

Kompaktseminar

Praxis des Reinstwassers

Ganzheitliche Betrachtung rund um das
Thema Wasser – mit Prüfung und Zertifikat



02. bis 04. Juli 2019 – Leverkusen

gmp
— experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

Das perfekte Seminar zur BASIS-Ausbildung rund um das Thema WASSER

Diese seit mehr als 10 Jahren erfolgreich von den Entwicklern der Praxis-Seminare durchgeführte Veranstaltung gibt den Teilnehmern einen vollständigen Überblick über die 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. Das Seminar ist besonders wertvoll für Teilnehmer, die sich einen ersten generellen Überblick rund um das Wasser in ihrem Unternehmen einholen möchten. Insbesondere die Kombination von Inhalten aus dem QS-Umfeld und technischen Details machen diesen konzentrierten Überblick sehr anschaulich.

Zielgruppe: ALLE GMP-BEREICHE

Angesprochen sind alle Mitarbeiter/innen aus dem Bereich Produktion, 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.

DIE PRAXIS rund um die Technologie des Wassers: Das Besondere „Extra“ dieses Seminares:

Lernen durch Anfassen - Exponate und Erläuterungen zu technischen Details und Technologien im Rahmen einer aufwändigen Stationsausbildung durch namhafte Hersteller.

DIE REFERENTEN



Dipl.-Ing.
Hans-Hermann Letzner
Letzner Pharmawasser-
aufbereitung GmbH



Dr. Peter Volkland
gmp-experts GmbH
geprüfter Sachverständiger chemische
Verfahrenstechnik & GMP-Management



Thomas Rücker
Letzner Pharmawasser-
aufbereitung GmbH



Dipl.-Ing. Wolfgang Rudloff
gmp-experts GmbH
geprüfter Sachverständiger
Reinraumtechnik & GMP-Management
Seminarleiter

Ausgangssituation bei Wassersystemen

- Hintergründe rund um das Wasser - warum wird hier ein solcher Aufwand betrieben?
- Kontaminationsrisiken im Wasser; Grundlagen der Mikrobiologie
- Verantwortlichkeiten im GMP-Betrieb

Regulatorisches

- Regelwerke rund um das Thema Wasser
- Wo steht was? Und was ist wirklich gemeint?
- Literaturquellen und deren Bedeutung
- Inspektion von Wassersystemen
- Planung und Durchführung der Qualifizierung / Validierung

Technologien der Aufbereitung

- Herstellungsverfahren für aqua purificata
- Herstellungsverfahren für HPW / WFI und Reinstdampf
- Maßnahmen zur Beseitigung nicht kondensierbarer Gase

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

Sonderteil: Bearbeitung von Fallstudien

- **FALLSTUDIE 1: Ganzheitliche Betrachtung von Wasseranlagen**
- **FALLSTUDIE 2: Die Altanlage der Beispiel-Pharma soll saniert werden!**
- **FALLSTUDIE 3: Worst Case: Die Altanlage der Beispiel-Pharma hat eine Verkeimung!**

Strategie der Sanitisierung

- Thermische Sanisierungsverfahren
- Einsatz von Ozon und UV
- Grenzen im Einsatz von chemischen Mitteln
- Dampfsterilisation
- Akzeptanzkriterien und Fehlerpotenziale

Qualitätssicherung

- Auswahlkriterien für die Nutzung von Reinstwasser
- Tipps für die QS-Betreuung von Wassersystemen
- Wassersysteme in Selbstinspektion und Audits

Qualifizierung von Wassersystemen

- Abgrenzung zwischen GMP und GEP - Umsetzung der Forderungen des neuen Annex 15
- Qualifizierungsphasen DQ / IQ / OQ
- Anforderungen an die PQ

Materialkunde

- Welche Materialien sind geeignet?
- Kritisch: Rouging-Effekte - wie vermeiden?
- Qualitätssicherung in der Beschaffung
- Zertifikate im Anlagenbau
- GMP-Anforderungen an das Schweißen

Monitoring

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

Anforderungen an den Lieferanten

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

Tagungshotel Lindner Hotel BayArena
Bismarckstraße 118
D - 51373 Leverkusen
Tel.: +49 (0)214 8663 0
Fax: +49 (0)214 8663 882
www.lindner.de

Unterbringung Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zum Sonderpreis von € 129,00,- inkl. Frühstück 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.**

Termin Dienstag, 02. Juli 2019 bis Donnerstag, 04. Juli 2019
1. Tag: 9.00 - ca. 18.30 Uhr 2. Tag: 9.00 - ca. 17.00 Uhr
3. Tag: 8.30 - ca. 15.30 Uhr
Gerne laden wir Sie am Abend des 02. Juli 2019 zu einem gemeinsamen Abendessen ein.

Teilnehmergebühr 1.690,00 € zzgl. MwSt.
Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat.
Die Teilnehmergebühr beinhaltet

- Schulungsunterlagen
- 3 Mittagessen
- Getränke während der Veranstaltung

Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.

Anmeldung zur Veranstaltung „Praxis des Reinstwassers“

vom 02. bis 04. Juli 2019 in Leverkusen

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