



**PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS®**
a spectris company



Annex 1 – Was ändert sich bei der Sterilisation
mit feuchter Hitze

Without measurement there is no control

Confidential and proprietary

Einleitung

Particle Measuring Systems hat sich auf **Partikelzähler** und **aktive Keimzahlmessgeräte** spezialisiert, die den Kontaminationsgrad in reinen und kontrollierten Umgebungen messen und überwachen. Seit **1972** entwickelt unser **sachkundiges** und **erfahrenes** Team **innovative** Technologien, um die **Reinraumüberwachungsbranche** voranzubringen.

Neben der Herstellung dieser Messgeräte bieten wir auch **Software**, **Monitoringsysteme**, **Datenmanagement**, **Beratung**, **Schulung**, **GMP-Services** und **Kalibrierungen**. Es ist wichtig, dass wir unseren Kunden nicht nur die richtigen Instrumente und Geräte zur Verfügung stellen, sondern auch die **wesentlichen Dienstleistungen** und den **Support**, den sie benötigen, um aussagekräftige Erkenntnisse aus den erzeugten Daten zu gewinnen.

Particle Measuring Systems setzt seine Experten auch für **Beratungsdienste**, **Schulungen** und **Informationen** ein, darunter das **Particle College**, **Blogs** im Wissenszentrum und **Anwendungshinweise** für Produkte und Geräte. Außerdem bieten wir **persönliche** und **Video-Webinare** zu branchenspezifischen Veranstaltungen und Produkten an.



Local in Every Major Market

- > 600 employees worldwide

- Headquartered in the US

- **11 operating subsidiaries**

- Brazil
- Benelux
- China
- Germany
- Ireland
- Italy
- Japan
- Korea
- Denmark
- Singapore
- Switzerland
- Taiwan
- UK

- ◻ **> 35 distributors in more than 70 countries across the globe**

- Three manufacturing facilities



Vorstellung

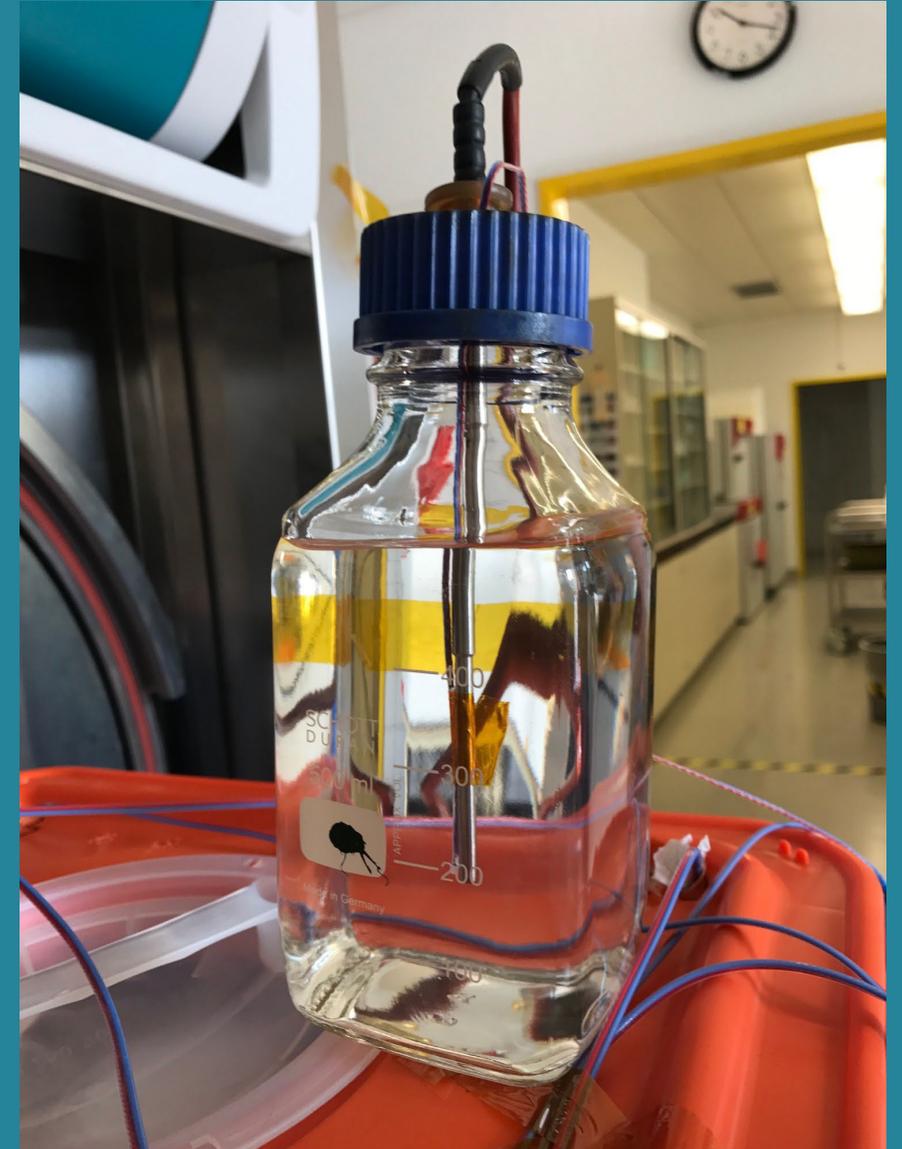
Christian Glosse

Associated Product Line Manager for GMP Services

seit mehr als 15 Jahren im Bereich der Qualifizierung von
Reinraumsystemen sowie der thermischen Prozessvalidierung tätig

cglosse@pmeasuring.com

+41 79 309 65 70



Überblick der Änderungen

Alt (gültig ab 01. Mär. 2009)

2 Kapitel zu den Themen Sterilisation und feuchte Hitze

10 Absätze



Überblick der Änderungen

Alt (gültig ab 01. Mär. 2009)

2 Kapitel zu den Themen Sterilisation und feuchte Hitze

10 Absätze

Neu (gültig ab 25. Aug. 2023*)

3 Kapitel zu den Themen Dampf als sterilisierenden Agens, Sterilisation
und feuchte Hitze

29 Absätze



Überblick der Änderungen

Alt (gültig ab 01. Mär. 2009)

2 Kapitel zu den Themen Sterilisation und feuchte Hitze

10 Absätze

Neu (gültig ab 25. Aug. 2023*)

3 Kapitel zu den Themen Dampf als sterilisierenden Agens, Sterilisation
und feuchte Hitze

29 Absätze

→ Deutlich Umfangreicher



Was ist neu?



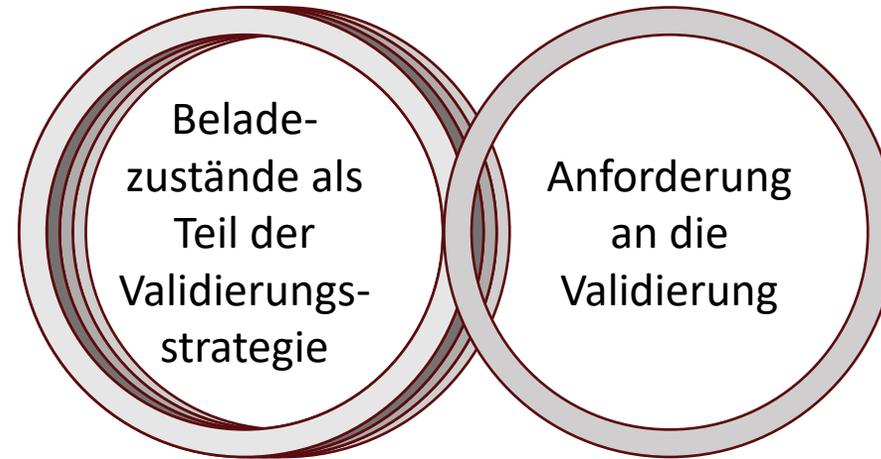
Was ist neu?



Belade-
zustände als
Teil der
Validierungs-
strategie

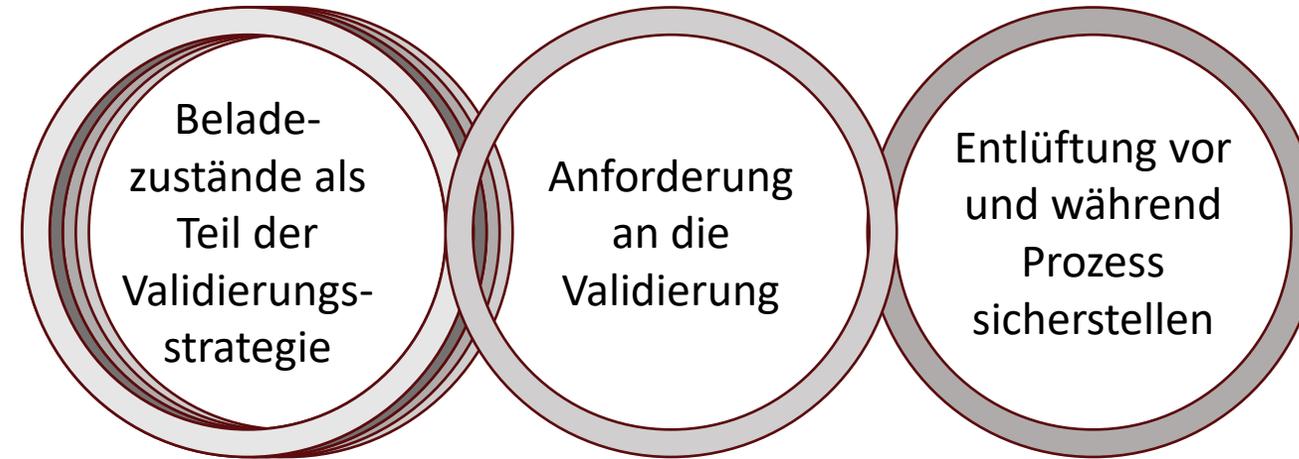
- Schwierigkeit beim Festlegen von minimalen und maximalen Beladungen
- + mehr Flexibilität in den Beladungen, da alles zwischen min. und max. als validiert gilt.

Was ist neu?



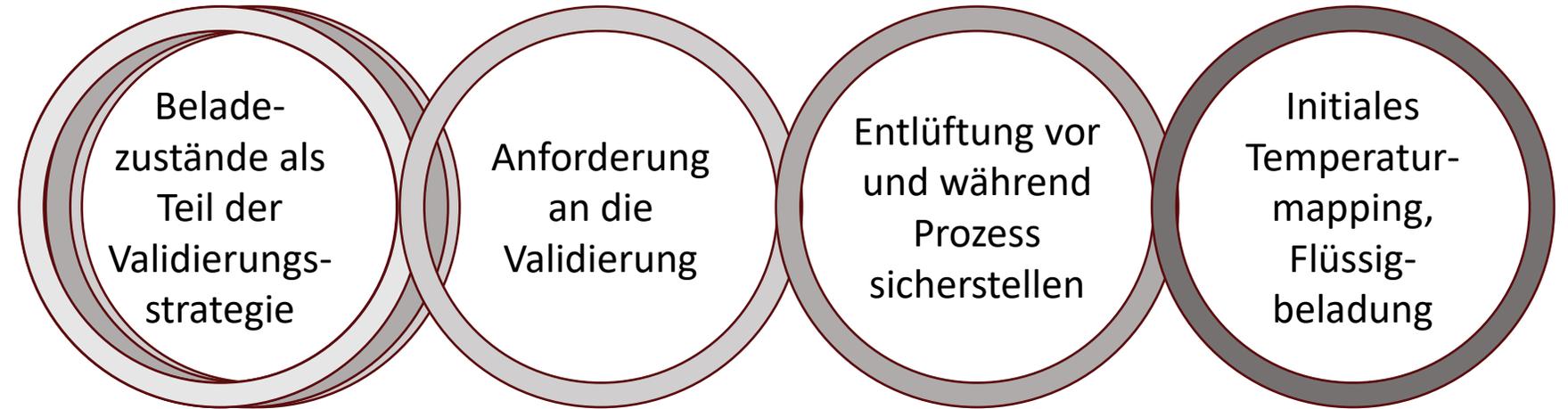
- Korrelation von Druck & Temperatur nachweisen, Akzeptanzkriterien für Ausgleichszeit
- + Aussage über Sattdampfbedingungen, Aussage über Entlüftung

Was ist neu?



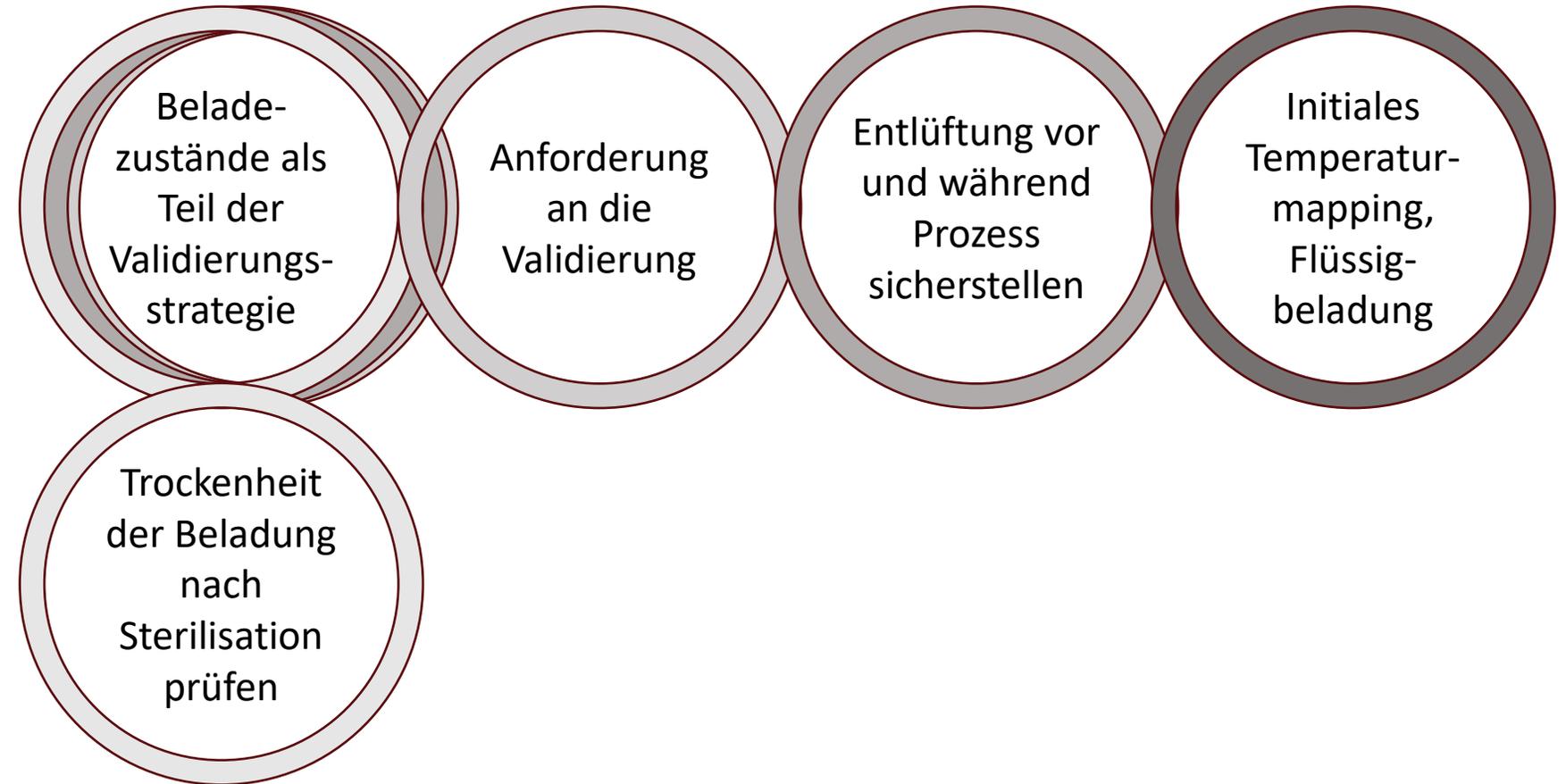
- Integration in bisherige Abläufe, Beladeschemata ggf optimieren
- + Entlüftung ist elementar, Verbesserungspotential wird aufgezeigt

Was ist neu?



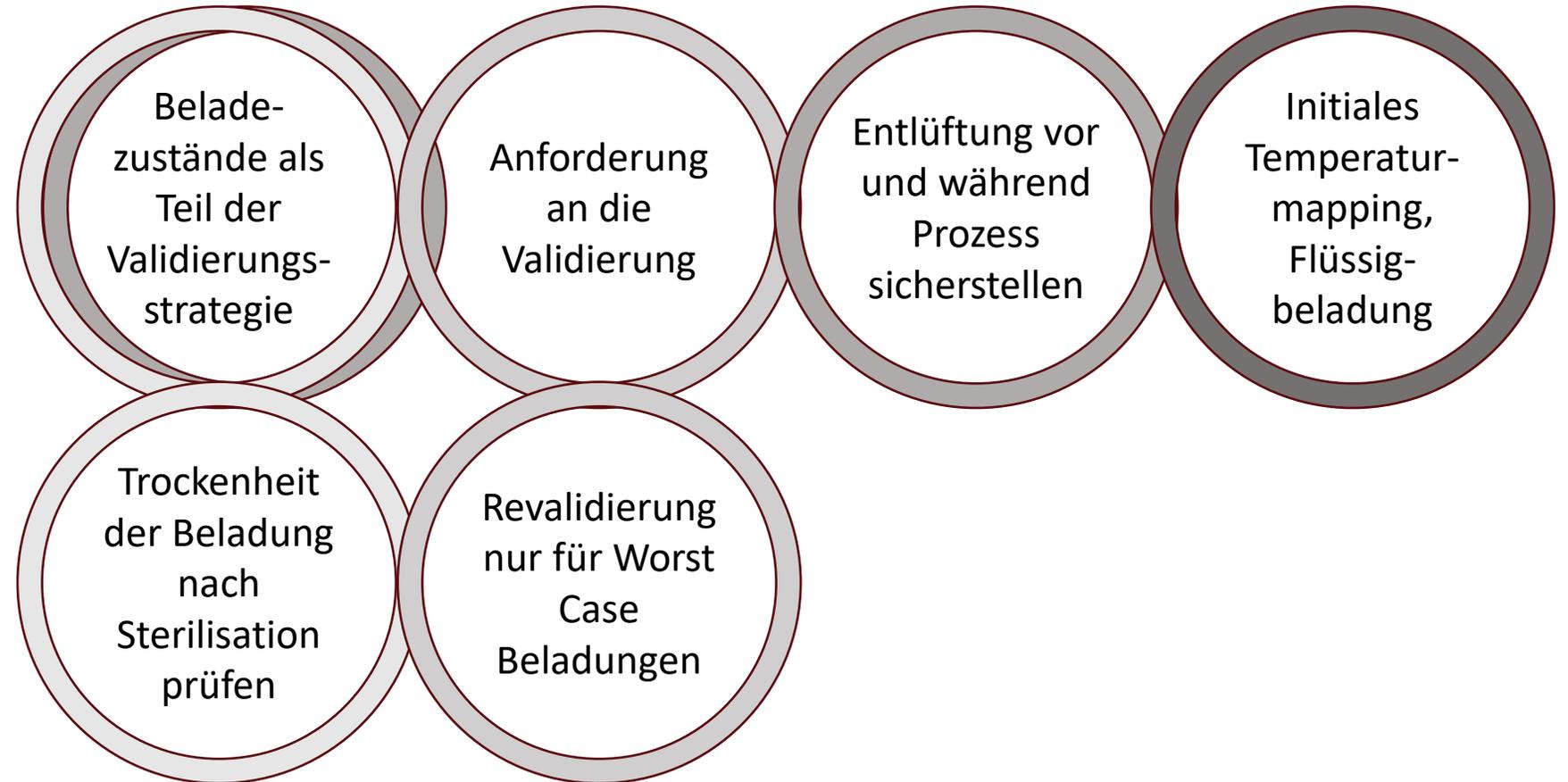
- Messpositionen definieren, Daten richtig interpretieren
- + Kenntnis über Beladung, Grundlage für (Re)Qualifizierung

Was ist neu?



- Visuell → subjektive Einschätzung, ggf. müssen Beladeschemata angepasst werden
- + Trockenheit ist elementar, Restfeuchte weist auf Verbesserungspotential hin

Was ist neu?



- Gute Begründungen für andere Validierungszyklen, mehr Aufwand bei Abweichungen
- + Weniger Revalidierungsaufwand

Was ist neu?



- bei älteren Anlagen eventuell nicht automatisiert möglich
- + Lückenlose Nachverfolgbarkeit der Zyklen

Was wurde ausgebaut / präzesiert?



Was wurde ausgebaut / präzesiert?

Einsatz von Bioindiktatoren

- Lieferanten-qualifizierung
- Transport und Lagerung überwachen
- Population, Reinheit und Identität verifizieren

Was wurde ausgebaut / präzesiert?

Einsatz von Bioindiktatoren

- Lieferanten-qualifizierung
- Transport und Lagerung überwachen
- Population, Reinheit und Identität verifizieren

Prüfung der Dampfqualität:

- Nicht kondensierbare Gase
- Trockenheit
- Überhitzung

Was wurde ausgebaut / präzesiert?

Eir

Prüfung der Dampfqualität:

-
- → Nicht kondensierbare Gase
- → Trockenheit
- → Überhitzung

Ausführung über Verpackung,
z.B.:

- Versiegelungsprozess
validieren
- Integrität der Verpackung
prüfen

Was wurde ausgebaut / präzisiert?

Eir

Prüfu

Ausführung über Verpackung,
z.B.:

→

→

→

→ N

→ Tr

→ Ü

→ Versiegelungsprozess
validieren

→ Integrität der Verpackung
prüfen

Intervall für Prüfung auf
Dichtigkeit:

→ wöchentlich

Was wurde ausgebaut / präzesiert?



Was ist zu tun bevor die nächste Inspektion ansteht?

**Noch nicht alles
Behörden aufnehmen und
umgesetzt?
Konkreten Plan vorlegen**

THANK YOU

- Haben Sie noch Fragen?
- Kontaktieren Sie uns unter
 - pmsswitzerland@pmeasuring.com
 - +41 71 987 01 01
 - www.pmeasuring.ch

