SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

Anforderungen an die Dampfsterilisation

Rheinfelden

Mittwoch, 18. Februar 2026

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.

Wir starten in den Seminartag auf was Sie achten müssen, wenn eine Inspektion ansteht – was wird erwartet? Weiter geht es mit dem Change Control und dem Verhalten bei Abweichungen bei der Dampfsterilisation. Gefolgt von den technischen Anforderungen wie z.B. dem F_0-Wert.

Im Praxis-Workshop haben Sie die Möglichkeit mit unseren Experten Ihre Problemstellungen zu erörtern. Die Qualifizierung und Validierung sind weitere Aspekte, die Ihnen dargelegt werden.

Die Sichtweise eines Dienstleisters wird Sie in zukünftigen Projekten unterstützen.

Zu guter Letzt zeigen wir Ihnen auf was Sie bei Wartung und Revalidierung eines Dampfsterilisators zwingend beachten sollten.

Referenten

Dominik Hengge-Ciaramella

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

Dominik Schaub hat nach Studien in der Schweiz, Australien und China in verschiedenen Ländern gearbeitet. Seit 6 Jahren ist er wieder 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 Arzneibücher, EU GMP Annex 1 + 15, PDA Technical Report 1 GMP-Dokumentation Qualifizierung, GAMP5 und Wartung Findings bei Audits	Frank Zimmermann
10:00	**Change Control / Umgang mit Abweichungen** Anforderungen an das Change Control Was tun bei Abweichungen?	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	**Validierung eines Dampfsterilisators** 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

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter, die für die Qualifizierung, die Validierung und den Betrieb und die Qualitätssicherung von Dampfsterilisatoren verantwortlich sind. 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

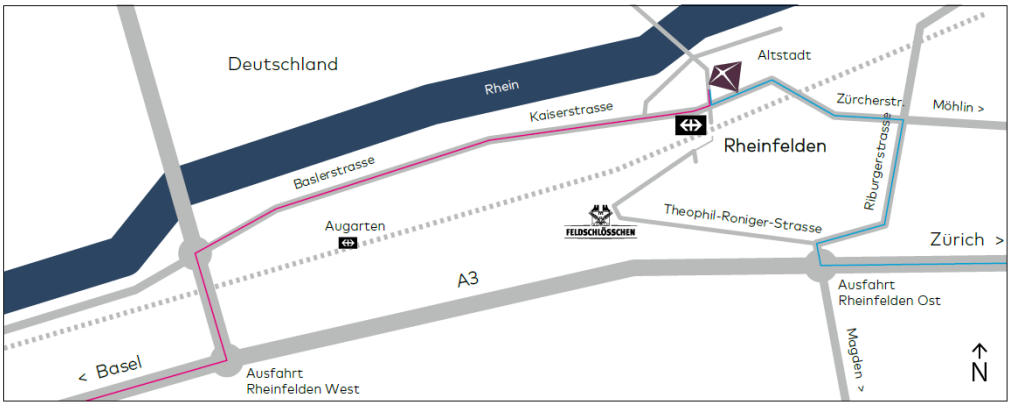
Kosten (CHF) exkl. MWST

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.