



Räume, Luft und Technik: Lüftungsanlagen, 03.05.2023 (digital)

Neuer Anhang 1 des EU GMP-Leitfadens in 2022 veröffentlicht, in Kraft
2023
mit Beispieldokumenten rund um Lüftungsanlagen

Rund um RLT, HVAC, Lüftungsanlagen mit Anhang 1 neu 2022 **Inhalte**

Sie lernen die Anforderungen an das Design, die Qualifizierung und den GMP-gerechten Betrieb einer Lüftungsanlage kennen. Beim Anlagenbetrieb, Monitoring und Requalifizierung sind im neuen Annex 1 wichtige Ausführungen zu beachten. Sie werden die Unterschiede zwischen reiner technischer Funktion (Lüftungsanlage in Nicht-Pharma Gebäuden) und Qualifizierung nach Annex 15 verstehen!

- Regelwerke
- Qualifizierung von HVAC Anlagen
- GMP-gerechter Betrieb von raumluftechnischen Anlagen und Reinräumen
- Beispieldokumente

Neuer Anhang 1 ist da!

2022 wurde die neue Version des Anhang 1 des EU GMP-Leitfadens Herstellung steriler Arzneimittel durch die Europäische Kommission veröffentlicht. Der Annex 1 tritt zum 25.08.2023 in Kraft. Lediglich eine Ziffer (8.123) tritt erst ein Jahr später, also zum 25.08.2024, in Kraft. Sie können die Umsetzung der Anforderungen aus dem neuen Anhang 1 des EU GMP-Leitfadens, der ISO 14644 und dem Steril-Guide der FDA in die betriebliche Praxis erfahren.

Zielgruppe

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

GMP gerechte Dokumentation

Mit mehreren Berechnungsbeispielen verstehen Sie die kritische Funktion der relevanten Ausrüstung und die Einflüsse auf Kontaminationen. Sie verstehen, welcher Umfang für eine GMP-gerechte Dokumentation notwendig ist. Angesprochen werden auch notwendige Klärungen zwischen Technik und pharmazeutischer Produktion und Qualitätssicherung.

Räume, Luft und Technik: Lüftungsanlagen

Sie erfahren die Anforderungen an das HVAC Design.



Beginn/Ende	Beginn am 03.05.2023 um 09:00 Uhr, Ende ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (digital)
Themengebiet	Technik
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4652
Teilnehmergebühr	870,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Ulrich Bieber, Freiberufler im GMP-Bereich mehr Leitung Apotheker Reinhard Schnettler, PTS Training Service mehr
Ort	Durchführungsort PTS Digitales Seminar (MS Teams)
Link	Hier finden Sie das Programm online.



PTS Newsletter
jede Woche aktuell

