

WEBINAR

Umgebungsmonitoring und Überwachung von Medien - wer macht hier eigentlich was und warum? (10226)

Tablette, Salbe, Spritze: egal, welche Darreichungsform in Ihrem Betrieb hergestellt wird, man erwartet von Ihnen ein ausreichendes Maß an Kontrolle über Ihre Herstellungsgebung. Dazu zählen nicht nur Räume und Raumluft, sondern auch Mitarbeiter, Medien, Desinfektionsmittel oder Herstellprozesse. All das unterliegt in mehr oder weniger intensivem Maß einem Monitoring. Die Verantwortung hierüber liegt zwar gemäß AMWHV §12 beim Leiter der Herstellung, aber die Durchführung, Implementierung und Auswertung wird in der Praxis quasi immer an Andere delegiert, der LdH gibt n. Wer macht nun was? Und wie macht man es richtig? Abhängig von der Betriebsgröße können die Zuständigkeiten weitverzweigt und komplex sein. Das gilt übrigens auch für die zugehörige Dokumentation.

Dieses Webinar richtet sich daher an alle Interessierten, die gerne einmal zentral und kompakt über Monitoringstrategien im Betrieb informiert werden wollen. Weitere Themen im Webinar:

Überblick über die Monitoringstrategie: was passiert wo, und was bildet man in welchen Dokumenten ab?

Inhaltliche Schwerpunkte:

- Monitoring von Luft, Oberflächen, Mitarbeitern, Reinstmedien, Desinfektionsmitteln
- Unterschiede Raumklassifizierung, Raumqualifizierung, Monitoring, Trending
- Festlegen von Warn- und Aktionslimits
- Späteres Ändern von Limits: meine statistische Auswertung zwingt mich zu immer strengeren Grenzwerten, was kann ich tun?
- Aufsetzen von Kontrollstrategien für die Herstellung

Ihr Referent

Fritz Röder ist Dipl. Ing. (FH) Umwelttechnik/Umweltmesstechnik und anerkannter Experte auf dem Gebiet der Wasser- und Reinstmedientechnik. Neben dieser Spezialisierung blickt er auf eine breite Palette an Erfahrungen im GMP-Umfeld zurück. Herr Röder ist zudem Mitglied der Arbeitsgruppe "Wasser" der EDQM. Bei der Bayer AG Grenzach leitete er verschiedene größere Projekte bezüglich halbfester und flüssiger, steriler Arzneimittelformen und wirkte bei einer wichtigen FDA-Inspektion mit. Von 2015 bis 2017 war er als Projektleiter bei Allergan plc beschäftigt. Seit Juni 2017 arbeitet er als Senior Manager Validation, Qualification & Engineering bei der Merck KgaA in Darmstadt.

Webinar

E-Learning - Aufzeichnung

Dauer: ca. 90 Minuten

Gebühr: 245,00 € pro Person (zzgl. MwSt.)

Anmeldung: www.alphatopics.de

Wir würden uns freuen, Sie bei der Veranstaltung begrüßen zu dürfen.

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.alphatopics.de/webinare/#/de/classes/viw/247>

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht des gebuchten Webinars bzw. der Webinar-Reihe durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei.

Kontingentabruf: 1 Teil pro Pers.

Sparen Sie mit der Buchung eines 10er-Kontingents und kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare aus den angebotenen Themen. Preis: 2.000,- € pro Kontingent zzgl. MwSt.

→ **JETZT ANMELDEN**