

Reine Räume „kompakt“

ganzheitlicher Überblick rund um die
Planung, Betrieb und Qualifizierung



Neue Anforderungen des ZLG-Leitfadens zum Annex 1

REINE RÄUME „KOMPAKT“

Zielsetzung:

Dieses Seminar gibt den Teilnehmern einen vollständigen Überblick über die Rolle und Bedeutung von „reinen Räumen“ im GMP-Umfeld. Aufgezeigt werden in einem ganzheitlichen Ansatz die regulatorischen Anforderungen, hier sowohl die Definitionen gem. GMP-Leitfaden Annex 1 als auch Reinraumklassen außerhalb des sterilen Umfeldes im Kontext zur EN ISO 14644. Ferner behandelt das Seminar sehr praxisbezogen die technische Planung bis zur Umsetzung sowie die notwendigen Maßnahmen, die sich aus der Betriebs- und Monitoringphase ergeben. Dieses Seminar ist besonders wertvoll für Teilnehmer, die sich einen ersten generellen Überblick rund um reine Räume in ihrem Unternehmen einholen möchten, um im Tagesgeschäft besser und zielgerichteter auf Fragestellungen eingehen zu können. Insbesondere die Kombination von Inhalten aus dem QS-Umfeld und technischen Details machen diesen konzentrierten Überblick sehr anschaulich.

Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Mitarbeiter/innen aus dem Bereich Betrieb, Technik, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, die sich einen kurzen, aber intensiven Gesamtüberblick über die GMP-Merkmale von „reinen Räumen“ einholen möchten. Auch Mitarbeiter aus den Bereichen der Planung, Vertrieb und Realisierung von Anlagenbauern können von der ganzheitlichen Betrachtungsweise profitieren.

Das Besondere dieses Seminares:

Ein ganzheitlicher Überblick rund um das Thema „reine Räume“, vorgestellt in kleinem Gruppenrahmen mit viel Zeit für Fragen und Diskussionen.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- „Reine Räume“ – wann, welcher Aufbau für welche Prozesse? Wo steht was? Was ist der „state of the art“? Was erwartet die Behörde? Stand der Diskussion um „dedicated facilities“
- Überblick über die gängigen konstruktiven Merkmale von Decke, Wände, Böden, Lüftungstechnischen Komponenten
- Bedeutung wichtiger Betriebsparameter: Differenzdruck, Partikel, Temperatur, Feuchte
- Grundlagen der Planung von reinen Räumen, Schnittstellen zur Prozesstechnik
- Gestaltung von Material- und Personalfluss
- Aufgaben des Monitoring in der Reinraumtechnik
- Betriebs- und Qualifizierungsphase für „reine Räume“



Dipl.-Ing.
Wolfgang Rudloff
geprüfter Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management
ist Ihr Seminarleiter

Regulatorisches

- Regelwerke rund um das Thema „reine Räume“
- EG-Leitfaden versus gesetzliche Anforderungen
- Wo steht was und was ist wirklich gemeint?
- Literaturquellen

Problemzonen bei „reinen Räumen“

- Anforderungen im Produktschutz: Warum wird ein solcher Aufwand betrieben?
- Umgang mit hochaktiven Substanzen
- Separierung einzelner Räumlichkeiten

Lüftungstechnische Komponenten

- Aufbau und Funktion von Lüftungsanlagen
- Filtertechnologien
- Bedeutung von Druckdifferenz, Strömungsrichtung
- Umluft- versus Frischluftsysteme

Qualifizierung von „reinen Räumen“

- Qualifizierungsphasen DQ/IQ/OQ
- Anforderungen an die PQ

Praxisbeispiele / Fallstudie:

- Viele praktische Beispiele rund um das „Know-how“
- Folgen von Nichtbeachtung funktionierender Material- und Personalflüsse
- Bauen / Umbau im Bestand

Reine Räume - Komponenten

- Materialien für Decken, Wände, Böden, Fugen
- Konstruktive Merkmale für die Installation
- Strategien zur Integration von Medien- und Versorgungstechnik
- Integration von Beleuchtung, Messtechnik

Strategien in der Planung

- Schnittstellen zwischen Architektur und Rehraumbau
- Integration von Prozesstechnik
- Projektablauf, Verantwortlichkeiten
- Aufbau von Lastenheft, Pflichtenheft

Qualitätssicherung

- Projektvalidierungsplan
- Tipps für die QS-Betreuung von „reinen Räumen“
- Abnahme und Inbetriebnahme

Betrieb von „reinen Räumen“

- Wartung / Kalibrierung in der Reinraumtechnik
- Änderungen / Umbau / Modifikationen

Reinigung / Monitoring

- Reinigungskonzepte, Aufbau eines Reinigungsplanes
- Sanitisierung / Dekontamination von „reinen Räumen“
- Auswertung und Umgang mit Monitoring-ergebnissen im Reinraum

| | |
|-------------------------|---|
| Tagungshotel | siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare |
| Unterbringung | <p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p> |
| Termin | <p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p> |
| Teilnehmergebühr | <p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p> |
| Anmeldung | Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de |

Anmeldung zur Veranstaltung Reine Räume „kompakt“

Veranstaltungsdatum: _____

gmp-experts GmbH
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
Telefon: +49 (0)6321 399 5566
Fax: +49 (0)6321 399 5577
E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Hotelreservierung: Anreise: Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____