

Lerneinheit 12.E: „Konstruktionsprinzipien und Technische Dokumentation“

Zugehörigkeit: Spezialwissen für Technik & Engineering

Lernziel: Erfahren Sie mehr über die Aspekte, die bei der Planung und Konstruktion von pharmazeutischen Räumen und Anlagen berücksichtigt werden müssen. Finden Sie alles, was Sie über die technischen Anforderungen, Reinräume und Hygienic Design wissen müssen in dieser Lerneinheit.

Zielgruppe:

- Projektleiter
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für die Planung
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für den Betrieb
- Betreiber
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für die Qualifizierung
- Qualitätssicherung

Bearbeitungsdauer: 30 – 45 min.

Persönliches Zertifikat: Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

In dieser Lerneinheit erfahren Sie mehr über die Aspekte, die bei der Planung und Konstruktion von pharmazeutischen Räumen und Anlagen berücksichtigt werden müssen. Wichtige Schlagwörter sind in diesem Zusammenhang „Reinräume“ und „Hygienic Design“.

Als Patienten sind wir froh, dass wir uns auf die Qualität der Arzneimittel verlassen können. Dafür sind enorme technische Anforderungen zu erfüllen. Welche Anforderungen dies sind und wie man sie erfüllen kann, wird Ihnen in dieser Lerneinheit vermittelt.

Inhalt:

Kapitel: 8
integrierte Übungen: 2
Zusammenfassung
Abschlusstest

Kapitel 1.0: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel
- Überblick über die Lerneinheit
- Kontaminationsquellen

Kapitel 2.0: Gestaltungsprinzipien

- Produkteigenschaften und Herstellverfahren
- Alltagsbeispiel
- Reinraumbereiche
- Gestaltungsansätze für den Materialfluss

Kapitel 3.0: Reinraumklassen

- Reinheitszonenkonzepte
- Unterschiedliche Arbeitsschritte in den Reinraumklassen A-D
- Schleusen
- Anforderungen an die mikrobiologische Luftreinheit
- Anforderungen an Schleusen
- Übung

Kapitel 4.0: Wände, Decken, Böden

- Alltagsbeispiel
- Verschiedene Varianten bei Deckensystemen
- Verschiedene Varianten bei Wänden
- Ausführung der Böden
- Reinigung der Übergänge

Kapitel 5.0: Hygienic Design

- Alltagsbeispiel
- Begriffsdefinitionen und Richtlinien
- Der produktberührende Bereich
- Hygienegerechte Konstruktion von Anlagen
- Unlösbare Verbindungen
- Übung

Kapitel 6.0: Materialien

- Bedeutung von Materialien im GMP-Umfeld
- Edelstahl
- Kunststoffe
- Schmierstoffe und Dichtungsmaterialien

Kapitel 7.0: Technische Dokumentation

- Umfang und Struktur
- Beschreibung der Inhalte
- Beispiel-Checkliste

Kapitel 8.0: Zusammenfassung und Abschlusstest

- Übung
- Das wichtigste in Kürze
- Abschlusstest

Abschlusstest

Technische Informationen:

Sie können ganz einfach im Internet über Nutzernamen/Passwort auf das E-Learning-Tool GMP:READY Lerneinheit 12.E zugreifen.

Wichtig: Nutzername und Passwort werden für den bei der Bestellung angegebenen Lieferempfänger eingerichtet!

Die Kursanzeige erfolgt im Internet über FIT² Coach.