

## **Anforderungen an die Dampfsterilisation**



- ✓ **Leicht verständlicher Überblick**
- ✓ **Praxisnahe Darstellung**
- ✓ **Was müssen Sie bei der Qualifizierung von Autoklaven beachten?**
- ✓ **Audits sicher bestehen!**

**Mi. 13. September 2017, Rheinfelden**



### **Themen**

- Behördliche Anforderungen an die Dampfsterilisation
- Inspektion der Dampfsterilisation
- Change Control / Umgang mit Abweichungen
- Technische Anforderungen an Dampfsterilisatoren
- Validierung eines Dampfsterilisators
- Qualifizierung eines Dampfsterilisators
- Wartung eines Dampfsterilisators
- Revalidierung der Sterilisationsprogramme

# Anforderungen an die Dampfsterilisation

## Referenten

### **Dr. rer. nat. Ina Bach**

[Dr. Bach AG, Global Compliance Assistance](#)

Sie startete ihre Laufbahn bei Braun Medical als Gruppen-leiterin in der Galenischen Entwicklung. Anschliessend wechselte sie zu JAGO Pharma Muttenz als Projektleiterin. 1994 übernahm sie die bei SWISS CAPS Kirchberg die Leitung Qualitätssicherung & Qualitätskontrolle inkl. Mikrobiologie. 1998 bis 2004 war sie Inspektorin bei der IKS/Swissmedic. 2004 bis 2009 war sie bei Novartis verantwortlich für die weltweiten GxP Audits. 2010 gründete sie ihre eigene Beratungsfirma.



### **Dominik Hengge**

[Prozesstechniker, CAS Clean Air-Service AG](#)

Herr Hengge ist seit 2013 bei der Firma CAS Clean-Air Service AG in Wattwil angestellt. Sein Tätigkeitsbereich umfasst die thermische Qualifizierung von verschiedensten Prozessen in diversen Pharmabetrieben. In seiner täglichen praxisorientierten Arbeit qualifiziert er neben Lager- und Kühlprozessen auch sämtliche Dampfsterilisationsverfahren. Vor seiner jetzigen Tätigkeit führte er Service- und Qualifizierungsarbeiten an Autoklaven für einen regionalen Servicepartner durch. Durch dies gelangte er zu Erfahrungen in der Qualifizierung im In- und Ausland. Dominik Hengge vermittelt gerne sein Wissen an neue Mitarbeiter und wirkt auch unterstützend bei Kundenprojekten mit.



### **Frank Zimmermann**

[Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH](#)

20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG in verschiedenen Positionen in der aseptischen Produktion. Grosse Erfahrung in der Reinraumtechnik. Er vertiefte sein Fachwissen über die Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierungen von Anlagen bei der Mitarbeit und Leitung von diversen Projekten. Zudem Inspektionserfahrung (FDA, EMEA, RHI). Seit 2003 bis heute bei DSM als stv. Produktionsleiter tätig. 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept.



## Hintergrund

Für die Herstellung steriler Produkte und Arzneimittel gelten besondere Anforderungen, um das Risiko einer Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln oder einer Kreuzkontamination mit einem anderen Produkt möglichst gering zu halten.

Vieles hängt von der Validierung von Dampfsterilisatoren ab, denn die Sterilität der verwendeten Produktionsgegenstände, der Reinraumbekleidung und der Primärverpackungen ist ein wesentlicher Aspekt bei der Arzneimittelherstellung.

In diesem Seminar lernen Sie auf was sie bei der Qualifizierung, Validierung und beim Betrieb achten müssen.

# Anforderungen an die Dampfsterilisation

## Programm

Zeit	Programmpunkt	Referenten
08.45	<b>Registrierung und Begrüßungskaffee</b>	
09:00-09:10	<b>Begrüßung</b>	<b>Frank Zimmermann</b>
09:10-10:00	<b>Behördliche Anforderungen an die Dampfsterilisation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Regulatorische Vorgaben</li> <li>➤ Arzneibücher, EU GMP Annex 1 + 15, PDA Technical Report 1</li> </ul>	<b>Dr. Ina Bach</b> Global Compliance Assistance
10:00.-10:30	<b>Inspektion der Dampfsterilisation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ GMP Dokumentation Qualifizierung, GAMP 5 und Wartung</li> <li>➤ Findings bei Audits</li> </ul>	<b>Dr. Ina Bach</b> Global Compliance Assistance
10:30.-11:00	<b>Change Control / Umgang mit Abweichungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Anforderungen an das Change Control</li> <li>➤ Abweichung was tun?</li> </ul>	<b>Dr. Ina Bach</b> Global Compliance Assistance
11:00-11:20	<b>Kaffeepause</b>	
11:20-12.10	<b>Technische Anforderungen an Dampfsterilisatoren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Aufbau, Geräte, Normen, Steuerung</li> <li>➤ Beladungen, Festkörper- Flüssigkeitsverfahren, F0-Wert</li> </ul>	<b>Dominik Hengge</b> CAS Clean Air-Service AG
12:10-13:20	<b>Mittagessen</b>	
13:20-14.10	<b>Validierung eines Dampfsterilisators</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Lastenheft, techn. Anforderungen</li> <li>➤ Validierungsplan, Qualifizierungsphasen</li> <li>➤ Aufgaben des Lieferanten, Aufgaben des Kunden</li> </ul>	<b>Frank Zimmermann</b> Swiss Cleanroom Concept GmbH
14:10-15:00	<b>Qualifizierung eines Dampfsterilisators</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pflichtenheft des Lieferanten</li> <li>➤ IQ/OQ, FAT/SAT Phasen, Umgang mit Abweichungen</li> <li>➤ Computervalidierung</li> <li>➤ Übergabe an den Kunden für PQ Phase</li> </ul>	<b>Dominik Hengge</b> CAS Clean Air-Service AG
15:00-15:20	<b>Kaffeepause</b>	
15:20-16:10	<b>Wartung und Revalidierung eines Dampfsterilisators</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Rekalibrierung der Messgeräte</li> <li>➤ Wartungsarbeiten an einem Dampfsterilisateur</li> <li>➤ Revalidierung der Sterilisationsprogramme</li> </ul>	<b>Dominik Hengge</b> CAS Clean Air-Service AG

# Anforderungen an die Dampfsterilisation

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter die für die Qualifizierung, Validierung und Betrieb von Dampfsterilisatoren verantwortlich sind. Ebenso werden Lieferanten von Dampfsterilisatoren angesprochen.

## Veranstaltungsort

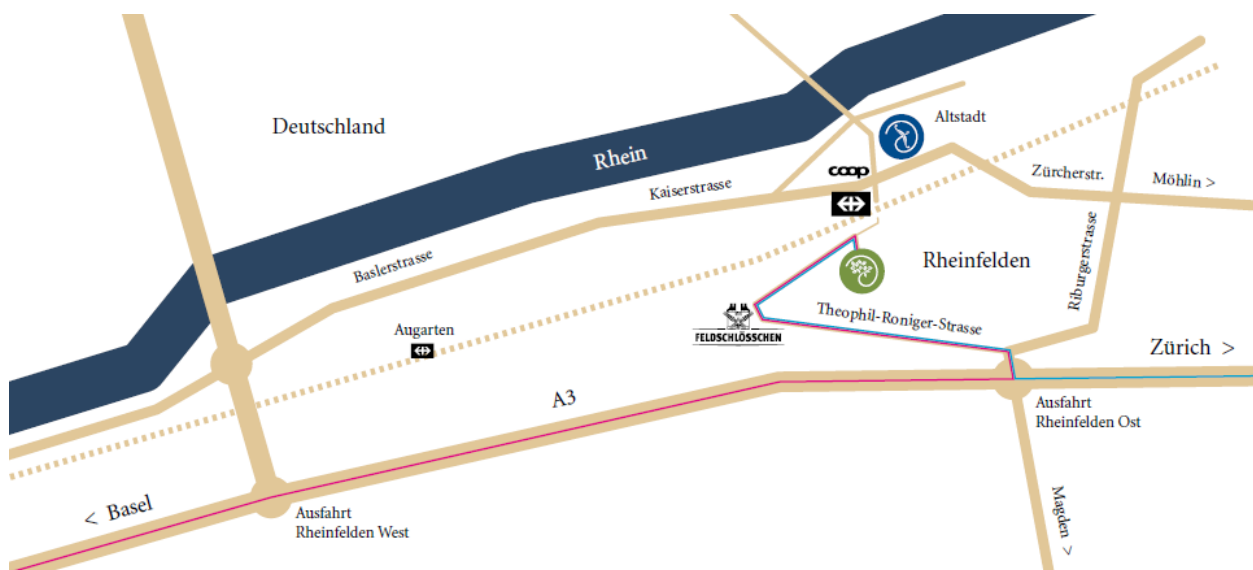
**Tagungsort** Hotel Eden in Rheinfelden

**Mit öffentlichen Verkehrsmitteln** ab Bahnhof SBB: 5 Gehminuten

**Anfahrt mit dem Auto** Siehe Anfahrtsplan



**Hotel EDEN im Park** \* \* \* \* Froneggweg 3, CH-4310 Rheinfelden  
T +41 (0)61 836 24 24, F +41 (0)61 836 24 00, [www.hoteleden.ch](http://www.hoteleden.ch)



**Seminarsprache**

Deutsch

**Organisation**

**Swiss Cleanroom Concept GmbH**  
Email: [info@SwissCleanroomConcept.ch](mailto:info@SwissCleanroomConcept.ch)  
Web [www.SwissCleanroomConcept.ch](http://www.SwissCleanroomConcept.ch)  
Telefon +41 / 76 284 14 11

**Bestätigung**

Die Teilnehmenden erhalten ein Zertifikat.

**Teilnehmergebühr**

CHF 695.00 exkl. MWST schliesst Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.



**Trainierte GMP – Mitarbeiter**  
sind einfach **besser!**

# Anforderungen an die Dampfsterilisation

**Anmeldung Seminar „Anforderungen an die Dampfsterilisation“ am 13. Sep. 2017**

**Teilnehmergebühr** CHF 695.00 exkl. MWST

- Ich möchte zusätzlich noch an der Online Prüfung (CHF 80.00) teilnehmen.  
[Hier](#) erfahren Sie mehr über die Online Prüfung
- Ich bestelle das Buch „Risikomanagement in der Pharmaindustrie“ (CHF 79.00)  
[Blick ins Buch](#)

<b>Firma</b>	
<b>Funktion</b>	
<b>Name</b>	
<b>Strasse</b>	
<b>PLZ / Ort</b>	
<b>Land</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Email</b>	
<b>Unterschrift</b>	
<b>Rechnungs- adresse</b>	

Sie erhalten von uns eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung.

**Achtung: Die maximale Anzahl Teilnehmende ist auf 15 Personen limitiert.**

**Einsenden an:**

**Swiss Cleanroom Concept GmbH**  
Frank Zimmermann  
Kreuzweg 4  
4312 Magden

**Oder als PDF senden an:**

Email: [info@SwissCleanroomConcept.ch](mailto:info@SwissCleanroomConcept.ch)

**Oder melden Sie sich online an:**

[www.SwissCleanroomConcept.ch](http://www.SwissCleanroomConcept.ch)

## **Allgemeine Geschäftsbedingungen**

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

- 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe zurückerstattet.