

- 11.04.-12.04.2018, Kirchzarten bei Freiburg
- 10.07.-11.07.2018, Kirchzarten bei Freiburg
- 10.10.-11.10.2018, Kirchzarten bei Freiburg

Be sure. 



Praxisworkshop/Seminar

Reinraumqualifizierungen inkl. Praxisübungen im eigenen Reinraum

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

www.testotis.de

Praxisworkshop Reinraumqualifizierung

inkl. Praxisübungen im eigenen Reinraum

Die GMP- und normenkonforme Herstellung von Arzneimitteln ist von vielen Einflussfaktoren abhängig. Wesentlich beeinflusst wird die Herstellung und damit auch die Qualität des erzeugten Arzneimittels durch die bei der Herstellung vorherrschenden Umgebungsbedingungen. Daher ist die Definition und Kontrolle von Umgebungsbedingungen ein maßgebliches Element der Qualitätssicherung von Arzneimitteln. Die Qualifizierung von Lüftungsanlagen und Reinräumen ist somit ein wichtiger Baustein im Qualitätssicherungskonzept von Herstellern im Life Science Umfeld. Regulatorische Forderungen finden sich in nahezu allen Regelwerken (EU-GMP, FDA) und in technischen Normen wie der EN ISO 14644 und der VDI 2083 Normenreihe. Ziel der Reinraumqualifizierung ist es, die durch Prozess und Produkt notwendigen Anforderungen an die Umgebungsbedingungen nachzuweisen. Dieser Workshop gibt einen umfassenden Einblick in die verschiedenen Teilbereiche der RR-Qualifizierung – von den regulatorischen Anforderungen bis zur Durchführung der einzelnen Tests.

Praxisteil

Hervorzuheben ist besonders der mehrstündige Praxisteil, der den Teilnehmern ein praxisnahes Gefühl für die RR-Messtechnik vermitteln soll. Testo Industrial Services hat zu diesem Zweck eigens einen „Übungsraum“ eingerichtet, in dem das Erlernete direkt in die Praxis umgesetzt werden kann.



Der Referent

Dipl.-Ing. (FH) Stefan Erens, Geb. 1970, studierte an der FH Niederrhein Chemie. Nach dem Studium erste Erfahrungen im pharmazeutischen Umfeld im Bereich Analytik. Laborleiter bei einem mittelständischen Pharmaunternehmen. Danach langjährige Erfahrung in Qualifizierungs- und Validierungsprojekten bei verschiedenen Firmen in den Life Science Bereichen Pharma, Wirkstoffe und Medical Devices. Projektleitung und Consulting bei Qualifizierungsprojekten von Lüftungsanlagen und Reinräumen. Seit 2005 bei Testo Industrial Services beschäftigt. Heute Leiter des Geschäftsbereichs GMP-Compliance Services.

Zielgruppe

Dieser Praxisworkshop richtet sich an alle, die sich aufgrund des regulatorischen Umfeldes mit dem Thema RR-Qualifizierung beschäftigen. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der praxisnahen Vermittlung wichtiger Grundlagen und der praktischen Einführung in Messtechnik und Messdurchführung.

Besonders zu empfehlen für

- Verantwortliche in der Produktion
- Einkauf
- Dienstleistungsunternehmen
- Mitarbeiter von QS/QA/Qualifizierung

1. Tag

9:00 Uhr: **Begrüßung und Einführung**

9:15 Uhr: **Definition und regulative Anforderungen an Reinräume**

- Wofür braucht man Reinräume?
- Was ist ein Reinraum?
- Was sind die Anforderungen an einen Reinraum?
- Definitionen Reinraum
- Woher stammen die Verunreinigungen?
- Wie groß sind die Verunreinigungen?
- Regulatorische Anforderungen
 - Annex 1
 - ISO 14644 incl. neuen Normenentwurf
 - Aseptic Guide

10:45 Uhr: **Pause**

11:00 Uhr: **Technische Grundlagen zum Betrieb von Reinräumen**

- Allgemeine Aufgaben eines Lüftungssystems
- Außenluftanlagen
- Umluft-/Mischluftanlagen
- Funktion von Lüftungsanlagen
- Turbulente Strömung
- TAV- Strömung (turbulenzarme Verdrängungsströmung)
- Weitere Schutzkonzepte - Reinraumdecken/ LAF/FFU/RABS/Sicherheitswerkbank
- Clean Corridor/Hygienezonen/Überströmungen
- Filtertechnik (Grobstaub-, Feinstaub- und Schwebstofffilter)

12:45 Uhr: **Mittagspause**

14:15 Uhr: **Qualifizierungsmessungen von Reinräumen Teil I**

- Bestimmung des Zuluftvolumenstroms und Berechnung der Luftwechselrate
- Lecktest der endständigen HEPA Filter (inkl. Dichtsitzprüfung)
- Bestimmung des Differenzdruckes der Zuluft-Schwebstofffilter
- Bestimmung der partikulären Reinheitsklasse nach EN ISO 14644

16:15 Uhr: **Pause**

16:30 Uhr: **Praktische Einführung Gerätetechnik Reinraumqualifizierung**

- Partikelzähler
- Aerosolgenerator
- Verdünnungsstufe
- Volumenstrommesshaube
- Anemometer

Thermische Sonden

- PT100
- NTC
- Thermoelement

Feuchtesensoren

17:00 Uhr: **Abschlussdiskussion Tag I**

2. Tag

08:15 Uhr: **Risikobasierte Qualifizierung von Lüftungsanlagen und Reinräumen**

- Was ist ein Risiko
- Welche Einflussfaktoren gibt es?
- Welche Messungen werden initial gefordert?
- Welche Intervalle gelten für RR-Qualifizierungsmessungen?
- Wie kann der Aufwand risikobasiert definiert werden?
- Qualifizierungsphasen DQ/IQ/OQ/PQ
 - von Lüftungsanlagen
 - von Reinräumen
- Sinnvolle Definition des Qualifizierungsumfanges
- Dokumentation

09:30 Uhr: **Pause**

09:45 Uhr: **Praxisteil: Durchführung von RR-Qualifizierungsmessungen**

- Filterlecktest
- Bestimmung der partikulären RR-Klasse
- Strömungsmessung/Volumenstrom

12:30 Uhr: **Auswertung/Besprechung der Ergebnisse**

12:45 Uhr: **Mittagspause**

13:45 Uhr: **Qualifizierungsmessungen von Reinräumen Teil II**

- Nachweis der Differenzdruckkaskade über Differenzdruckmessung
- Strömungsvisualisierung
- Bestimmung der Gleichmäßigkeit von TAV-Strömungen
- Erholzeitmessung (Recovery, 1:100 Erholzeit)
- Bestimmung der Raumtemperatur
- Bestimmung der relativen Raumluftfeuchte
- Bestimmung der Beleuchtungsstärke
- Bestimmung des Schalldruckpegels

15:00 Uhr: **Praxisübungen**

- Zonenkonzeptionierung
- Qualifizierungsanforderungen/Regelwerke
- RR-Qualifizierungen

16:00 Uhr: **Abschlussdiskussion Tag II**


16:30 Uhr: **Ende**




Anmeldung / Info



Ich heiße Andrea Binder, betreue die Seminarorganisation bei Testo Industrial Services und stehe Ihnen für alle Fragen zu unseren Seminaren, sowie Rahmenprogramm und Hotelreservierung gerne zur Verfügung.
Sie erreichen mich telefonisch von Mo.-Fr., 9.00-15.00 Uhr unter **Fon +49 (0) 7661 90901-8251** oder **via E-Mail: training@testotis.de**
Ich freue mich von Ihnen zu hören!

 +49 (0) 7661 90901-8251

 +49 (0) 7661 90903-8251

>>> zur online-Anmeldung

	Seminarthema	Preis	Datum	Veranstaltungsort	Personenzahl
<input type="checkbox"/>	Reinraum-Workshop	1.300,-	11.04.-12.04.2018	Kirchzarten (bei Freiburg i.Br.)	
<input type="checkbox"/>	Reinraum-Workshop	1.300,-	10.07.-11.07.2018	Kirchzarten (bei Freiburg i.Br.)	
<input type="checkbox"/>	Reinraum-Workshop	1.300,-	10.10.-11.10.2018	Kirchzarten (bei Freiburg i.Br.)	

Die Preise gelten pro Person, inkl. Vortragsunterlagen, Tagungsgetrnke, Mittagessen, Teilnahme-Zertifikat, zuzüglich MwSt. Bitte beachten Sie unsere AGB's/Teilnahmebedingungen. Die Stornierungsfrist für alle Veranstaltungen beträgt 14 Tage vor Seminarbeginn, andernfalls müssen wir die volle Teilnahmegebühr in Rechnung stellen.

Anmeldeschluss 7 Werktage vor Seminarbeginn - Bitte Anmeldeformular in Druckbuchstaben gut leserlich und vollständig ausfüllen.

Teilnehmende Person(en)
Vorname, Name
Vorname, Name
Vorname, Name
Vorname, Name

Wir übernehmen auf Wunsch Ihre Zimmerreservierung	
Übernachtung von	bis
Anzahl Personen	
<input type="checkbox"/> Einzelzimmer	<input type="checkbox"/> Doppelzimmer

Absender	
Firma	Vorname, Name
Abteilung	Straße/Nr.
PLZ/Ort	Mail
Fon	Fax
Datum	Unterschrift

Bitte senden Sie mir ausführliche Unterlagen zu folgenden Seminarthemen zu	
<input type="checkbox"/> GMP – Basis- und Aufbau-Seminar	<input type="checkbox"/> Kalibrierung von Klimaschrnken
<input type="checkbox"/> GMP-Workshop Risikobasierte Qualifizierung	<input type="checkbox"/> Kalibriertage Thermodynamik
<input type="checkbox"/> GMP-gerechte Kalibrierung für Pharmazeuten	<input type="checkbox"/> Dampfsterilisation
<input type="checkbox"/> GSP-/GDP-Praxisworkshop - nur Inhouse	<input type="checkbox"/> Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM
<input type="checkbox"/> Praxisworkshop Reinigungsvalidierung	<input type="checkbox"/> Gesamtübersicht Seminare 2018



Testo industrial services GmbH
Seminarorganisation
Gewerbestraße 3

79199 Kirchzarten

➔ Nutzen Sie unsere Rabatte!

10% **Fruhbuchervorteil:**
Wir gewähren 10% auf den kompletten Seminarpreis bei einer Anmeldung min. 8 Wochen vor Seminarbeginn.

10% **Staffelvorteil:**
Ab dem 2. Teilnehmer je Veranstaltung+Ort gewähren wir 10% Rabatt auf den Gesamtbetrag