



Dampfsterilisatoren

Aufbau / Qualifizierung / Betrieb



Live Online Seminar am 14./15. März 2023



Foto: Belimed AG

Referenten/Referentin



Klaus Feuerhelm
ehem. Regierungspräsidium
Tübingen



Dominik Hengge-Ciaramella
Ellab



Daniele Leucci
F. Hoffmann-La Roche



Patrick Müsse
Belimed Life Science



Mario Rittner
Novartis Pharma Stein



Michael Scheuer
Belimed Life Science



Andreas Stolz
Amphenol Advanced Sensors



Annalena Tegethoff
Novartis Pharma Stein

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

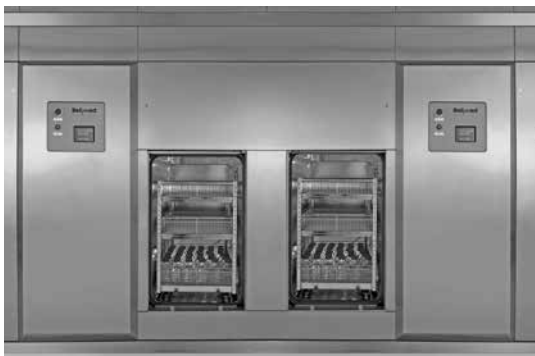


Image: Belimed

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

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 - IT-Aspekte

- Computervalidierung
- Datenintegrität
- Audit Trail
- Regularien und Inspektionspraxis

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

Risikofaktoren bei der Dampfsterilisation

- Technische Risiken
- Behandlung von Utensilien
- Behandlung von Lösungen

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 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/aufzeichnungen>.

Referenten/Referentin



Klaus Feuerhelm

ehem. Regierungspräsidium Tübingen

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



Dominik Hengge-Ciaramella

Ellab, Muttenz

Herr Hengge-Ciaramella ist seit 2022 bei der Firma Ellab angestellt. Sein Tätigkeitsbereich als Area Sales Manager umfasst den Vertrieb von Validierungs- und Monitoringlösungen sowie Field Service Dienstleistungen im Bereich thermische Qualifizierung und On-Site Kalibrierungen.



Daniele Leucci

F. Hoffmann-La Roche, 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 Müsse

Belimed Life Science, Sulgen

Patrick Müsse ist seit 2019 bei der Belimed Life Science AG im Bereich Vertrieb und Projektabwicklung für Pharma-Dampfsterilisatoren tätig. Zuvor hatte Herr Müsse als Qualifizierungs-Engineer Werksabnahmen und Validierungen für Dampfsterilisatoren durchgeführt.



Mario Rittiner

Novartis Pharma Stein, 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.



Michael Scheuer

Belimed Life Science, 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.



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.



Annalena Tegethoff
Novartis Pharma Stein AG, Stein

Seit 2014 bei der Novartis Pharma in Stein in verschiedenen Funktionen tätig. Seit 2020 dort als Senior AS&T Specialist im Team Analytical Science & Technology Microbiology.

Ihr Vorteil



Das anerkannte Teilnahmezertifikat 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 Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Dampferisatoren – Aufbau / Qualifizierung / Betrieb
Live Online Seminar am 14./15. März 2023

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen 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 Juli 2022)
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/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 14. März 2023, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr
Mittwoch, 15. März 2023, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Teilnahmegebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

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