extruder, Abfüllanlagen, Tablettenpressen oder auch Verpackungsanlagen. Abhängig von Eingangsgrößen wie z.B. Sensoren, Lichtschranken oder Temperaturfühlern werden Ausgangsgrößen wie Aktoren (Ventile, Relais, Motoren und Temperaturregler) angesteuert. Die Ein- und Ausgangsgrößen können sowohl analog als auch digital sein. Analoge Signale werden häufig bei Messungen verarbeitet, binäre wenn Schaltzustände abgefragt werden. Im Gegensatz zur Regelung fehlt bei der Steuerung die permanente Rückmeldung der Ausgangsgröße an den Eingang. Dieser Kreis wird bei der Steuerung durch den Menschen geschlossen

Die elementare Funktion eines *Regelvorgangs* ist die permanente Messung und Rückmeldung verschiedener Prozessparameter.

Um einen Prozess kontrolliert steuern und regeln zu können, ist die wichtigste Voraussetzung, dass die *kritischen Prozessparameter* gemessen und überwacht werden. Die Überwachung kann sowohl hardwaretechnisch als auch über die Software realisiert werden, z.B. Drahtbruchsicherheit bei Temperatursensoren. Sensoren können sowohl über eine herkömmliche Verdrahtung als auch über Feldbussysteme wie z.B. den ASI-Bus an Steuerungen angebunden

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag

werden. Das hat auch Auswirkungen auf die Qualifizierung eines Systems. Bei Feldbussystemen müssen die Adressierungen erfasst und verifiziert werden.

Anstelle kritischer Prozessparameter spricht man auch von qualitätsrelevanten, also die Produktqualität beeinflussenden Größen. Diese sollten basierend auf einer *Risikoanalyse* ermittelt werden (siehe auch ICH Q9 und GAMP 5).

2.A.1 Qualitätsrelevante Messstellen

Für die Messung der unterschiedlichen Größen wie Temperatur, Druck, Feuchte, Geschwindigkeit etc. werden Analogsensoren eingesetzt. Für die Auswahl der *Sensoren* ist es besonders wichtig, folgende Faktoren im Vorfeld zu spezifizieren (siehe Abbildung 2-1).

Auswahl von Sensoren	
Spezifikation	**Beispiel**
Welches sind die kritischen Prozessparameter, resultierend aus der Risikobetrachtung?	Prozesstemperatur
Innerhalb welcher Temperaturgrenzen wird der Prozess gefahren?	Grenzen: 210 °C–230 °C
Welche Genauigkeit und welche Toleranzen lässt der Prozess zu? Dabei ist die gesamte Messkette zu betrachten und nicht nur der erfassende Sensor.	Toleranzen: ± 3 °C Genauigkeit: ± 2%
An welcher Stelle ist der Sensor richtig positioniert (auch hier der Verweis auf die Risikoanalyse, um eine Nachvollziehbarkeit zu erreichen)?	Positionierung im Siegelprozess
Wie soll die Messung weiterverarbeitet werden?	Temperaturregelung, Protokollierung, Alarmauslösung und Anlagenstop
Welche Anforderungen gelten für produktberührende Sensoren?	• Toträume, in denen sich Produkt ansammeln kann, sind unzulässig. • Die Konsrtuktion muss leicht zu reinigen sein. • Nur geeignete Materialien mit Zertifikatsnachweis auf Eignung sind zulässig

Abbildung 2-1 *Auswahl von Sensoren*

Index

A

Anlage
- Dokumentation, technisch 3
- Logbuch 15
- Reinigung 107
- Systemordner 12

Anlagenreinigung
- Auswahl Technologie 119
- automatisch (CIP) 109
- Checkliste zur Realisierung 113
- CIP-Anlage 120
- CIP-System 115
- Entwicklung Reinigungsverfahren 112
- halbautomatisch (WIP) 109
- Hochdruck 112
- manuell (COP) 110
- Reinigungsprogramm CIP/WIP 115
- Schaum 112
- Stapelreinigung 117
- teilverloren 116
- verloren 116

Anlagensteuerung 18
- Änderung 45
- Aufbau 21
- Betrieb 44
- Evaluierung 44
- FAT und SAT 41
- Funktionstest 42
- Hardware-Entwurf 38
- Konfigurationsspezifikation 35
- Lastenheft 31
- Lebenszyklus 29
- Messstelle 19
- Pflichtenheft 35
- Prozessvisualisierung 26
- Qualifizierung 27
- Qualifizierung, Regularien 28
- Qualifizierungsplan 41
- Qualifizierungsumfang 41
- Regelkreis 20
- Requalifizierung 45
- Risikoanalyse 31, 41
- SCADA 26
- Sensoren 19
- Software-Entwurf 36
- SPS 24
- Stilllegung 44
- Test Installation 42
- Test Konfiguration 42
- Test Nutzeranforderung 44

Archivierung
- technische Dokumentation 12

B

Batch-System 47
- Aufgabe 50
- Definition 48

BDE-System
- Aufgabe 50
- Definition 46

Bezugsnormal 71

C

Chargenrückverfolgung
- Prozessleitsystem 50

CIP 109

CIP-Anlage 120
- Behälter 122
- Dichtung 122
- Druckmessung 127
- Durchflussmessung 127
- Füllstandsmessung 128
- Leitfähigkeitsmessung 128
- Messtechnik 126
- Oberfläche 120
- Pumpe 123
- Sprühkopf 124
- strömungsgerecht 121
- Strömungsmessung 128
- Temperaturmessung 128
- Ventil 123
- Verbindungselement 122

CIP-System 115

computergestütztes System
- Definition 28

COP - Cleaning off place 109

D

Deutscher Kalibrierdienst (DKD) 72
Dokumentation
  technische 3
Druckmessung 127
Durchflussmessung 127

E

EDV-System
  Instandhaltung 99
Eichen 63
ERP-System 47

F

Factory Acceptance Test (FAT) 41
Fehleranalyse 83
Füllstandsmessung
  CIP-Anlage 128

H

Hardware-Entwurf 38

I

Inspektion 83
Instandhaltung 79
  Ausfallbehebung 88
  Bedeutung 79
  Begriffe 82
  Condition monitoring 89
  DIN 31051 83
  DIN EN 13306 82
  EDV-Systeme 99
  Einführungsmodell 95
  Fehleranalyse 83
  GMP-gerecht 81
  Inspektion 83
  Instandsetzung 83
  periodisch 88
  Risikoanalyse 91
  risikobasiert 79, 87, 90
  Strategie 83
  Verbesserung 83
  vorausschauend 90
  zustandsorientiert 89
  Zustandsüberwachung 89
Instandhaltungssystem
  Lastenheft 102
Instandsetzung 83

J

Justierung
  Definition 63

K

Kalibrierprotokoll 77
Kalibrierschein 72
Kalibrierung
  Ablauf 74
  Abweichung 78
  Bezugsnormal 71
  Definition 63
  Dokumentation 62, 77
  Durchführung 76
  GMP-Relevanz 59
  Hierarchie 71
  Intervall 69, 70
  Master-SOP 66
  Messstelle 65
  Messstellenliste 66
  Messunsicherheit 75
  Protokoll 77
  Referenzgerät 72
  Referenznormal 71
  regulatorische Anforderung 60
  Termin 70
  Toleranz 74
Kalibrierungstoleranz 74
Konfigurationsspezifikation 35

L

Lastenheft
  Anlagensteuerung 31
  Instandhaltungssystem 102
Leitfähigkeitsmessung
  CIP-Anlage 128
LIMS
  Definition 47
Logbuch 15
  Eintragung 15
  Inhalt 15

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag

M

MES 47
Messstelle
  GMP-Anforderung 65
  Kalibrierpflichtigkeit 66
  Kennzeichnung 65
  qualitätsrelevant 19
Messstellenliste 66
Messunsicherheit 75
Mikroprozessorsteuerung 22

O

Orbitalreiniger 125

P

Pflichtenheft
  Anlagensteuerung 35
Prozessleitsystem 18, 46
  Audit Trail 48, 52
  Ausprägung 48
  Chargenrückverfolgung 50
  Definition 22, 46
  Einsatz 50
  Hardware 48
  Integrationstest 55
  Lastenheft 54
  Parametrierung 54
  Pflichtenheft 55
  Programmänderungen 49
  Qualifizierung 54
  Qualifizierungsdokumentation 55
  Rezeptur 52
  Schnittstelle 52
  SPS-basiert 49
  Teilanlagensteuerung 52
  Verifizierungsphase 55
  Zugriffsberechtigung 52
Prozessvisualisierung 26
  Aufgabe 50
  Definition 48
Prüfmittel
  Definition 64

Q

QHD-Handbuch 120
Qualified Hygenic Design 120
Qualifizierung
  Anlagensteuerung 27

R

Referenznormal 71
Regelkreis 20
Reinigung
  Anlage 107
Reinigungsdüse 124
Reinigungstechnologie 107
Risikoanalyse
  Anlagensteuerung 31
  Instandhaltung 91

S

SCADA-System 26
  Definition 22
  Prozessanbindung 27
Site Acceptance Test (SAT) 41
Softwareentwurf 36
speicherprogrammierbare Steuerung
  siehe SPS
Sprühkopf 124
SPS (Speicherprogrammierbare Steuerung)
  Definition 22
  klassische SPS 24
  Slot SPS 25
  Soft SPS 25
Strömungsmessung
  CIP-Anlage 128

T

technische Dokumentation 3
  Aktualisierung 13
  Anforderung 3
  Archivierung 12
  GMP-gerecht 4
  Identifikationssystem 13
  Inhalt 5
  Logbuch 15
  Systemordner 12
  Umfang 6
  Versionspflege 13
  Verwaltung 11
  Zugriffskontrolle 14
Temperaturmessung
  CIP-Anlage 128

W

WIP - Washing in place 109

Z

Zielstrahlreiniger 125

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Die Autoren

Ruven Brandes
brandes@wdt.de

Dipl.-Ing. (FH), Bioverfahrenstechnik
Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), Garbsen

Ruven Brandes ist seit 2006 Leiter Technik und Compliance Support technische QS. Er verbindet technische Fachkompetenz mit ausgeprägtem Qualitätsbewusstsein und blickt auf ein breites Spektrum beruflicher Erfahrung zurück. Herr Brandes engagiert sich in verschiedenen Verbänden und Gremien und ist auch als Autor und Referent tätig.

Nach dem Studium der Bioverfahrenstechnik nahm Herr Brandes 2001 seine Tätigkeit bei der WDT auf. Zunächst war er als Qualifizierungsmanager für die Qualifizierung von Reinstwasseranlagen, für die Reinigungsvalidierung und für die Wartung von GMP-relevanten Ausrüstungen zuständig. Er koordinierte zahlreiche Projekte im Bereich Betriebstechnik und war für die GMP-gerechte Umsetzung mehrerer Bauprojekte verantwortlich. Zu seinen Aufgaben gehören auch die Bearbeitung von Abweichungen und die Koordination von CAPA-Maßnahmen. Seit 2014 ist er Energieinspektor und Hygieneinspektor.

Hannes Dittinger
hannes.dittinger@baxalta.com

Chemotechniker
Baxalta, Wien

Hannes Dittinger arbeitete viele Jahre als Chemotechniker in der Forschung und Produktion, bevor er sich auf das Thema computergestützte Systeme spezialisierte. Heute ist er *Computerized Systems Representative* und beschäftigt sich u.a. mit der Qualifizierung computergestützter Systeme.

Nach dem Abschluss der Fachschule für Biochemie und biochemische Technologie begann Herr Dittinger seine berufliche Laufbahn 1984 in der Abteilung Pharmakologie und Toxikologie. Im Jahr 1990 wechselte er in die Produktion, wo er zunächst für die Pilotproduktion und das Upscaling von Faktor IX in der Feinfraktionierung tätig war. Im Jahr 2001 setzte er seine Schwerpunkte in Richtung computerisierte Systeme, wo er unter anderem am *ERES*-Projekt (ERES = Electronic Records and Electronic Signatures) beteiligt war. Seine Schwerpunkte sind seit dem die Planung, Qualifizierung und Validierung von diversen Produktionsanlagen im Bereich der Fraktionierung von Plasmaprodukten.

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Torsten Knöpke
torsten.knoepke@ecolab.com

Vertriebsleiter
Ecolab Deutschland GmbH, Monheim am Rhein

Torsten Knöpke ist seit 2014 Teamleiter der Abteilung Pharmacos Deutschland der Ecolab Deutschland GmbH. Als Experte für Reinigungstechnologie und Reinigungsvalidierung hält er auch Vorträge und führt Schulungen durch.

Nach seinem Lehramtsstudium der Chemie und Mathematik begann Torsten Knöpke 1996 bei der Ecolab Deutschland GmbH als Key Account Manager. 2014 übernahm er die Teamleitung der Abteilung Pharmacos Deutschland. Zu seinem Tätigkeitsbereich gehören die Beratung zur Reinigungstechnologie, die Optimierung von Verfahren und die Planung und Durchführung von Reinigungsvalidierungen. Zusätzlich führt er Schulungen und Hygieneaudits durch und ist als Referent mit der Thematik Reinigungstechnologie tätig.

Rainer Röcker
rainer-roecker@pester.com

Vertriebsleiter Deutschland Süd
Pester Pac Automation, Wolfertschwenden

Herr Röcker ist seit mehr als 25 Jahren im pharmazeutischen Umfeld in verschiedenen Positionen tätig. Er war sowohl national als auch international für Qualifizierungsprojekte im Anlagenbau zuständig. Weiterhin ist er als Referent für die Themen GMP, CSV, GDP und Kalibrierung tätig. Herr Röcker ist GMP-Auditor und gilt als ausgewiesener GAMP 5 Experte.

Der staatlich geprüfte Techniker mit Abschluss der Universität Cambridge begann seine Berufslaufbahn 1992 bei Uhlmann Pac Systeme. Dort war er für die Entwicklung, Programmierung und Elektrokonstruktion von Anlagensteuerungen für Verpackungsmaschinen zuständig. Von 1998 bis 2005 war er für den Aufbau und die Leitung der Abteilung Validierung verantwortlich.

Nach seiner Tätigkeit bei Uhlmann war er als regionaler Vertriebsleiter bei einem führenden Dienstleister für den Vertrieb von Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung und für Seminare zuständig.

Seit 2015 ist er Vertriebsleiter Deutschland Süd bei pester pac automation für Endverpackungsanlagen inkl. Track & Trace für Pharma und Kosmetik.

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Wolfgang Rudloff
wrudloff@gmp-experts.de

Dipl. Ing. Maschinenbau, Geschäftsführer
gmp-experts, Heitersheim

Wolfgang Rudloff ist seit 2009 Geschäftsführer der gmp-experts GmbH. Als Berater und Sachverständiger hat er sich auf GMP-Consulting, Auditing und Training spezialisiert. Ein weiterer Schwerpunkt ist technisches Projektmanagement im Reinraumbereich für die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung.

Herr Rudloff studierte Maschinenbau an der Bundeswehrhochschule München und war bis 1992 als Berufsoffizier in leitenden technischen Funktionen tätig. Danach wechselte er in die Pharmabranche. Seine Erfahrung stützt sich auf seine jahrelange Arbeit in den Bereichen GMP-Projektmanagement, GMP-Inspektionen und Consultancy.

Stefan Schneider
bgm@bergen-chiemgau.de

Dipl. Ing. Maschinenbau, Dipl. Wirtschaftsingenieur
Bürgermeister der Gemeinde Bergen im Chiemgau

Stefan Schneider war viele Jahre im Anlagenbau sowie in der Pharma- und Kosmetikindustrie tätig. Eines seiner Schwerpunktthemen war dabei die Reinigungstechnologie von Herstellungsanlagen.

Nach seinem Studium war Herr Schneider 10 Jahre in der Konstruktion und Entwicklung von Packmaschinen tätig und als Abteilungsleiter für die Projektierung von Transporteuren zuständig.

Nach seinem Wechsel zu Ecolab Engineering spezialisierte er sich auf den Bereich Hygienetechnik, Reinigungs- und Desinfektionsmittelapplikation. Er leitete die Abteilungen Verfahrenstechnik und Angebotsprojektierung.

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Anton Steurer
anton.steurer@baxalta.com

Dipl.-Ing. Lebensmittel- und Biotechnologie
Baxter International Inc., Wien, A

Anton Steurer ist seit 1995 bei der Baxter AG tätig. Seit 2012 ist er als Supervisor verantwortlich für die Validierung von Lüftungen, Reinräumen, haustechnischen Anlagen, temperaturkontrollierten Objekten und Transportvalidierung.

Dieses Buch hilft Anlagenbetreibern die vielfältigen GMP-Anforderungen in die Praxis umzusetzen. Oft müssen dabei die regulatorischen Vorgaben interpretiert werden, da es für die jeweiligen Anlagen keine detaillierten Anforderungen gibt. Dieser Auszug aus dem GMP-BERATER beschreibt Vorgehensweisen, die sich beim Betrieb von Anlagen zur Herstellung von Arzneimitteln bewährt haben.

Viele Checklisten und Übersichten geben klare Handlungsanleitungen sowohl für den Einsteiger als auch den Experten. Prozessbeschreibungen machen es leicht, daraus Arbeits- oder Verfahrensanweisungen (SOPs) abzuleiten.

Im Detail geht dieses Buch auf folgende Themen ein:

- Technische Dokumentation
- Anlagensteuerung und Prozessleitsysteme
- Kalibrierung
- Instandhaltung
- Reinigung von Anlagen

Mehr GMP-Fachwissen zu diesem und anderen Themenbereichen:

www.gmp-verlag.de

9 783958 070592