



GMP-Webinar

GMP-Anforderungen an Druckluft und Gase

Termin:

Dienstag, 10. Dezember 2019, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:

Klaus Feuerhelm, GMP-Inspektor, Tübingen



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

Gasförmige Medien wie Druckluft spielen in der Pharma-Produktion eine wichtige Rolle. In den meisten Fällen treten sie in direkten Produktkontakt und sind daher GMP-relevant oder „direct-impact-systems“. Trotzdem wird ihnen aus GMP-Sicht häufig eine viel zu geringe Aufmerksamkeit geschenkt. Medien werden in der Regel versteckt an den Einsatzort geführt, manchmal sogar unter Missachtung der Zonierung. Dieser Graubereich ist allerdings nicht auf die Technik beschränkt, sondern betrifft auf die Verantwortlichkeiten und Prozeduren bei Wartung, Probenahme, Prüfung, Zertifikatsübernahme und Freigabe. Wie bei allen Mediensystemen ist eine der zentralen Fragen: Wo fängt der GMP-Bereich oder die Qualifizierungspflicht an? Wenn diese Frage nicht eindeutig beantwortet werden kann, kann es in der Praxis zu drastischen Qualitätsproblemen führen. Mit ein Grund, warum die Medientechnik in den letzten Jahren immer weiter in den Fokus von GMP-Inspektionen gerückt ist.

Lernziele

Das Webinar am 10. Dezember behandelt folgende Fragestellungen und gibt GMP-Antworten aus Inspektoren-Sicht:

- GMP-Guides & Rechtgrundlagen für Druckluft und Gase (Medien)
- Druckluftsysteme im Rahmen von GMP-Inspektionen
 - Spezifikationen
 - Qualifizierung und Requalifizierung
 - Sterilfilter
 - Routinemonitoring
 - Beispiele für Inspektionsmängel
- Inspektion von Gasen in Flaschen

Zielgruppe

Zielgruppe sind alle Mitarbeiter aus Technik, Produktion und Qualitätssicherung, die mit der Prüfung oder Qualifizierung von gasförmigen Medien betraut sind oder Mediensysteme errichten.

Referent



Klaus Feuerhelm

Klaus Feuerhelm ist Energieanlagenelektroniker und Apotheker. Er ist als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 169,15
11-20 Personen EUR 149,25
ab 21 Personen EUR 129,35

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Tel. +49(0) 62 21/84 44-0, Telefax +49(0) 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0) 6221 - 84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de,

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Rouwen Schopka,
Telefon +49(0) 6221 - 84 44 13
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: GMP-Anforderungen an Druckluft und Gase am Dienstag, 10. Dezember 2019, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Klaus Feuerhelm, GMP-Inspektor, Tübingen
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
 - 3-10 Personen
 - 11-20 Personen
 - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
09. Dezember um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
 3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.
- Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung. Bitte beachten Sie! Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)