

Seminar

# Anforderungen an die Dampfsterilisation



**Leicht verständlicher  
Überblick**

**Praxisnahe Darstellung**

**Was müssen Sie bei der  
Qualifizierung von  
Autoklaven beachten?**

**Audits sicher bestehen!**

**Rheinfelden**

**Mittwoch, 26. Februar 2025**

## Das lernen Sie am Seminar...

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 sind ein wesentlicher Aspekt bei der Arzneimittelherstellung. In diesem Seminar lernen Sie, worauf Sie bei der Qualifizierung, Validierung und beim Betrieb achten müssen.

## Referenten

**Dr. Ina Bach**



Global Compliance Assistance, Dr. Bach AG

Sie startete ihre Laufbahn bei Braun Medical als Gruppenleiterin in der Galenischen Entwicklung. Anschliessend wechselte sie zu JAGO Pharma Muttenz als Projektleiterin. 1994 übernahm sie bei SWISS CAPS Kirchberg die Leitung Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle inkl. Mikrobiologie. Von 1998 bis 2004 war sie Inspektorin bei der IKS/Swissmedic. Von 2004 bis 2009 bei Novartis verantwortlich für die weltweiten GxP-Audits. 2011 gründete sie ihre eigene Beratungsfirma, die als besondere Schwerpunkte Beratung in den Bereichen Quality Compliance, Audits, Schulungen und Übernahme von Interimsfunktionen (QA/FvP) anbietet.

**Dominik Hengge-Ciaramella**



Area Sales Manager - CH, Ellab GmbH

Herr Hengge-Ciaramella ist seit Mai 2022 bei der Firma Ellab AG in Allschwil 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.

Vor seiner jetzigen Tätigkeit war er im Vertrieb von Reinraumartikeln tätig. Weiter hatte er diverse Funktionen bei Dienstleistungsunternehmen im Bereich Qualifizierung (Prozesse zwischen -196 °C bis 400 °C) und Service von Autoklaven und Dekoanlagen inne. Durch dies gelangte er zu Erfahrungen in der Qualifizierung im In- und Ausland.

**Frank Zimmermann**



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Er arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, etc.). 2009 gründete er seine Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

## Programm

08:45	<b>Begrüßungskaffee und Registration</b>	
09:00	<b>Behördliche Anforderungen an die Dampfsterilisation</b> Regulatorische Vorgaben Arzneibücher, EU GMP Annex 1 + 15, PDA Technical Report 1	Ina Bach
10:00	<b>Inspektion der Dampfsterilisation</b> GMP-Dokumentation Qualifizierung, GAMP5 und Wartung Findings bei Audits	Ina Bach
10:30	<b>Kaffeepause</b>	
10:50	<b>Change Control / Umgang mit Abweichungen</b> Anforderungen an das Change Control Was tun bei Abweichungen?	Ina Bach
11:20	<b>Technische Anforderungen an Dampfsterilisatoren</b> Aufbau, Geräte, Normen, Steuerung Beladungen, Festkörper- Flüssigkeitsverfahren, F0-Wert	Dominik Hengge
12:10	<b>Mittagessen</b>	
13:20	<b>Praxis-Workshop: (Gruppenarbeit) inkl. Besprechung</b> Fragestellung zu Beladung und Verfahren Planung zum Materialfluss (Verpackung, Kennzeichnung)	Dominik Hengge
14:10	<b>Validierung eines Dampfsterilisators</b> Lastenheft, technische Anforderungen Validierungsplan, Qualifizierungsphasen Aufgaben des Lieferanten, Aufgaben des Kunden Was muss der Operator dringend wissen?	Frank Zimmermann
15:00	<b>Kaffeepause</b>	
15:20	<b>Qualifizierung aus der Sicht eines Dienstleisters</b> Plan / OQ-Arbeiten Validierung Sterilisationsprozess (PQ) Dokumentation	Dominik Hengge
16:00	<b>Wartung und Revalidierung eines Dampfsterilisators</b> Rekalibrierung der Messgeräte Wartungsarbeiten an einem Dampfsterilisator Revalidierung der Sterilisationsprogramme	Frank Zimmermann
16:40	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

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

# Seminaranmeldung

**Buchen!**

## Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH-4312 Magden

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

## Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

## Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 795

Online-Prüfung: 95

Buch zum Thema: 80

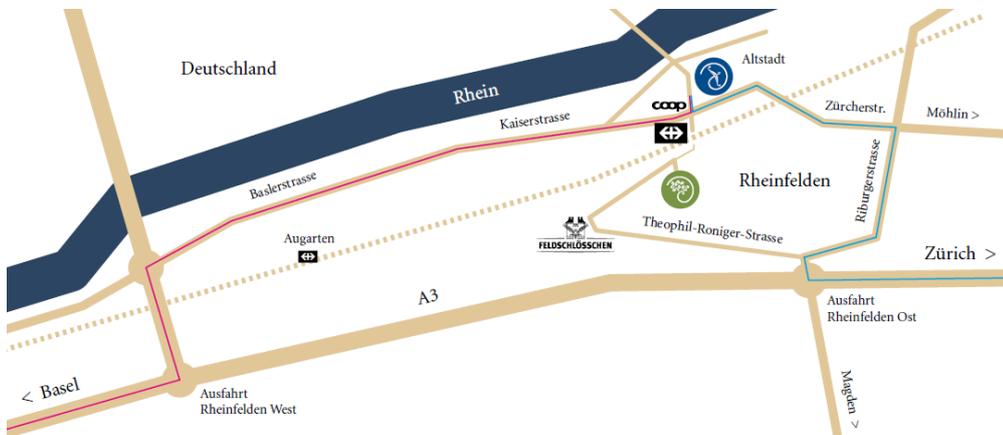
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

## Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden \*\*\* Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden  
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, [www.hotelschuetzen.ch](http://www.hotelschuetzen.ch)



### Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

### Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

## AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

## GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.