Foto: Belimed AG

Praxiskurs Dampfsterilisation

1.-3. April 2025, Horn, Schweiz

VOR ORT

ZERTIFIKAT

- Regulatorische Anforderungen an die Dampfsterilisation / Inspektion der Dampfsterilisation
- Aufbau eines Dampfsterilisators / Verfahren / Betriebserfahrungen
- Planung und Durchführung der Qualifizierungs-/ Validierungsaktivitäten
- Mikrobiologische Aspekte bei der Validierung
- Probleme und Problemlösungen aus der Praxis

REFERENTEN

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Dominik Hengge-Ciaramella
Ellab

Daniele Leucci
F. Hoffmann-La Roche

Patrick Müsse
SteelcoBelimed

Mario Rittiner
Novartis Pharma Stein

Mischa Scheuer
SteelcoBelimed

Jochen Schlag
SteelcoBelimed

Andreas Stolz
Amphenol Advanced Sensors

Annalena Tegethoff
Novartis Pharma Stein

Mit 4 Praxis-Workshops bei SteelcoBelimed an betriebsbereiten Autoklaven

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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 1. Linie durch die Validität des Prozesses sichergestellt. Aus diesem Grund kommen der Qualifizierung der Geräte und der Validierung des Sterilisationsprozesses besondere Bedeutung zu.

Warum sollten Sie an dieser Veranstaltung teilnehmen?

- Sie erfahren die aktuellen Anforderungen, z.B. aus dem neuen Annex 1, an Dampfautoklaven und die Dampfsterilisation
- Sie lernen den Aufbau eines Dampfautoklaven und die Verfahren kennen und können die Validierungsanforderungen aus Betreiber- und Lieferantensicht bewerten
- Experten von Anlagenherstellern und pharmazeutischen Betreibern gehen detailliert auf kritische Punkte bei der Dampfsterilisation ein und vermitteln Ihnen wertvolle Tipps für Ihre Arbeit
- Sie können die Theorie in Workshops praktisch an betriebsbereiten Autoklaven umsetzen

ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie und von Lieferanten, die mit Dampfsterilisationsverfahren und insbesondere deren Validierung betraut sind. Angesprochen werden sowohl technisches Personal als auch Mitarbeiter aus den Bereichen QS/QA, Mikrobiologie und Qualifizierung/Validierung.

ORGANISATION

Die Vorträge an Tag 1 und Tag 2 finden im Tagungshotel statt. Am 3. Tag werden die Teilnehmer am Morgen mit dem Bus zur Firma SteelcoBelimed in Sulgen gefahren, nach Veranstaltungsende mit Zwischenstopp am Bahnhof Weinfelden zum Tagungshotel zurückgebracht. Die Anreise mit dem PKW ist ebenfalls möglich. Die Teilnehmerzahl ist limitiert.
Wir bitten um Verständnis, dass es aus Wettbewerbsgründen nicht allen Firmen möglich ist, Mitarbeiter für diese Veranstaltung anzumelden.

PROGRAMM

Regularien und Inspektion der Dampfsterilisation

- Rechtsvorschriften, Normen, Leitlinien und Standards
- Arzneibücher
- Dampfqualität
- EU-GMP Annex 1 - Dampf zur Sterilisation
- EU-GMP Annex 1 und Annex 15
- Bioindikatoren
- Beispiele aus der Inspektionspraxis
- Mängel bei Inspektionen

Dampfsterilisator – technische Aspekte

- Aufbau des Dampfsterilisators
- Wichtige Bauteile
- Betriebsmittel
- Normen

Dampfsterilisationsverfahren

- Beladung
- Festkörperverfahren
- Flüssigkeitsverfahren
- Messen- Steuern - Regeln

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

DQ aus Lieferantensicht

- Lastenheft: Detaillierungsgrad aus Sicht des Lieferanten – was wäre ideal
- Das Lastenheft in der Realität; wodurch entstehen Probleme und wie sind diese zu vermeiden
- Pflichtenheft
  - Funktionale Spezifikation
  - Detaillösungen

INSTALLATIONSQUALIFIKATION (IQ) / FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG (OQ) AUS LIEFERANTENSICHT

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

Dampfsterilisatoren – Computervalidierung / Datenintegrität /Audit Trail

- Regularien
- Qualifizierung / Validierung
- Datenintegrität
- Audit Trail

Equipment für eine Validierung

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

Bioindikatoren und mikrobiologische Aspekte der Autoklavenvalidierung

- 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

Bowie Dick Test – Anwendung und Alternativen

- Was ist der Bowie Dick Test und wie funktioniert er?
- Wie werden sie angewendet; Qualifizierung und Alltag?
- Warum die elektronische Lösung eine gute Option sein kann

Dampfsterilisation in der pharmazeutischen Produktion

- Beladungsprobleme von Utensilien für den Reinraum
- Qualifizierungsschwierigkeiten von Beladungen
- Abweichungen bei Qualifizierungen von Dampfautoklaven
- Bioindikatoreingangskontrolle für die Qualifizierung von Dampfautoklaven

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

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

Behördenkonforme Testdokumentation

- Technische Risiken
- Behandlung von Utensilien
- Behandlung von Lösungen

WORKSHOPS

Alle Teilnehmer nehmen rotierend an allen 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 / Messung der nicht-kondensierbaren Gase an einem Autoklaven

- Fragen und Antworten (Q&A) zum Validator 2000, Setup-Erstellung, Einbringen und Positionierung der Fühler
- Einsatz von Datenlogger
- Messung der nicht-kondensierbaren Gase während eines Qualifizierungslaufes
- Durchführung eines kurzen Qualifizierungslaufs
- Auswertung der Daten (Bericht und graphische Darstellung)

Workshop 4
Betriebsbesichtigung

Den Teilnehmenden wird die Gelegenheit geboten, den Prozess der Dampfautoklavenherstellung in allen Details zu besichtigen.

Praxis Live Demo
Augmented Reality (AR) in der Pharmazeutischen Produktion

- Freihändiger" Support
- Interaktive Trainingsmöglichkeiten
- Handlingsupport

REFERIERENDE

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen
GMP-Inspektor. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.

Dominik Hengge-Ciaramella
Ellab, Muttenz
Seit 2022 als Area Sales Manager bei der Firma Ellab angestellt.

Daniele Leucci
F. Hoffmann-La Roche, Basel
Herr Leucci arbeitet als Planning and Coordination Leader und ist Ansprechpartner für Validierungsfragen von Sterilisationsprozessen.

Patrick Müsse
SteelcoBelimed, Sulgen
Bei SteelcoBelimed im Bereich Vertrieb und Projektabwicklung für Pharma-Dampfsterilisatoren tätig.

Mario Rittiner
Novartis Pharma Stein, Stein
Seit 2002 bei der Novartis Pharma Stein AG. Aktuell gehört zu seinem Hauptaufgabengebiet die thermische Sterilqualifizierung.

Mischa Scheuer
SteelcoBelimed, Köln
Seit 1994 bei der Sauter-Moller GmbH - jetzt SteelcoBelimed. Vertriebsleiter für Pharma- und Labor-Sterilisatoren.

Jochen Schlag
SteelcoBelimed, Sulgen
Jochen Schlag ist verantwortlich für Nachhaltigkeitsthemen bei der SteelcoBelimed.

Andreas Stolz
Amphenol Advanced Sensors, Pforzheim
Seit 2003 bei der Amphenol Advanced Sensors (ehem. GE Sensing / ehem. Kaye) tätig im Vertrieb.

Annalena Tegethoff
Novartis Pharma Stein, Stein
Seit 2014 bei der Novartis Pharma in Stein, seit 2020 dort als Senior AS&T Specialist im Team Analytical Science & Technology Microbiology.

DAS KÖNNTE SIE AUCH INTERESSIEREN

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern/innen in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen In-house-Trainings mit Zeitplan im Internet unter https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings

Möchten Sie Ihr Unternehmen in einer Fachausstellung oder als Sponsoring Partner präsentieren?

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe zu präsentieren. So können sich die Teilnehmer in den Pausen informieren und zusätzlichen Nutzen aus der Veranstaltung ziehen. Alternativ können Sie auch Sponsoring-Partner werden, indem Sie z.B. Sponsor des Mittag-/Abendessens, der Kaffeepausen oder eines Social Events werden.

Interessiert? Dann informieren Sie sich unter https://www.gmp-navigator.com/seminare/fachausstellungen-und-sponsoring über die Möglichkeiten.

Warum nicht auch Online? GMP/GDP Seminare, Webinare und E-Learning

Nutzen Sie das große Angebot an „on demand" Weiterbildungsmöglichkeiten von CONCEPT HEIDELBERG. Jederzeit können Sie ohne Softwareinstallation diverse Online Angebote nutzen. Es steht eine umfangreiche Auswahl an Kursen zur Verfügung. Ganz einfach online buchen – natürlich mit Abschlusszertifikat.

Informieren Sie sich unter https://www.gmp-elearning.de und https://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen

JETZT BUCHEN

Termine
1. - 3. April 2025

Dienstag, 1. April 2025, 12.30 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Mittagsimbiss 11.45 bis 12.30 Uhr)
Mittwoch, 2. April 2025, 08.30 bis ca. 17.30 Uhr
Donnerstag, 3. April 2025, 08.30 bis ca. 16.15 Uhr

Veranstaltungsort
Hotel Bad Horn

Seestr. 36
CH-9326 Horn
Telefon +41 71 844-5151
Fax +41 71 844-5199
info@badhorn.ch

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr € 1.990,- zzgl. MwSt.

schließt zwei Mittagsimbisse, ein Abendessen, ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-41
mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Herr Rouwen Schopka Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-13
schopka@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat
Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.

Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Immer auf dem Laufenden
Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 21646

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21646 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.