

# Praxiskurs Dampfsterilisation

17. - 19. März 2015, Horn, Schweiz



Foto: Belimed Sauter AG

Mit 4 Praxis-Workshops  
in der Firma Belimed Sauter AG  
an betriebsbereiten Autoklaven

## Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an die Dampfsterilisation
- Aufbau eines Dampfsterilisators / Verfahren
- 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

## Referenten



**Volker Erb**  
*Amphenol Advanced Sensors*



**Klaus Feuerhelm**  
*Regierungspräsidium  
Tübingen*



**Daniele Leucci**  
*F. Hoffmann-La Roche AG,  
Schweiz*



**Matthias Schaar**  
*Novartis Pharma Stein*



**Michael Scheuer**  
*Belimed Deutschland GmbH*



**Holger Stiegler**  
*Belimed Sauter, Sulgen*

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Deshalb sollten Sie an dieser Veranstaltung 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 die Theorie in Workshops praktisch an betriebsbereiten Autoklaven umsetzen
- Sie können Ihre spezielle 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. im überarbeiteten PDA (Parenteral Drug Association) **Technical Report 1 „Moist Heat Sterilization in Autoclaves“**.

## 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 Belimed Sauter AG in Sulgen gefahren, nach Veranstaltungsende mit Zwischenstopp am Bahnhof Weinfelden 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 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.

**Die Teilnehmerzahl ist limitiert.**

## 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 - Reglen

### 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

## 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

## 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, Setuperstellung, Einbringen und Positionierung der Fühler
- Einsatz von Datenlogger
- Messung der nicht-kondensierbaren Gase während eines Qualifizierungslaufes
- Durchführung eines kurzen Qualifizierungslaufes
- Auswertung der Daten (Bericht und graphische Darstellung)

### Workshop 4

#### Betriebsbesichtigung

---

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

## Referenten



**Volker Erb,**

**Amphenol Advanced Sensors, Pforzheim**

Studium zum Diplom-Chemieingenieur an der TH Karlsruhe. Seit Oktober 1999 ist Herr Erb bei der Amphenol Advanced Sensors (ehem. 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.



**Klaus Feuerhelm,**

**Regierungspräsidium Tübingen**

Seit 1996 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 Gruppenleiter 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.



**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. Zu den Aufgaben gehört Laborservice als auch mikrobiologischer Support für die Produktion. Weiterhin ist er zuständig für die Laborinfrastruktur und Temperaturmapping von Laborgeräten.



**Michael Scheuer,**

**Belimed Deutschland GmbH, Köln**

Herr Scheuer ist seit 1994 bei der Sauter-Moller GmbH – jetzt Belimed GmbH – 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.



**Holger Stiegler,**

**Belimed Sauter AG, Sulgen**

Herr Stiegler ist langjähriger Mitarbeiter der Belimed Sauter AG und dort als Senior Anwendungsspezialist / Validierungsbeauftragter u.a. mit Bioindikatoren und deren Anwendung befasst.

## Termin

Dienstag, 17. März 2015, 13.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Mittagsimbiss  
12.30 bis 13.00 Uhr)  
Mittwoch, 18. März 2015,  
08.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr  
Donnerstag, 19. März 2015,  
08.30 Uhr bis ca. 16.15 Uhr

## Veranstaltungsort

Hotel Bad Horn  
Seestr. 36  
9326 Horn, Schweiz  
Telefon +41 71844 5151  
Fax +41 71844 5199



## Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt einen Mittagsimbiss, ein Abendessen, ein Mittagessen 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](http://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 170,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221/84 44 41  
[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221/84 44 51  
[strohwald@concept-heidelberg.de](mailto:strohwald@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0)6221/84 44-0  
Telefax +49(0)6221/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Social Event

Am 18. März lädt die Belimed Sauter AG die Teilnehmer zu einem Social Event mit Abendessen ein.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + 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 ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Praxiskurs Dampfsterilisation

17. - 19. März 2015, Horn, Schweiz

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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 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. (Stand Januar 2012)

**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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.