

Qualifizierung

von Anlagen und Utilities

Themen

Modul: Qualifizierung und Reinstwasser

Anforderungen an die Qualifizierung

- Annex 15
- Die URS das zentrale Dokument
- Phasen einer Qualifizierung

Reinstwasseranlagen

- Wasserqualitäten
- Besonderheiten
- Validierung

Modul: Risikomanagement und Reineräume

Risikomanagement

- Qualitätsrisikomanagement
- Vorgaben der ICH 9
- Änderungen in der neuen ICH Q9

Qualifizierung reiner Räume

- Vorgaben der ISO 14644
- Qualifizierungsaktivitäten
- Vorgaben des Annex 1

Modul: Sterilisationsapparate und pharmazeutische Gase

Sterilisationsapparate

- Dampfautoklaven
- Heissluft-Geräten
- Gefriertrocknungen - Lyos

Pharmazeutische Gase

- Gasverteilsysteme
- Betrieb, Wartung und Monitoring
- Anforderungen an sterile Gase

Das erwartet Sie...

Die risikobasierte Qualifizierung Ihrer Prozessanlagen, Versorgungssysteme und Utilities sichert nachhaltig die Prozessstabilität und -robustheit. Der Annex 15 als auch der Annex 1 geben hinsichtlich der Qualifizierung dieser Räume, Apparate bzw. Geräte detaillierte Vorgaben.

Speziell der risikobasierte Ansatz gemäss ICH Q9 hilft uns die Spreu vom Weizen zu trennen, sprich unsere Energie und Aufmerksamkeit auf mögliche Fehler, Störungen oder Abweichungen, die bei dem oben beschriebenen Equipment bzw. Räume im Betrieb auftreten könnten.

In diesem Seminar werden Ihnen von Experten praktische Tipps und eine Wegleitung zur Umsetzung einer professionellen Qualifizierung vermittelt.

Inhouse Schulung

SWISS
CLEANROOM
CONCEPT

Qualifizierung

von Anlagen und Utilities

Ablauf

Nachdem Sie uns den Auftrag erteilt haben, erstellen wir für Sie eine Agenda. Sie prüfen und verfeinern ggf. die Schwerpunkte und geben uns dann das definitive „Go“. Wir treffen uns am vereinbarten Termin und unterstützen Sie in den geforderten Belangen.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter, die in der oder für die pharmazeutische Industrie die Qualifizierung von Anlagen erstellen, bearbeiten, überprüfen oder genehmigen. Sie arbeiten in den folgenden Abteilungen:

- > Herstellung
- > Qualitätssicherung
- > Technik
- > Einkauf
- > Planung und Engineering
- > Dienstleister

Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Referenten	Frank Zimmermann Beatrice Tappenbeck

Kosten (CHF)

Basispreis (1 Tag)	3990
Teilnehmer (1-10)	200
Prüfung pro Person	80

Kontakt

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch