

Kompaktseminar

Wasser „kompakt“

ganzheitlicher Überblick rund um
die Planung, Betrieb und Qualifizierung



**Vorstellung der Neuerungen / aktuellen Anforderungen
des amerikanischen und europäischen Arzneibuchs an
die Wasserherzeugung**

gmp
— experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

Zielsetzung:

Dieses Seminar gibt den Teilnehmern einen vollständigen Überblick über die Rolle und Bedeutung von gereinigtem Wasser im GMP-Umfeld. Aufgezeigt werden in einem ganzheitlichen Ansatz die regulatorischen Anforderungen, die technische Umsetzung bis hin zu den Maßnahmen, die sich aus der Betriebs- und Monitoringphase ergeben. Dieses Seminar ist besonders wertvoll für Teilnehmer, die sich einen ersten generellen Überblick rund um das Wasser in ihrem Unternehmen einholen möchten, um im Tagesgeschäft besser und zielgerichteter auf Fragestellungen im Umgang mit diesem wichtigen Medium 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 das Thema Wasser einholen möchten. Auch Mitarbeiter aus den Bereichen der Planung, Vertrieb und Realisierung von Anlagenbauern können von der ganzheitlichen Betrachtungsweise profitieren.

Das Besondere dieses Seminars

Ein ganzheitlicher Überblick rund um das Thema „Wasser“, vorgestellt im kleinen Gruppenrahmen mit viel Zeit für Fragen und Diskussionen.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Reinstwasser – welche Qualität für welche Anwendung?
Wo steht was? Was ist der „state of the art“?
Was erwartet die Behörde?
- Überblick über die gängigen Aufbereitungstechnologien und Sanierungsstrategien
- Grundlagen des „sanitary design“, technische „Sünden“ in der Planung von Wassersystemen
- Aufgaben und technologische Grundlagen der Verteilung



Dipl.-Ing.
Wolfgang Rudloff
ist Ihr Seminarleiter.

Regulatorisches

- Regelwerke rund um das Thema Wasser
- Wo steht was? Und was ist wirklich gemeint?
- Literaturquellen

Ausgangssituation bei Wassersystemen

- Hintergründe rund um das Wasser - Warum wird hier ein solcher Aufwand betrieben?
- Kontaminationsrisiken im Wasser; Grundlagen der Mikrobiologie

Technologien der Aufbereitung

- Herstellungsverfahren für aqua purificata
- Herstellungsverfahren für WFI und Reinstdampf

Verteilungssysteme

- Materialien, „sanitary design“
- Strategien zur Vermeidung von Biofilmbildung
- Strategien für den reibungslosen Betrieb z.B. bei Pumpsystemen
- Design von Lagertanks und Einsatz von Filtern

Praxisbeispiele / Fallstudie:

- Viele praktische Beispiele rund um das „Know-how“
- Folgen von Nichtbeachtung des „sanitary design“
- Pragmatische Umsetzungsbeispiele in der Qualifizierung von Wassersystemen

Strategie der Sanitisierung

- Thermische Sanisierungsverfahren
- Einsatz von Ozon und UV
- Dampfsterilisation
- Fehlerpotenziale

Qualitätssicherung

- Auswahlkriterien für die Nutzung von Reinstwasser
- Tipps für die QS-Betreuung von Wassersystemen

Qualifizierung von Wassersystemen

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

Materialkunde

- Welche Materialien sind geeignet?
- Kritisch: Rougingeffekte - wie vermeiden?
- Zertifikate im Anlagenbau

Monitoring

- Aufbau eines Musterzugsplanes
- Anforderungen / Risiken beim Musterzug
- Auswertung und Umgang mit Monitoring-ergebnissen

Anforderungen an den Lieferanten

- Auswahl und Qualifizierung des Lieferanten
- Lieferantenaudit
- Qualitätssicherung bei der Lieferung und Montage

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 „Wasser 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 _____