borer
advanced cleaning solutions

Wir messen es. testo

Basis- und Aufbaukurs Reinigung/Reinigungsvalidierung

inkl. der Entwicklung und Optimierung von Reinigungsverfahren

- 18.05.2016, Basiskurs Reinigung, Borer Chemie AG in Zuchwil
- 19.05.2016, Aufbaukurs Reinigungsvalidierung, Borer Chemie AG in Zuchwil

Seminar/Praxisworkshop

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

www.testotis.ch

Basis- und Aufbaukurs Reinigung/Reinigungsvalidierung

Gut funktionierende Reinigungsverfahren sind ein wesentlicher Faktor einer qualitätsorientierten Herstellung von Produkten bei Unternehmen im Life-Science und GMP Umfeld. Ziel solch einer qualitativ hochwertigen Reinigung ist das Erbringen eines geforderten Reinheitsstatus an den Anlagen und Geräten, der die vorab definierten Akzeptanzkriterien erfüllt.

Auch die einzelnen Überwachungsbehörden legen immer mehr Wert auf das Thema Reinigung. Gerade hinsichtlich der Kenntnisse in den Unternehmen, was die qualitätskritischen Parameter bei der Reinigung sind und in welcher Form gereinigt wird, entstehen in den Inspektionen Unsicherheiten und Diskussionen.

Dieser gesteigerte Fokus der Überwachungsbehörden im Hinblick auf die Reinigung machen es essentiell diese elementaren Forderungen strukturiert und kostenbewusst anzugehen.

Der Basiskurs gibt einen umfassenden Einblick über die Themenschwerpunkte der Entwicklung und Optimierung von Reinigungsverfahren. Grundlagen, Fachbegriffe und Fragestellungen einer reproduzierbaren und hochwertigen Reinigung werden umfassend behandelt und ausführlich erläutert.

Aufbautraining Reinigungsvalidierung (Tag 2):
Das Aufbautraining Reinigungsvalidierung ist die ideale Ergänzung zum Grundlagenkurs „Reinigung“. Fachbegriffe und Fragestellungen der Reinigungsvalidierung werden umfassend behandelt und ausführlich erläutert.

Reinigungsvalidierung ist eine der Säulen der Validierungsaktivitäten von Unternehmen im GMP Umfeld. Dabei ist die Reinigungsvalidierung als ein Spezialfeld der Prozessvalidierung zu verstehen, das sich ausschließlich um die Beweisführung der Eignung der Reinigungsprozesse kümmert. Ziel der Reinigungsvalidierung ist das Erbringen des dokumentierten Nachweises, dass die Reinigungsverfahren zu einem geforderten Reinheitsstatus führen, der die vorab definierten Akzeptanzkriterien erfüllt. Regulatorische Forderungen nach Reinigungsvalidierung finden sich im pharmazeutischen Bereich (FDA, EU-GMP, Annex 15) ebenso wie bei Wirkstoffen (APIC, Q7A). Die gestiegenen regulatorischen Anforderungen (neuer Annex 15 mit erweiterten Inhalten zu der Reinigungsvalidierung) und der Fokus der Überwachungsbehörden machen es essentiell, diese Forderungen strukturiert und kostenbewusst anzugehen.

Besonderheiten:

- Durch die Kooperation von Borer Chemie AG und testo industrial services AG innerhalb dieses Kurses können Teilnehmer maximal profitieren. Erfahren Sie das wichtigste von – Experten in Reinigungsverfahren, GMP, Validierung und Qualitätssicherung
- Sie informieren sich über die aktuellen Anforderungen der Reinigungsvalidierung.
- Sie kennen die neuen Begrifflichkeiten zur Reinigungsvalidierung.
- Sie können bereits erste Änderungen im Betrieb umsetzen.
- Sie stellen Ihre persönlichen Fragen zum neuen Anhang 15
- Praktische Übungen in dem Kurs unterstützen Sie bei der Umsetzung in Ihrem Unternehmen

Die Referenten

Wolfgang Hähnel

Geschäftsführer der testo industrial services AG in der Schweiz, Senior Consultant im Bereich GMP- und QM-Compliance und übergeordneter Ansprechpartner für Fragen im Bereich der pharmazeutischen Qualitätssicherung für Kunden. Schwerpunktthemen: Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-regulierten Betriebsbereichen der Pharmazie, Chemie und Biotechnologie.

Dr. Lorenz Egli

Bereichsleiter Life Sciences bei Borer Chemie AG. Beratung und aktive Unterstützung im Bereich der validierten Reinigung im GMP Umfeld. Langjährige, praktische Erfahrung beim Design optimaler Reinigungsprozesse und Support bei deren Validierung. Der Ansatz von QbD fordert auch bei der Reinigung eine neue Herangehensweise. Die Weiterbildung ist eine ständige Aufgabe. Sie ermöglicht weiter den aktiven Austausch zwischen den verschiedenen Akteuren der Industrie, Zulieferanten und Behörden.

1. Tag

9:00 Uhr: **Begrüßung und Einführung**

9:15 Uhr: **Begriffe und Grundlagen der Reinigung**
- Begriffe und Regelwerke
- Reinigungsarten
- Technologien
- Prozessführung

10:15 Uhr: **Pause**

10:30 Uhr: **Entwickeln und Optimieren von Reinigungsverfahren**
- Praktische Herangehensweise an die Prozesse

Workshop
- Einfluss verschiedener Wasserqualitäten
- "Worst-case Rückstände und Reinigung"
- Wirksamkeit relevanter Faktoren auf das Reinigungsergebnis
- Resultate und Nutzen der Laborsimulation

12:30 Uhr: **Mittagspause inkl. Austausch unter den Teilnehmern**

13:30 Uhr: **Analytischer Nachweis möglicher Reinigerrückstände**
- Reinigungschemie
- Geeignete Analysenmethoden
- Kriterien bezüglich Reinigerrückstände "Dosis"-, "ppm"-Kriterium / "Visual Clean (VC)"-Kriterium
- Grenzwerte und neuer ADE-Ansatz Akzeptanzen)
- **Workshop Elutionsprofil Reiniger** im Labor der Fa. Borer Chemie AG

15:15 Uhr: **Grundlagen Validierung (Planung und Risikomanagement)**
- Grundlagen Validierung
- Was wollen wir wirklich beweisen?
- Validierungsplanung (VMP) inkl. risikobasierter Ansatz

17:00 Uhr: **Abschlussdiskussion/Diskussionszeitraum**

18:00 Uhr: **Ende**

2. Tag

9:00 Uhr: **Begrüßung und Einführung**

9:15 Uhr: **Neuer Annex 15 – erhöhte Anforderungen an die Reinigungsvalidierung?**
- Was ist neu bzw. was ist State of the art?
- Was wird unter Reinigungsverifizierung verstanden?
- Neue Grenzwerte durch PDE Bestimmung?

10:15 Uhr: **Pause**

10:30 Uhr: **Festlegen kritischer Stellen an Anlagen**
- Risikobasiertes Vorgehen – wie und in welchem Umfang
- Arbeitsminimierung Produkte (Bracketing) und Equipment (Matrixing
- Praktisches Umsetzen zur Festlegung von kritischen Stellen

11:15 Uhr: **Workshop Sprühschatten:** Sprühschattentests als Teil der Qualifizierung inkl. praktischem Beispiel bei Borer Chemie AG

12:30 Uhr: **Mittagspause inkl. Austausch unter den Teilnehmern**

13:30 Uhr: **Grenzwerte, Analytik und Probenahmeverfahren**
- Analysenmethoden – Überblick
- Übersicht der einzelnen Kriterien
- "Dosis"-, "ppm"-Kriterium/ "Visual Clean (VC)"-Kriterium
- dedicated und multi purpose equipment
- Grenzwerte und ADE Betrachtung für Reiniger
- der neue PDE-Ansatz
- Reinigungsmittel/mikrobiologischer Status
- Probenahmeverfahrenarten Swab-Test (Wischtest) und Rinse-Test (Spültest)
- **Swab Workshop** – Swab Probenahme im Labor der Fa. Borer Chemie AG

15:00 Uhr: **Kontinuierliche Prozessverifizierung**
- Erhalt des validierten Zustands
- Verifizierung/Validierung
- Change Control
- PQR/APR – neue Forderungen zu den Inhalten aus Annex 15

16:00 Uhr: **Abschlussdiskussion/Diskussionszeitraum**

17:00 Uhr: **Ende**

Dr. Jolanta Kurz

Product Manager Life Sciences bei der Borer Chemie AG. Spezialisiert in den Bereichen Materialwissenschaft und Chemie, mit starkem Hintergrund in den Oberflächenwissenschaften. Umfassende, praktische Erfahrung bei der Neu-/Weiterentwicklung der Reinigungsprodukte und Reinigungsprozesse für die rückstandsfreie und validierte Reinigung im GMP-regulierten Umfeld. Technische Beratung und Unterstützung

Dr. Otmane Zerzouf

International Sales Manager bei der Borer Chemie AG. Consulting und Support in Bezug auf die Entwicklung bzw. Optimierung professioneller Reinigungsprozesse im GMP–Umfeld. Als Redner auf nationaler als auch auf internationaler Ebene für Themen der Reinigung sowie Biofilm und Derouging. Ansprechpartner für die Pharmazeutische Industrie in der Schweiz, Frankreich und BENELUX bezüglich Projekte für validierbare Reinigungsprozesse.

Wir messen es. testo

Anmeldung / Info

Ich heiße Melanie Mink, betreue die Seminarorganisation bei testo industrial services und stehe Ihnen für alle Fragen zu unseren Seminaren sowie Hotelreservierung gerne zur Verfügung. Sie erreichen mich telefonisch von Mo.–Fr., 8.00–17.00 Uhr unter **Fon +41 (0) 43 277 10 35 oder via E-Mail: mmink@testotis.ch**
Ich freue mich von Ihnen zu hören!

+41 (0) 43 277 10 35

+41 (0) 43 277 10 31

	Seminarthema	Preis	Datum	Veranstaltungsort	Personenzahl
☐	Basiskurs Reinigung	750,- CHF	18.05.2016	Borer Chemie AG, Zuchwil	
☐	Aufbautraining Reinigungsvalidierung – Konkrete Umsetzung	750,- CHF	19.05.2016	Borer Chemie AG, Zuchwil	
☐	Basiskurs + Aufbautraining	1300,- CHF	18.-19.05.2016	Borer Chemie AG, Zuchwil	

Die Preise gelten pro Person, inkl. Vortragsunterlagen, Tagungsgetränke, Mittagessen, Teilnahmezertifikat, zuzüglich MwSt. Bitte beachten Sie unsere AGBs/Teilnahmebedingungen.
Die Stornierungsfrist für alle Veranstaltungen beträgt 14 Tage vor Seminarbeginn, andernfalls müssen wir die volle Teilnahmegebühr in Rechnung stellen.

Anmeldeschluss 7 Werktage vor Seminarbeginn – Bitte Anmeldeformular in Druckbuchstaben gut leserlich und vollständig ausfüllen.

Teilnehmende Person(en)
Vorname, Name
Vorname, Name
Vorname, Name
Vorname, Name

Bitte reservieren Sie für mich ein Zimmer!	☐ Ja	☐ Nein
Übernachtung von	bis	
Anzahl Personen		
☐ Einzelzimmer	☐ Doppelzimmer	

Absender	
Firma	Vorname, Name
Abteilung	Straße/Nr.
PLZ/Ort	Mail
Fon	Fax
Datum	Unterschrift

Bitte senden Sie mir ausführliche Unterlagen zu folgenden Seminarthemen zu			
☐	GMP-Grundlagenseminar	☐	Kalibrierung und Mapping von klimatisierten Einrichtungen
☐	GMP-gerechte Qualifizierung von Anlagen und Geräten	☐	Prüfmittelmanagement und Längenmesstechnik
☐	Good Distribution & Storage Practice	☐	Prüfmittelmanagement und Temperaturkalibrierung
☐	Kalibriertage (PMM/Temperatur/Feuchte/Druck/Strömung)	☐	Gesamtübersicht Seminare 2016
☐	Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM		

testo industrial services AG
Melanie Mink
Gewerbestrasse 12a

8132 Egg

➔ Nutzen Sie unsere Rabatte!

10 % **Frühbuchervorteil:**
Wir gewähren 10 % auf den kompletten Seminarpreis bei einer Anmeldung min. 8 Wochen vor Seminarbeginn.

10 % **Staffelvorteil:**
Ab dem 2. Teilnehmer je Veranstaltung und Ort gewähren wir 10 % Rabatt auf den Gesamtbetrag.