



Räume, Luft und Technik: Gestaltung und Qualifizierung von Räumen, 13.09.2022 in Fulda

Mit umfangreichen Musterdokumenten

Dieser Termin ist bereits abgelaufen!

Raum, Luft und Messtechnik: Ein vernetztes Qualitätssystem

Sie lernen die Anwendung, wie die Qualifizierung, die Dokumentation und die Überwachung der Räume im Einzelnen zu erfolgen hat. Die Räume haben neben den Anlagen und Maschinen einen direkten Einfluss auf die Qualität der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. Auch die Erteilung und der Erhalt der Herstellungserlaubnis sind von der GMP-gerechten Bauweise, dem Betrieb und der Überwachung von Räumen und Medien abhängig.

Das lernen Sie:

Raumausführung und Raumluftechnik sowie die Messtechnik bilden zusammen ein System, das direkte Auswirkungen auf die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen hat. Die Ausführung der Räume und der Lüftungsanlagen beeinflussen entscheidend den potentiellen Grad der Kontamination mit belebten und unbelebten Partikeln. Sie erfahren daher, wie aus den Kenntnissen der Raumluftechnik und der Raumausführung die Anforderungen konkret zu formulieren sind.

Die Einhaltung dieser Anforderungen ist durch den Einsatz der richtigen Messtechnik, gemäß den GMP-Anforderungen, zu überprüfen. Welche Anforderungen in der Praxis Anwendung finden, erfahren Sie praxisnah beim Modul 3.

Inhalte

- Rechtliche Anforderungen an die Umgebung und Ausstattung von Räumen
- Hygienezonen
- Schalenmodell, Druckstufenkonzept und Schleusen: Personal- und Materialschleusen
- Zonengerechte Gestaltung der Räume
- Qualifizierung, Validierung
- Beispieldokumente: Aufbau und Struktur von Qualifizierungsdokumenten

Zielgruppe

Personen aus folgenden Bereichen: Qualifizierung, Validierung, Technik, Service und Instandhaltung, Qualitätseinheiten, Dienstleister, GMP-Überwachung

Räume, Luft und Technik: Gestaltung und Qualifizierung von Räumen

Sie lernen die GMP-Anforderungen an Reineräume kennen.



Beginn/Ende	Beginn am 13.09.2022 um 09:00 Uhr, Ende ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (vor Ort) *
Themengebiet	Technik
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4193
Teilnehmergebühr	850,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Dipl.-Ing. (FH) Guido Heuwes, Ingenieurbüro Guido Heuwes mehr Leitung Apotheker Reinhard Schnettler, PTS Training Service mehr
Ort	Durchführungsort Hotel Fulda Mitte D 36037 FuldaLindenstr. 45 Fon: +49 661 8330 0 Email: info@hotel-fulda-mitte.de Internet: https://www.hotel-fulda-mitte.de/
Link	Hier finden Sie das Programm online.



* Eine Lernform-Änderung auf hybrid, digital oder vor Ort behalten wir uns vor!



PTS Newsletter
jede Woche aktuell



PTS Training Service
Postfach 4308
D-59737 Arnsberg

Fon: +49 2932 51477
Fax: +49 2932 51674
info@pts.eu

www.pts.eu