



Dampfsterilisatoren

Aufbau / Qualifizierung / Betrieb



Live Online Seminar am 13./14. April 2021



Foto: Belimed AG

Referenten



Klaus Feuerhelm
ehem. Regierungspräsidium
Tübingen



Daniele Leucci
F. Hoffmann-La Roche



Markus Maier
Belimed Life Science



Mario Rittner
Novartis Pharma Stein



Simon Sauter
Schmid Automation



Matthias Schaar
Novartis Pharma Stein



Michael Scheuer
Belimed Life Science



Jochen Schlag
Belimed Life Science



Andreas Stolz
Amphenol Advanced Sensors

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an die Dampfsterilisation / Inspektion der Dampfsterilisation
- Aufbau eines Dampfsterilisators / Verfahren / Betriebs-erfahrungen
- Planung und Durchführung der Qualifizierungs-/ Validierungsaktivitäten
 - Rollen des Betreibers / des Herstellers
 - Inhalte des Lastenhefts und dessen Umsetzung
 - Die wichtigsten Testpunkte und die Testdurchführung
 - Testequipment und dessen Kalibrierung
 - Die notwendigen Dokumente
 - Probleme in der Praxis
- Mikrobiologische Aspekte bei der Validierung
 - Bedeutung der Bioindikatoren
 - Umgang mit Abweichungen
- Integration in die IT-Landschaft / Datenintegritäts-Anforderungen

Zielsetzung

Deshalb sollten Sie an diesem Live Online Seminar teilnehmen:

- Sie erfahren die aktuellen Anforderungen 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 Ihre speziellen Fragestellungen mit den Referenten und Kollegen diskutieren.

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, z.B. **in der Neufassung des EU-GMP-Leitfadens Annex 1** und im PDA (Parenteral Drug Association) Technical Report 1 „Moist Heat Sterilization in Autoclaves“.

Zielgruppe

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

Programm

Behördliche Anforderungen und Regularien zur Dampfsterilisation

- Arzneibücher
- EU-GMP Annex 1
- EU-GMP Annex 15
- DIN/VDI/EN
- FDA
- PDA Technical Report 1

Inspektion der Dampfsterilisation

- Inspektionsinhalte
- GMP-gerechte Dokumentation
- Beispiele aus der Inspektionspraxis
- Computervalidierung

Dampfsterilisator – technische Aspekte

- Aufbau des Dampfsterilisators
- Wichtige Bauteile
- Betriebsmittel
- Normen

Dampfsterilisationsverfahren

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

Einblicke in die Herstellung eines Dampfsterilisators

- Vorstellung der Belimed Life Science
- Unterschiede in der Abwicklung von Pharmazeutischen und Medizinischen Dampfsterilisatoren
- Herstellverfahren eines Autoklaven
- Einblicke in die Montage und den FAT eines Dampfsterilisators

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

Ihr Vorteil



Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn

seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

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

Der Dampfsterilisator als Teil der Digitalen Fabrik

- Das Digitale Reifegrad-Modell
- Einbindung des Dampfsterilisators in die Automatisierungspyramide
- Schnittstellenmanagement
- Workflow-Tools und Paperless Reporting

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

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

Risikofaktoren bei der Dampfsterilisation

- Technische Risiken
- Behandlung von Utensilien
- Behandlung von Lösungen

Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern 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 Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings>



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/on-demand-online-training/aufzeichnungen-online-seminare-webinare>.

Referenten



Klaus Feuerhelm

ehem. Regierungspräsidium Tübingen

Zwischen 1996 und 2020 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: computergestützte Systeme und Pharmawasser.



Daniele Leucci

F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Herr Leucci arbeitet als Planning and Coordination Leader in der Gruppe Support und Non sterile Materials der mikrobiologischen Qualitätskontrolle und -sicherung und ist Ansprechpartner für Validierungsfragen von Sterilisationsprozessen.



Markus Maier

Belimed Life Science AG, Mühldorf

Markus Maier ist als Produktmanger bei der Belimed Life Science tätig. Durch seine langjährige Erfahrung als Area Sales Manager hat er grosse Erfahrung im Bereich von Reinigungsanlagen und Sterilisaotren.



Mario Rittiner

Novartis Pharma Stein AG, Stein

Seit 2002 in der Steril-Produktion der Novartis Pharma Stein AG. Seit 2014 gehört zu seinem Hauptaufgabengebiet die thermische Sterilqualifizierung, u.a. die Initial- und Requalifizierung von Neuanlagen und bestehenden Anlagen.



Matthias Schaar

Novartis Pharma Stein AG, Stein

Seit 2007 arbeitet er in der Mikrobiologischen QS in der Novartis Pharma Stein AG. Seit 2012 beschäftigt er sich mit Sterilisationsverfahren wozu mikrobiologische Filtervalidierung, Hitzesterilisation, Gas- und Gammasterilisation gehören.



Simon Sauter

Schmid Automation AG, St. Gallen

Seit 2017 Geschäftsführer und Teilhaber der Fa. Schmid Automation AG, davor 9 Jahre Leiter Engineering Roche, Mannheim und 5 Jahre in leitender Position der Fa. Zenith Technologies Ltd, Irland. Ausbildung als Verfahreningenieur ETH Zürich.



Michael Scheuer

Belimed Life Science AG, Köln

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



Jochen Schlag

Belimed Life Science AG, Sulgen

Jochen Schlag ist Produktmanager für Sterilisatoren bei der Belimed Life Science. Als Bindeglied zwischen Verkauf und Entwicklung ist er in sämtliche Entwicklungsprojekte und laufende Kundenprojekte involviert.



Andreas Stolz

Amphenol Advanced Sensors, Pforzheim

Seit 1996 in der Messtechnik im Pharmabereich tätig. Seit 2003 bei der Amphenol Advanced Sensors (ehem. GE Sensing / ehem. Kaye) tätig im Vertrieb.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Dampfsterilisatoren – Aufbau / Qualifizierung / Betrieb
Live Online Seminar am 13./14. April 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referenzenänderungen 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. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 13. April 2021, 09.00 bis ca. 17.15 Uhr
Mittwoch, 14. April 2021, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

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.

Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie frühestens 10 Tage nach der Live Durchführung unter <https://www.gmp-navigator.com/on-demand-online-training/aufzeichnungen-online-seminare-webinare> bestellen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221/84 44 41,

E-Mail mangel@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 13,

E-Mail schopka@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0)62 21/84 44-0

Telefax +49(0)62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com