

Kader Expertenwissen für Reinraum-Reiniger

Themen

Modul: Abweichungen und Qualifizierung

Umgang mit Abweichungen

- CAPA (Corrective action and preventive action)
- Todsünden bei Abweichungsmeldungen

Einführung in die Qualifizierung

- Grundlagen
- Qualifizierungsphasen

Modul: QA-Oversight und Kommunikation

Organisation und Befugnis der QA-Oversight

- Ursprung der Quality Oversight
- Erwartungen an die Quality Oversight

Umgang mit schwierigen Situationen

- Klare, zielführende Kommunikation
- Umgang mit Konfliktsituationen

Modul: Datenintegrität und Luftfilter

Datenintegrität

- Was verstehen wir unter Datenintegrität?
- Wie hilft uns ALCOA weiter?

Anforderungen an Luftfilter

- Wirkungsgrad und Penetration
- Filterabstufung im Reinraum

Das erwartet Sie...

Das Kader von Firmen, welche sich neu oder bereits in der Reinraum-Reinigung betätigen, sind stets gefordert, sich mit den aktuellen Anforderungen des Kunden und der Behörden auseinanderzusetzen, um so die Qualität des Reinraumes sicher zu stellen. Das Ziel muss sein, dazu beizutragen, dass das darin gefertigte Produkt in seiner Qualität nicht negativ zu beeinflussen.

Im Experten-Seminar vermitteln wir Ihnen, wie Sie mit Abweichungen umgehen sollten und welche Abläufe einzuhalten sind. Mit einem Einblick in die Qualifizierungsaktivitäten erfahren Sie was gefordert wird um, zu beweisen, dass eine Anlage auch das liefert, was zu Beginn in der Design Phase, an Anforderungen an sie gestellt wurde. In reinen Bereichen zur sterilen Herstellung wird von Behörden eine QA-Oversight gefordert.

Inhouse Schulung

SWISS
CLEANROOM
CONCEPT



Kader Expertenwissen für Reinraum-Reiniger

Das erwartet Sie...

Was dies auf sich hat und welche Befugnisse diese Person hat, zeigen wir Ihnen auf. Die Teamführung in reinen Räumen ist massgeblich entscheidend auf die Qualität des Produktes. Daher ist ein guter Umgang mit reinraumtypischen Konflikten in der Praxis gefordert. Die Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil in der GMP-Welt. Wir erläutern Ihnen, was dies mit Datenintegrität zu tun hat. Im Abschluss zeigen wir Ihnen, welche Luftfilter für welche reinen Zonen eingesetzt werden müssen, um die benötigte Raumluftqualität zu erreichen.

Zielgruppe

Führungskräfte von Reinigungsfirmen, die

- mit ihrem Team neu in reinen Bereichen arbeiten wollen
- bereits in reinen Bereichen arbeiten und ihr Wissen vertiefen möchten

Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Referent	Frank Zimmermann

Kosten (CHF)

Basispreis	3900
Pro Teilnehmer	20
Online-Prüfung	80

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