



Validierung eines Dampfautoklaven

13./14. April 2010, Horn, Schweiz

- Mit 3 Praxis-Workshops in der Firma Belimed Sauter AG an betriebsbereiten Autoklaven



Foto: Belimed Sauter AG

Lerninhalte

- Planung der Validierungsaktivitäten
 - Rolle des Betreibers
 - Rolle des Herstellers
 - Die notwendigen Dokumente
- Durchführung der Qualifizierung
 - Inhalte des Lastenhefts und dessen Umsetzung
 - Die wichtigsten Testpunkte und die Testdurchführung
 - Testequipment und dessen Kalibrierung
- Mikrobiologische Aspekte bei der Validierung
 - Bedeutung der Bioindikatoren
 - Umgang mit Abweichungen

Referenten

- Peter Dürr
F. Hoffmann-La Roche AG, Schweiz
- Volker Erb
GE Sensing
- Daniele Leucci
F. Hoffmann-La Roche AG, Schweiz
- Michael Scheuer
Belimed Deutschland GmbH

Zielsetzung

- Sie lernen die Elemente der Validierung eines Autoklaven aus Betreiber- und Herstellersicht umfassend kennen.
- Experten von Anlagenherstellern und pharmazeutischen Betreibern gehen detailliert auf kritische Punkte bei der Umsetzung ein und vermitteln Ihnen wertvolle Tipps für Ihre Arbeit.
- In Workshops setzen Sie die Theorie praktisch an betriebsbereiten Autoklaven um.
- Sie diskutieren Ihre spezielle Fragestellungen mit den Referenten und Kollegen.

Hintergrund

Dampfautoklaven sind in der Pharmaindustrie Standardgeräte. Aufgrund der Eigenarten der Sterilisation wird die Prozesssicherheit nicht durch die Endkontrolle, z.B. der Prüfung auf Sterilität, sondern in erster Linie durch die Validität des Prozesses sichergestellt. Aus diesem Grund kommt der Qualifizierung der Geräte und der Validierung des Sterilisationsprozesses besondere Bedeutung zu.

In den verschiedensten regulatorischen und technischen Regelwerken können Angaben zu dieser Thematik gefunden werden. Aktuell ist dazu der PDA (Parenteral Drug Association) **Technical Report 1 „Moist Heat Sterilization in Autoclaves“** neu überarbeitet worden.

Organisation

Die Vorträge des ersten Veranstaltungstags finden im Tagungshotel statt. Am zweiten Tag werden die Teilnehmer am Morgen mit dem Bus zur Firma Belimed Sauter AG in Sulgen gefahren, nach Veranstaltungsende mit Zwischenstopp am Bahnhof Frauenfeld zum Tagungshotel zurück gebracht.

Wir bitten um Verständnis, dass es aus Wettbewerbsgründen nicht allen Firmen möglich ist, Mitarbeiter für diese Veranstaltung anzumelden.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, die mit der Qualifizierung und Validierung der Systeme betraut sind. Angesprochen werden sowohl technisches Personal als auch Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung, Mikrobiologie und Qualifizierung/Validierung.

Die Teilnehmerzahl ist limitiert.

Programm am 13. April 2010

Behördliche Anforderungen

- Guidelines/Regelwerke
 - Arzneibücher
 - FDA
 - PIC 1/99 / PI 006 / Annex 15
 - DIN/VDI/EN
- Repräsentative Dokumente
 - PDA Technical Report 1

Validierungsplan

- Geräte-Identifikation
- Verantwortlichkeiten
- Ziel der Validierung
- Inhalt der Validierung
- Zeitrahmen

Designqualifikation (DQ) - Betreiber

- Vorstellen des Lastenhefts
- Technische Anforderungen
- Was beinhaltet die DQ
- Welche Dokumente werden gefordert

Designqualifikation (DQ) - Lieferant

- Lastenheft: Detaillierungsgrad aus Sicht des Lieferanten
- Pflichtenheft
 - Funktionale Spezifikation
 - Detaillösungen

Installationsqualifikation (IQ)

- Erstellung eines IQ - Plan
- Inhalt der IQ
- Detaillierungsgrad der IQ
- Umgang mit Abweichungen und Pendenzen
- Erstellen eines IQ Berichtes
- Inhalt und Freigabe des Berichtes
- Aus Sicht des Herstellers: was ist übertrieben?
- FAT/SAT

Equipment für eine Validierung

- Messgeräte für Temperatur und Druck
- Genauigkeit des Mess-Systems
- Fehlerquellen



Begriffe und Bioindikatoren

- Auswahl der Bioindikatoren
- D-Wert, F0-Wert etc.
- Eingangskontrolle der Bioindikatoren

Operationelle Qualifikation (OQ) / Leistungsqualifizierung (PQ) – Part des Betreibers

- Geräteprüfungen durch den Betreiber
- Temperaturverteilung leere Kammer / beladene Kammer
- Durchführung
- Limits
- Protokollierung

OOS Prozedere bei Nichteinhalten der Limits / „Ongoing“-Prozedere

- Umgang mit Abweichungen und Pendenzen
- Revalidierung
- Regelmäßiges Monitoring

Risikofaktoren bei der Dampfsterilisation

- Umgang mit Abweichungen und Pendenzen
- Revalidierung
- Regelmäßiges Monitoring
- Change Control Prozedere



Foto: Belimed Sauter AG

Workshops am 14. April 2010

Alle Teilnehmer nehmen rotierend an allen 3 Workshops teil. Die Workshops finden an betriebsbereiten Autoklaven statt und garantieren somit ein Höchstmaß an Praxisnähe.

Workshop 1

Aufbau eines Dampfsterilisators – Was sollte in die IQ / OQ

- Baugruppen
- Betriebsmittel
- Durchführung des Vakuumtests
- Erstqualifizierung vs. wiederkehrende Qualifizierung
- Was gehört in die IQ?
- Was gehört in die OQ?

Workshop 2

Betrieb eines Dampfautoklaven – Die einzelnen Verfahren

- Festkörperprogramme
- Flüssigkeitsprogramme
- Testprogramme
- Zusatzverfahren

Workshop 3

Temperaturmessung an einem Autoklaven

- Erstellen eines Setups zur Qualifizierung eines Dampfautoklaven
- Einbringen und Positionierung der Fühler
- Durchführung eines kurzen Qualifizierungslaufs
- Auswertung der Daten (Bericht und graphische Darstellung)

Betriebsbesichtigung

Während der Mittagspause wird den Teilnehmern die Gelegenheit geboten, den Prozess der Dampfautoklavenherstellung in allen Details zu besichtigen.

Referenten



Peter Dürr

Hoffmann-La Roche AG, Basel

Leiter der mikrobiologischen Analytik in der QK/QS der Hoffmann-La Roche AG, u.a. verantwortlich für die Validierung von Sterilisationsmethoden. Mitarbeit bei der Neufassung des PDA Technical Reports 1.



Volker Erb

GE Sensing, Pforzheim

Studium zum Diplom-Chemieingenieur an der TH Karlsruhe. Seit Oktober 1999 ist Herr Erb bei der GE Sensing (ehem. Kaye) tätig. Zunächst im Vertrieb, dann auch im internationalen Service, insbesondere beim Kunden vor Ort. Inbetriebnahmen, Kundens Schulung und Workshops zum Thema Validierung gehören ebenfalls zu seinem Aufgabengebiet.



Michael Scheuer

Belimed Deutschland GmbH, Köln

Herr Scheuer ist seit 1994 bei der Sauter-Moller GmbH – jetzt Belimed GmbH – im Bereich Vertrieb und Projekt-abwicklung für Pharma-Dampfsterilisatoren tätig. Seit 2000 Leiter dieses Bereiches. Mitarbeit im DIN-Ausschuss D.5, der für die DIN 58950 verantwortlich ist.



Daniele Leucci

Hoffmann-La Roche AG, Basel

Herr Leucci arbeitet als Laborleiter der Servicegruppe in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle und -sicherung. Er hat sehr große Erfahrung im Gebiet der Sterilisations- und Filtervalidierung und ist Ansprechpartner für Validierungsfragen von Sterilisationsprozessen.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Termin

Dienstag, 13. April 2010, 10.00 Uhr bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 bis 10.00 Uhr)
Mittwoch, 14. April 2010, 8.30 Uhr bis ca. 16.30 Uhr

Ort

Hotel Bad Horn
Seestr. 36
9326 Horn
Schweiz
Telefon +41 71 841 55 11
Fax +41 71 841 60 89

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und ein Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, 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. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück CHF 165,-

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung 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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 41
mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 44
ludwig@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular.

Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst kurz vor dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Validierung eines Dampfautoklaven (QV 7)

13./14. April 2010, Horn, Schweiz

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Bitte geben Sie unbedingt die UST-ID Nummer Ihrer Firma an!

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg