

- 08.05.-09.05.2018, Kirchzarten bei Freiburg
- 30.10.-31.10.2018, Kirchzarten bei Freiburg

Be sure. **testo**



Praxisworkshop/Seminar

Reinigungsvalidierung inkl. Fallstudien und Praxisübungen

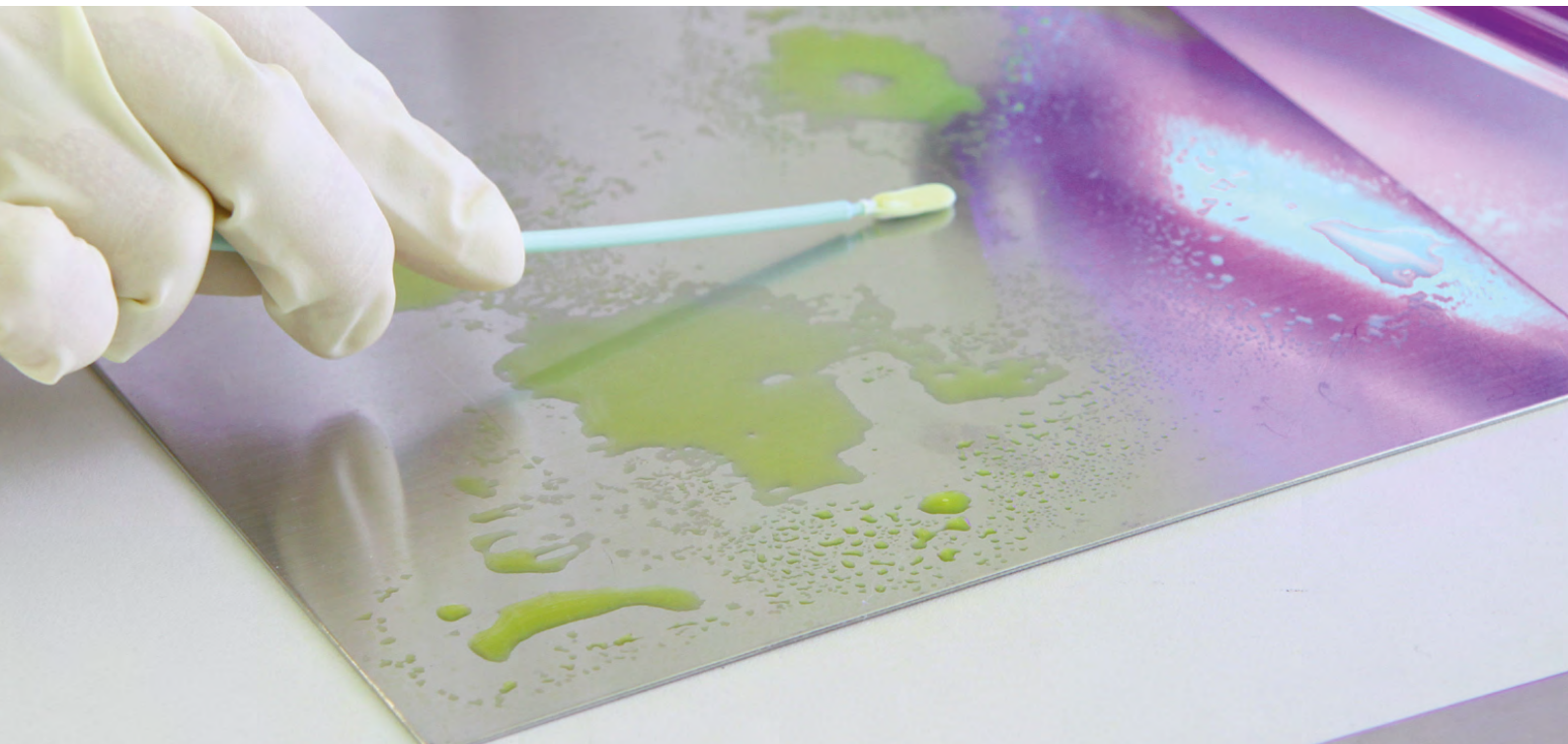
Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

www.testotis.de

Praxis-Workshop Reinigungsvalidierung

Reinigungsvalidierung ist eine der Säulen der Validierungsaktivitäten von Unternehmen im pharmazeutischen 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 also den dokumentierten Nachweis zu erbringen, 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) ebenso wie bei Wirkstoffen (APIC, Q7A). Die regulatorischen Anforderungen und der gesteigerte Fokus der Überwachungsbehörden im Hinblick auf die Reinigungsvalidierung machen es für den pharmazeutischen Unternehmer essentiell diese elementaren Forderungen strukturiert und kostenbewusst anzugehen.

Dieser Workshop gibt einen umfassenden Einblick über die Themenschwerpunkte der Reinigungsvalidierung. Fachbegriffe und Fragestellungen der Reinigungsvalidierung werden umfassend behandelt und ausführlich erläutert.



Der Referent

Dipl.-Ing. (FH) Stefan Erens

Geb. 1970, studierte an der FH Niederrhein Chemie. Nach dem Studium erste Erfahrungen im pharmazeutischen Umfeld im Bereich Analytik als Laborleiter bei einem mittelständischen Pharmaunternehmen. Danach langjährige Erfahrung in Qualifizierungs- und Validierungsprojekten bei verschiedenen Firmen in den Life Science Bereichen Pharma, Wirkstoffe und Medical Devices. Projektleitung und Consulting bei verschiedenen Projekten im Bereich Reinigungsvalidierung. Er ist seit 2005 bei Testo Industrial Services beschäftigt und leitet heute den Bereich GMP-Compliance Services.

Zielgruppe/Teilnehmer

Dieser Workshop richtet sich an alle, die sich aufgrund des regulatorischen Umfeldes mit dem Thema Reinigungsvalidierung beschäftigen. Zielgruppe sind sowohl die pharmazeutischen Verantwortlichen als auch Mitarbeiter, die mit der Strukturierung, Durchführung und Dokumentation der Reinigungsvalidierung betraut sind.

1. Tag

9:00 Uhr: Begrüßung und Einführung
9:15 Uhr: Grundlagen der Reinigung <ul style="list-style-type: none"> • Was ist Reinigung? • Reinigungsanweisung • Entwicklung und Optimierung von Reinigungsverfahren • Produktgruppenbildung • Manuelle Reinigung vs. automatische Reinigung (CIP, WIP, SIP) • Beispiele zur Reinigungsoptimierung
10:30 Uhr: Pause
10:45 Uhr: Kalibrierung und Qualifizierung von Reinigungsautomaten <ul style="list-style-type: none"> • Do's and Don'ts während der Planung/Designphase • FAT und SAT: Wichtige Abnahmetests mit Qualifizierungsanspruch • Qualifizierung von Reinigungsautomaten/Spülmaschinen: Sinnvolle Tests in IQ, OQ und PQ • Kalibrierung von Reinigungsautomaten/Spülmaschinen: Planung und Durchführung
11:30 Uhr: Einführung in die Reinigungsvalidierung <ul style="list-style-type: none"> • Gesetzliche Grundlagen und Hinweise auf Reinigungsvalidierung • Die Reinigung als ganzheitlicher Prozess • IQ/OQ-Tests • Sprühbildtest (Zeitpunkt, Durchführung, Akzeptanzen) • Wann ist eine Reinigung validierbar? • Arbeitsminimierung über Produkte (Bracketing) und über Equipment (Matrixing) • Risikobewertung über Löslichkeit • Pharmakologie • Formulierung
13:00 Uhr: Mittagspause
14:30 Uhr: Fallstudie Reinigungsoptimierung <ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung und Optimierung einer Reinigung - Beispiel einer Spülmaschinenreinigung
15:15 Uhr: Akzeptanzkriterien in der Reinigungsvalidierung <ul style="list-style-type: none"> • Übersicht der einzelnen Kriterien • "Dosis"-Kriterium • "ppm"-Kriterium • "Visual Clean (VC)"-Kriterium • dedicated equipment • der neue PDE-Ansatz • Reinigungsmittel • Mikrobiologischer Status
17:00 Uhr Ende

2. Tag

08:15 Uhr: Kurze Wiederholung des Vortages
08:30 Uhr: Probenahmeverfahren <ul style="list-style-type: none"> • Swab-Test (Wischtest) • Rinse-Test (Spültest) • Final Rinse- und Solvent Rinse- (Dampfkondensat) Methode • Placebo/Folgecharge • Unterschiede/Vorteile/Nachteile der beiden Verfahren • Mikrobiologische Probenahme
09:30 Uhr: Praxisübung: Swab-Probenahme
10:00 Uhr: Analytik bei der Reinigungsvalidierung <ul style="list-style-type: none"> • Validierung • Spezifität • Spezifische/unspezifische Methoden • Nachweis- und Bestimmungsgrenze • Wiederfindung (Abrieb/Extraktion bei Wischmethode) • Reinigungsmittel
11:00 Uhr: Pause
11:15 Uhr: Risikoanalyse und Dokumentation Reinigungsvalidierung <ul style="list-style-type: none"> • Vergleich der Risikoanalysepraxis: Qualifizierung vs. Reinigungsvalidierung • Erstellung von Risikoanalysen • Strukturierung der Dokumentation • Validierungsmasterplan • Risikoanalyse • Validierungs-SOP • RV Plan/Bericht
12:15 Uhr: Fallstudie Reinigungsvalidierung "Produktknoten" - Beispiel einer Reinigungsvalidierung
13:15 Uhr: Gemeinsames Mittagessen mit Abschlussdiskussion
14:30 Uhr: Ende

Fallstudien

Die Fallstudien führen Sie an zwei Praxisbeispielen durch. Dabei behandeln Sie die Entwicklung und Optimierung einer Reinigung sowie das Thema "Reinigungsvalidierung an einem Produktknoten". Zusätzlich Swab-Probenahme.

Anmeldung / Info



Ich heiße Andrea Binder, betreue die Seminarorganisation bei Testo Industrial Services und stehe Ihnen für alle Fragen zu unseren Seminaren, sowie Rahmenprogramm und Hotelreservierung gerne zur Verfügung.
 Sie erreichen mich telefonisch von Mo.-Fr., 9.00-15.00 Uhr unter **Fon +49 (0) 7661 90901-8251** oder via **E-Mail: training@testotis.de**
 Ich freue mich von Ihnen zu hören!

+49 (0) 7661 90901-8251

+49 (0) 7661 90903-8251

>>> zur online-Anmeldung

	Seminarthema	Preis	Datum	Veranstaltungsort	Personenzahl
<input type="checkbox"/>	Reinigungsvalidierung	950,-	08.05.-09.05.2018	Kirchzarten	
<input type="checkbox"/>	Reinigungsvalidierung	950,-	30.10.-31.10.2018	Kirchzarten	

Die Preise gelten pro Person, inkl. Vortragsunterlagen, Tagungsgetränke, Mittagessen, Teilnahme-Zertifikat, zuzüglich MwSt. Bitte beachten Sie unsere AGB's/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)	Wir übernehmen auf Wunsch Ihre Zimmerreservierung
Vorname, Name	Übernachtung von _____ bis _____
Vorname, Name	Anzahl Personen _____
Vorname, Name	<input type="checkbox"/> Einzelzimmer <input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> GMP – Basis- und Aufbau-Seminar	<input type="checkbox"/> Kalibrierung von Klimaschränken
<input type="checkbox"/> GMP-Workshop Risikobasierte Qualifizierung	<input type="checkbox"/> Kalibriertage Thermodynamik
<input type="checkbox"/> GMP-gerechte Kalibrierung für Pharmazeuten	<input type="checkbox"/> Dampfsterilisation
<input type="checkbox"/> GSP-/GDP-Praxisworkshop - nur Inhouse	<input type="checkbox"/> Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM
<input type="checkbox"/> Praxisworkshop Reinigungsvalidierung	<input type="checkbox"/> Gesamtübersicht Seminare 2018



Testo industrial services GmbH
Seminarorganisation
Gewerbestraße 3

79199 Kirchzarten

→ 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+Ort gewähren wir 10% Rabatt auf den Gesamtbetrag