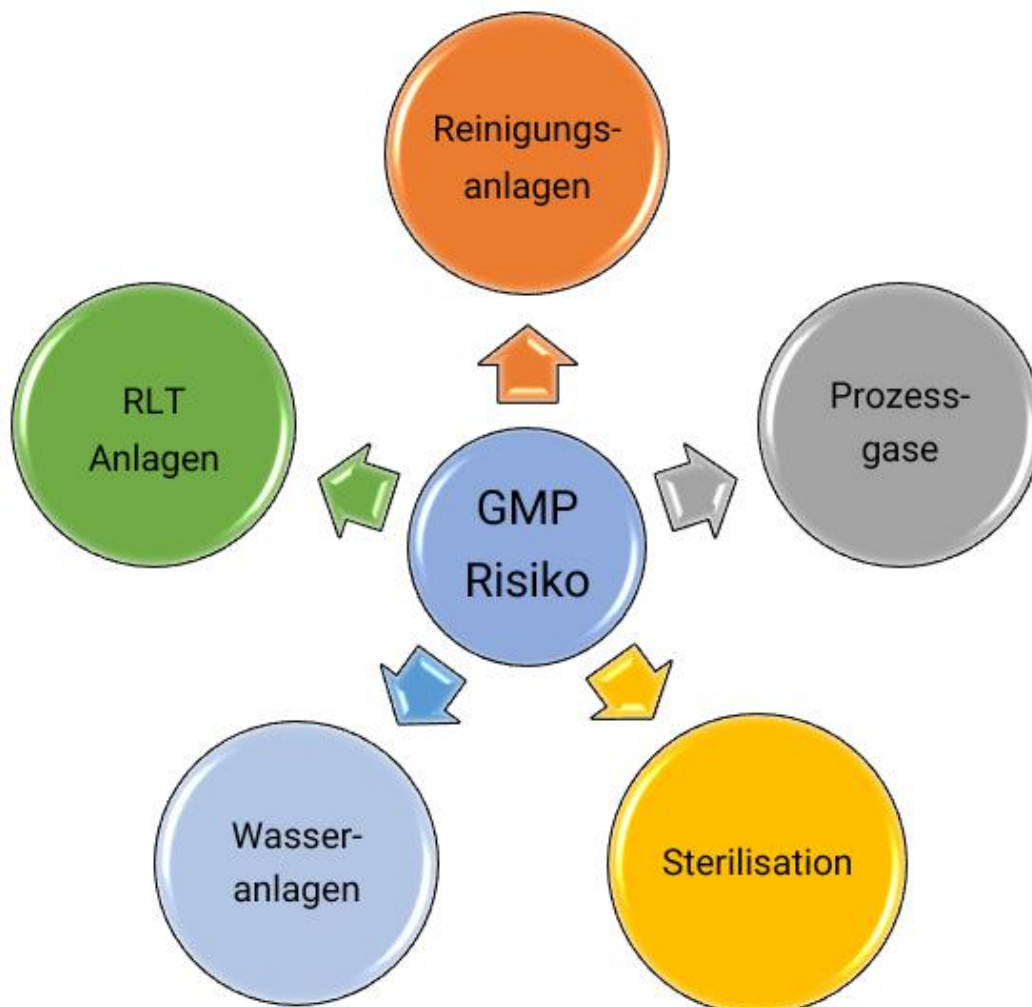


Seminar

Qualifizierung von Anlagen und Utilities im GMP-Umfeld



Rheinfelden

Mittwoch, 28. August 2024

Das lernen Sie am Seminar...

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 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.

Referenten

Dominik Hengge-Ciaramella



Area Sales Manager - CH, Ellab GmbH

Herr Hengge-Ciaramella ist seit Mai 2022 bei der Firma Ellab AG in Allschwil angestellt. Sein Tätigkeitsbereich als Area Sales Manager umfasst den Vertrieb von Validierungs- und Monitoringlösungen sowie Field Service Dienstleistungen im Bereich thermische Qualifizierung und On-Site Kalibrierungen.

Vor seiner jetzigen Tätigkeit war er im Vertrieb von Reinraumartikeln tätig. Weiter hatte er diverse Funktionen bei Dienstleistungsunternehmen im Bereich Qualifizierung (Prozesse zwischen -196 °C bis 400 °C) und Service von Autoklaven und Dekoanlagen inne. Durch dies gelangte er zu Erfahrungen in der Qualifizierung im In- und Ausland.

Christian Glosse



Product and Services, Particle Measuring Systems AG

Christian Glosse arbeitet seit 2007 bei der Firma CAS AG.

Er hat diverse Stationen, von der Messtechnik bis zur Strömungsvisualisierung, innerhalb der PMS AG durchlaufen und besitzt ein sehr grosses Fachwissen auf dem Gebiet der Reinraumesstechnik.

Frank Zimmermann



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Frank Zimmermann arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. Er leitete diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Programm

08:45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	Anforderungen an die Qualifizierung Vorgaben des Annex 15 Qualifizierung und Validierung Die User Requirement Specification (URS) das Schlüsseldokument	Frank Zimmermann
10:00	Der risikobasierte Ansatz Das Qualitätsrisikomanagement Vorgaben der ICH 9 Guideline und des Annex 1	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:10	Qualifizierung einer Reinstwasseranlage Was müssen Sie in den Qualifizierungsphasen beachten? Wer macht was? / Wie qualifizieren Sie die Steuerung	Frank Zimmermann
12:00	Mittagessen	
13:10	Qualifizierung reiner Räume Vorgaben der ISO 14644 Dokumentation der Qualifizierungsaktivitäten	Christian Glosse
14:10	Qualifizierung von Sterilisationsapparaten Dampfautoklaven Heissluft-Geräten Gefriertrocknungen - Lyos	Dominik Hengge
15:10	Kaffeepause	
15:30	Qualitätsanforderungen an pharmazeutische Gase Regulatorische Anforderungen an pharmazeutische Gase Qualifizierung von Gasverteilssystemen Betrieb, Wartung und Monitoring von Gasverteilssystemen Anforderungen an sterile Gase	Frank Zimmermann
16:20	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Herstellung im Pharmabetrieb
- Herstellung im Laborbetrieb
- Dienstleister im Pharmabereich
- Qualitätsabteilung
- Ingenieurbüros und Anlagenbauer
- Qualitätssicherung
- Spitalapotheken
- Technischer Unterhalt

die bei Qualifizierungsaktivitäten eingebunden sind.

Seminaranmeldung

Buchen!

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

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 795.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

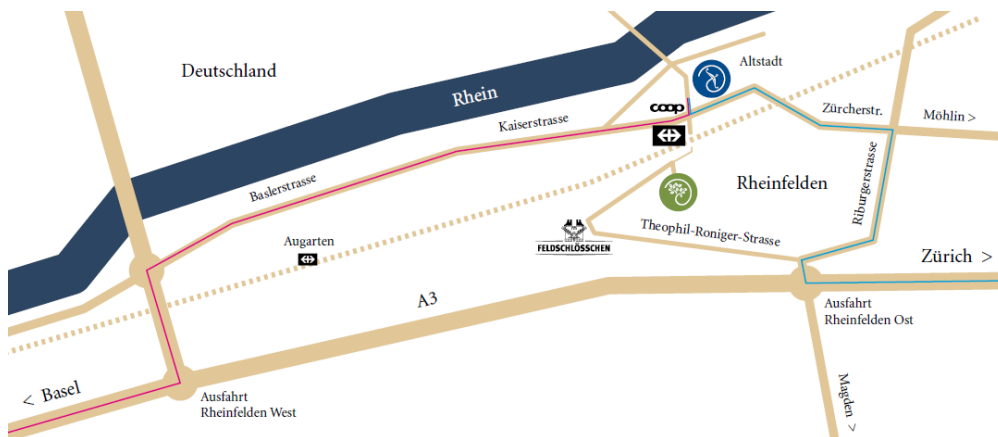
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden *** Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, www.hotelschuetzen.ch



Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.