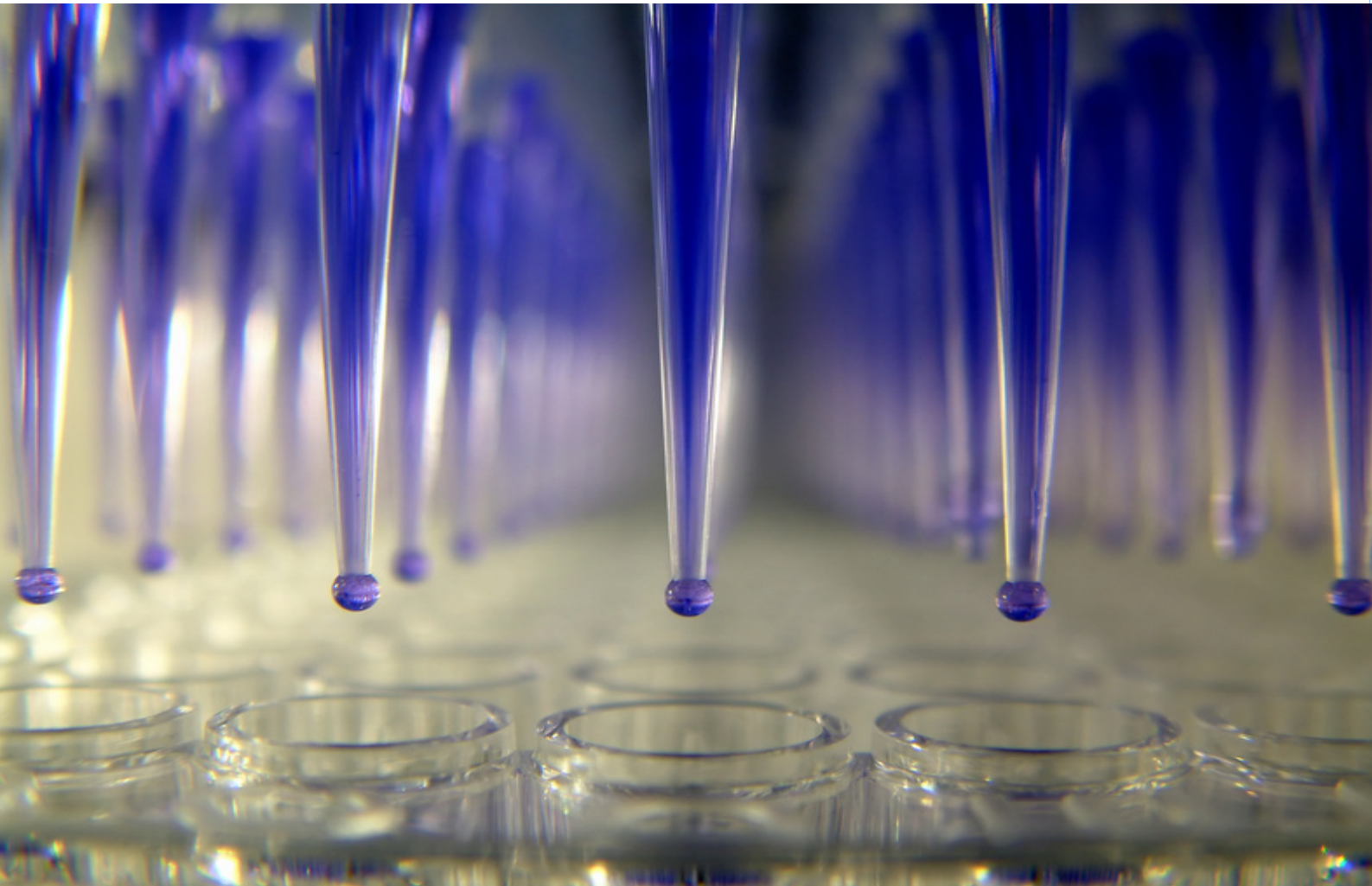


# Intensivseminar Sterilherstellung

- Qualitätssicherung - Prozesstechnik - Reine Räume - Monitoring



### 3 Tage Kompaktseminar:

- Ideale Grundausbildung für Einsteiger
- Perfekte Weiterbildung gem. Anforderung Annex 1
- Erläuterung der Zusammenhänge zwischen
  - Qualitätssicherung, Reine Räume, Prozess
  - Anforderung an Betrieb, Hygiene, Monitoring

## STERILHERSTELLUNG AKTUELL

### Zielsetzung:

Ausgelöst durch vielfachen Kundenwunsch entstand dieses kompakte Seminarangebot. Die Aufgabe bestand in der Zusammenstellung eines Seminarzyklus, in dem firmenneutral und losgelöst von umgesetzten Individualsystemen die Anforderungen an die Sterilfertigung klar im Fokus des Annex 1 vorgestellt wird.

Dieser Seminarzyklus betrachtet die wesentlichen Kernbereiche einer Sterilfertigung, zeigt ihre Bedeutung gem. Annex 1 auf und bewertet diese anhand der behördlichen Erwartungshaltung, abgebildet im Aide Memoire „Überwachung von Sterilherstellern“.

Vorge stellt werden die Zusammenhänge zwischen Prozess, Qualitätssicherung und Reinraumtechnik. Der Teilnehmer bekommt einen sehr guten Überblick, was die Herausforderungen in der Sterilfertigung sind, wie technisch oder organisatorisch sichergestellt werden kann, dass über das Produkt kein negativer Einfluss auf den Patienten entsteht. Besonderes Augenmerk wird auf die Risiken im Reinraum gelenkt: Wo sind Einflussfaktoren, die die Sterilität betreffen.

Ergänzend wird die Bedeutung der Qualitätssicherungssysteme, speziell Risikomanagement, Abweichungen inkl. Ursachenermittlung sowie CAPA, PQR und Chargenreview detailliert vorgestellt.

### Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Mitarbeiter/innen aus dem Bereich Betrieb, Technik, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle von Sterilherstellern, die sich einen umfassenden Überblick im Rahmen einer Erst- bzw. Wiederholungsausbildung einholen möchten. Ebenfalls geeignet ist dieses Seminar für Auditoren, die sich über den aktuellen Stand der Sterilherstellung informieren möchten.

### Das Besondere dieses Seminars

Das Seminar bietet den Teilnehmern einen kompakten Überblick über den aktuellen Stand der Technik und die geplanten Änderungen im neuen Annex 1 (Draft). Die hierin sehr stark präzisierten Erwartungen an die organisatorischen und technischen Inhalte der Sterilfertigung werden genau aufgezeigt.

## DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Wie sollte ein Sterilbetrieb aufgebaut sein, bzw. welche Anforderungen an die Organisation werden gestellt?
- Welche konkreten Empfehlungen finden sich im Annex 1 in Bezug auf das Design, die Technik, die Qualifizierung und das Monitoring von Reinräumen?
- Was ist hinsichtlich der Prozessführung, der Anlage und Ausrüstung zu berücksichtigen?
- Welche Bedeutung und Hilfe bietet ein pragmatisches Risikomanagement Welche Methoden können angewendet werden?
- Was ist bei der Personal- und Betriebshygiene zu beachten?
- Wie sind Mediensysteme in das Sterilkonzept des Betriebes zu integrieren?
- Themen wie Containment, Sondersysteme der Herstellung werden behandelt.



Dipl.-Ing.  
Wolfgang Rudloff

Experte für Sterilherstellung  
und geprüfter Sachverständiger  
für Reinraumtechnik und  
GMP-Management  
ist Ihr Seminarleiter.

## PROGRAMM

Tag 1	Tag 2	Tag 3
Begrüßung und Einführung in das Thema	Zonenkonzepte der Sterilherstellung, Sonderlösungen	terminal vs. aseptische Fertigung Media Fill
Bedeutung Annex 1 / Aide Memoire Überwachung von Sterilherstellern	Materialfluss / Personalfluss Schleusensysteme	Bulk-Ansatz, Bioburden
Funktionen und Aufgaben in der Aufbauorganisation, Bedeutung Quality Oversight	Personal- / Betriebshygiene, Einfluss Mensch / Umgebung	Abfüll- und Verschliess-Technologie, Single Use Equipment, Containment-Strategien
Bedeutung und Aufbau von Risikoanalysen in der Sterilherstellung		
Durchführung von Risikoanalysen in der Sterilherstellung	Reinigung / Desinfektion / Sterilisation	Grundlagen Mikrobiologie (Kontaminationsrisiken, Biofilm)
SOP Management, QS - System Training	Design Reiner Räume / konstruktive Merkmale	Mediensysteme (Wasser, Dampf, Gase)
QS - System Abweichungen/ Änderungen / CAPA	Lüftungstechnik im Sterilbereich	Sanitary Design in der Steriltechnik
PQR, Batch Record Review	Monitoringaufgaben und -Technik im Sterilbereich	Qualifizierungspflichten

<b>Tagungshotel</b>	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
<b>Unterbringung</b>	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. <b>Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</b></p>
<b>Termin</b>	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Tag 1: 9.00 - ca. 17.00 Uhr, Tag 2: 9.00 - ca. 17.00 Uhr, Tag 3: 9.00- ca. 16.30 Uhr Gerne laden wir Sie am 1. Abend zu einem gemeinsamen Abendessen ein. Teilnehmer: max. 20</p>
<b>Teilnehmergebühr</b>	<p>1.690,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungsunterlagen</li> <li>• Mittagessen</li> <li>• Getränke während der Veranstaltung</li> </ul> <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
<b>Anmeldung:</b>	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter

## Anmeldung zur Veranstaltung „Intensivseminar Sterilherstellung“ - Qualitätssicherung, Prozesstechnik, Reine Räume, Monitoring -

Veranstaltungsdatum: \_\_\_\_\_

gmp-experts GmbH  
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.  
Telefon: +49 (0)6321 399 5566  
Fax: +49 (0)6321 399 5577  
E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau  Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Telefon Telefax E-Mail \_\_\_\_\_

Rechnungsanschrift (falls abweichend): \_\_\_\_\_

**Hotelreservierung:** Anreise:  Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: \_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_