

Seminar

Anforderungen an die Dampfsterilisation



Rheinfelden

Mittwoch, 17. Februar 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Die Dampfsterilisation zählt zu den kritischsten Prozessen in der pharmazeutischen und medizinischen Produktion. Dieses praxisorientierte Seminar vermittelt Ihnen kompakt und fundiert alle relevanten regulatorischen, technischen und organisatorischen Anforderungen – von der behördlichen Erwartungshaltung bis zur erfolgreichen Revalidierung.

Sie erhalten einen klaren Überblick über behördliche Anforderungen und Inspektionsschwerpunkte, lernen den sicheren Umgang mit Change Control und Abweichungen und vertiefen im Workshop praxisnah die Anforderungen an Beladung und Verfahrensführung.

Weitere Schwerpunkte sind:

- Technische Anforderungen an Dampfsterilisatoren
- Qualifizierung aus Betreiber- und Dienstleistersicht
- Wartung und Lifecycle-Betrachtung
- Revalidierung bestehender Sterilisationsprogramme

Ihr Mehrwert: Sie verstehen die regulatorischen Erwartungen, erkennen typische Schwachstellen und gewinnen Sicherheit für Inspektionen sowie den operativen Alltag.

Referenten

Dominik Hengge



Area Sales Manager - CH, Ellab GmbH

Er ist seit 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. Navor 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 Deko-Anlagen inne. Durch dies gelangte er zu Erfahrungen in der Qualifizierung im In- und Ausland.

Dominik Schaub



Key Account Manager, Imtech-Steri AG

Er hat nach Studien in der Schweiz, Australien und China in verschiedenen Ländern gearbeitet. Seit 6 Jahren ist er in der Schweiz und arbeitet im industriellen Bereich. Als Key Account Manager ist er bei Imtech-Steri zuständig für einen nachhaltigen Aufbau des Kundenportfolios. Nebst dem Ausbau des Wartungsangebotes beinhaltet dies auch den Verkauf von Autoklaven Neuanlagen und Umbauten.

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	Begrüßungskaffee und Registration	
09:00	Inspektion der Dampfsterilisation Regulatorische Vorgaben Findings bei Audits bzw. Inspektionen	Frank Zimmermann
10:00	Change Control / Umgang mit Abweichungen Anforderungen an das Change Control Was tun bei Abweichungen? Deviation und Investigation / CAPA	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:10	Technische Anforderungen an Dampfsterilisatoren Aufbau, Geräte, Normen, Steuerung Beladungen, Festkörper- Flüssigkeitsverfahren, F0-Wert	Dominik Hengge
12:10	Mittagessen	
13:20	Praxis-Workshop: (Gruppenarbeit) inkl. Besprechung Fragestellung zu Beladung und Verfahren Planung zum Materialfluss (Verpackung, Kennzeichnung)	Dominik Hengge
14:10	Qualifizierung aus der Sicht des Betreibers Lastenheft, technische Anforderungen Validierungsplan, Qualifizierungsphasen Aufgaben des Lieferanten, Aufgaben des Kunden Was muss der Operator dringend wissen?	Frank Zimmermann
15:00	Kaffeepause	
15:20	Qualifizierung aus der Sicht eines Dienstleisters Plan / OQ-Arbeiten Validierung Sterilisationsprozess (PQ) Dokumentation	Dominik Hengge
16:00	Wartung und Revalidierung eines Dampfsterilisators Rekalibrierung der Messgeräte Wartungsarbeiten an einem Dampfsterilisator Umbauten an Dampfsterilisatoren	Dominik Schaub
16:40	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeitende aus Qualitätssicherung, Technik, Validierung und Produktion, die Dampfsterilisationsprozesse GMP-konform planen, betreiben, qualifizieren oder überwachen. Ebenso werden Lieferanten von Dampfsterilisatoren angesprochen.

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH-4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 845

Online-Prüfung: 95

Buch zum Thema: 80

[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

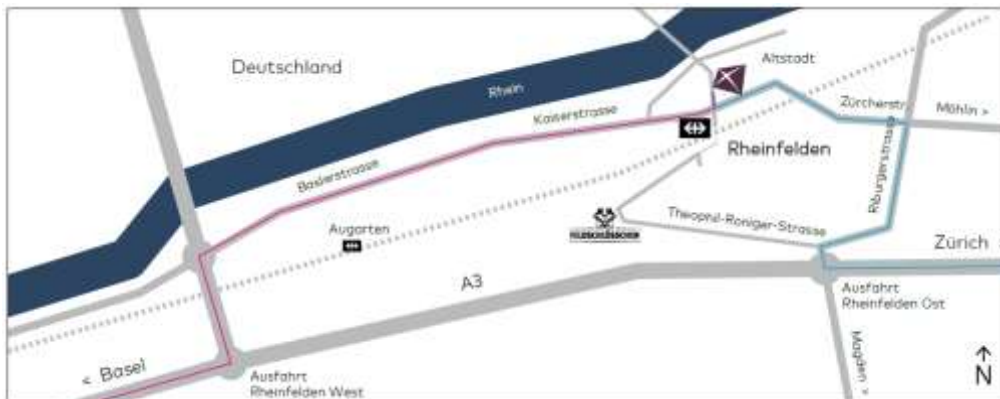
Anfahrt



Hotel Schützen Rheinfelden

Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 25 25 | schuetzen@schuetzenhotels.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.