



Praxiskurs Dampfsterilisation

16. - 18. April 2024, Horn, Schweiz



Foto: Belimed AG

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

Referenten/Referentin



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium
Tübingen



Dominik Hengge-Ciaramella
Ellab



Daniele Leucci
F. Hoffmann-La Roche



Patrick Müsse
Belimed Life Science



Mario Rittiner
Novartis Pharma Stein



Michael Scheuer
Belimed Life Science



Jochen Schlag
Belimed Life Science



Andreas Stolz
Amphenol Advanced Sensors



Annalena Tegethoff
Novartis Pharma Stein

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

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 speziellen Fragestellungen mit den Referenten/innen 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 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.

Die Anzahl der Teilnehmer/innen ist limitiert.

Organisation

Die Vorträge an Tag 1 und Tag 2 finden im Tagungshotel statt. Am 3. Tag werden die Teilnehmer/innen am Morgen mit dem Bus zur Firma Belimed Life Science in Sulgen gefahren, nach Veranstaltungsende mit Zwischenstopp am Bahnhof Weinfelden zum Tagungshotel zurück gebracht. Die Anreise mit dem PKW ist ebenfalls möglich.

Wir bitten um Verständnis, dass es aus Wettbewerbsgründen nicht allen Firmen möglich ist, Mitarbeiter/innen 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

Risikofaktoren bei der Dampfsterilisation

- Technische Risiken
- Behandlung von Utensilien
- Behandlung von Lösungen



Workshops

Alle Teilnehmer/innen 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 Qualifizierungslaufes
- Auswertung der Daten (Bericht und graphische Darstellung)

Workshop 4

Betriebsbesichtigung

Den Teilnehmern/innen 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

Referenten/Referentin



Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1996 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. Er hat sehr große Erfahrung auf dem Gebiet der Sterilisations- und Filtervalidierung und ist Ansprechpartner für Validierungsfragen von Sterilisationsprozessen.



Patrick 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 arbeitet er in der Steril-Produktion in der Novartis Pharma Stein AG. Seit 2014 gehört zu seinem Hauptaufgabengebiet die thermische Sterilqualifizierung (Dampf- und Heißwasserberieselungssterilisatoren, Heißluft-Tunnel). Hierzu gehört die Initialqualifizierung von Neuanlagen, Requalifizierung von bestehenden Anlagen, Erstellen von SOPs und Inspektionen.



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.



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

Studium zum Diplom-Ingenieur FH, Fachrichtung Elektrotechnik (Nachrichtentechnik) an der FH Weingarten. 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, 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.



Anerkanntes 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.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletters an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Praxiskurs Dampfsterilisation, 16.-18. April 2024, Horn, Schweiz

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 Teilnahmegebühr.

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 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 <https://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 16. April 2024,
12.30 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Mittagsimbiss
11.45 bis 12.30 Uhr)
Mittwoch, 17. April 2024,
08.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
Donnerstag, 18. April 2024,
08.30 Uhr bis ca. 16.15 Uhr

Veranstaltungsort

Hotel Bad Horn
Seestr. 36
9326 Horn, Schweiz
Telefon +41 71844 5151
E-Mail info@badhorn.ch

Teilnahmegebühr

€ 1.890,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagsimbisse, ein Abendessen, ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / 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.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 20929 suchen und buchen.** Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an. 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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail mangel@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:
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