



# Ellab Akademie Nord



11.-13. Oktober 2023



East Hotel Hamburg

Training, Workshop & Erfahrungsaustausch

## Drei Tage - zwei Seminare

Die Ellab Akademie besteht aus zwei Seminaren: dem eintägigen Basic Training und dem zweitägigen Advanced Training. Der Erfahrungsaustausch liegt uns bei dem Event besonders am Herzen. Die Akademie bietet eine gute Möglichkeit, sich mit Gleichgesinnten und Experten aus der Branche auszutauschen. Diskussionen sind im Rahmen der Veranstaltung ausdrücklich erwünscht und werden gefördert. Das Ganze natürlich in einem außergewöhnlichen Ambiente - dem East, eines der schönsten Hotels Hamburgs.

### Das Basic Training

Das Basic Training ist das ideale Einstiegsseminar für neue Ellab User. Neben der Vermittlung physikalischer Grundlagen werden mit einem Mix aus Präsentationen und Praxisübungen das grundlegende Handling der Ellab Datenlogger- und Thermoelementsysteme sowie die ersten Schritte in der ValSuite Software erklärt.

#### Zielgruppe

Mitarbeiter aus der Biotechnologie und Pharmaindustrie sowie Service-Provider, die sich mit der ValSuite™ Software und Ellab Systemen beschäftigen. Grundkenntnisse zur Anwendung der Ellab Systeme sind nicht erforderlich.

#### Zielsetzung

Neue Anwender sollen die Basis-Funktionen der ValSuite Software zur Grundbearbeitung und Analyse der Messdaten lernen. Die Teilnehmer werden strukturiert durch die Ellab Hardware und Software Features geführt. Im Anschluss erhält jeder Teilnehmer ein Schulungszertifikat, welches die vermittelten Inhalte aus Theorie und Praxis nachweist.

### Das Advanced Training

Das Advanced Training ist ein Fortgeschrittenen-Kurs für Anwender die bereits mit den Ellab Systemen gearbeitet haben. Das Training baut ideal auf das Basic Training auf und kann daher super kombiniert werden. Das besondere an dem Advanced Training ist der praxisnahe Validierungsworkshop und das Come-Together-Event auf der Elbe.

#### Zielgruppe

Mitarbeiter aus der Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie Service-Provider, die bereits mit der ValSuite® Software und den Ellab Validierungssystemen arbeiten. Grundkenntnisse zur Anwendung der Ellab Systeme sind von Vorteil.

#### Zielsetzung

Die Teilnehmer erhalten erweitertes Wissen zur Anwendung der Ellab Validierungssysteme. Hierbei spielen besondere Prozesse und Anwendungstechniken eine wichtige Rolle, um eine effiziente Analyse der Daten zu ermöglichen. Der Schwerpunkt des Trainings liegt auf praktischen Übungen, geltenden Normen und GMP Anforderungen.

## Warum sich die Teilnahme lohnt

- ✓ Intensives Training mit umfassenden Fachdiskussionen durch limitierte Teilnehmerzahl von max. 15 Personen
- ✓ Abwechslungsreicher Wissensaufbau durch Mix aus Präsentationen, Praxisbeispielen, Workshops & intensivem Erfahrungsaustausch
- ✓ Aufgrund langjähriger Tätigkeit als Consultant & Validierungsdienstleister kennen wir die Bedürfnisse & Herausforderungen der Industrie und können passende Lösungen anbieten.



# Seminarinhalte

## Basic Training

11. Oktober 2023

09:00-17:00 Uhr

### Begrüßung & Intro

### Grundlagen & Begriffsdefinitionen

- ✓ Physikalische Grundlagen
- ✓ Druck-, Temperaturverhältnisse bei der Sterilisation
- ✓ Wärmetechnische Aspekte
- ✓ Messprinzipien (relative Feuchte, Druck, Vakuum, CO<sub>2</sub>, Widerstandsthermometer, Thermoelemente)

### ValSuite® Software

- ✓ Allgemeine Einstellungen
- ✓ Analyse & Auswertung der Rohdaten
- ✓ Reporterstellung:
  - Statistikreport
  - Limitreport
  - Standard-/Erweiterter Validierungsreport
- ✓ Starten & Auslesen der TSP Datenlogger & E-Val Pro Module
- ✓ Handling der Studien (Anlegen von Gruppen & Ordern)
- ✓ Import & Export von Studien
- ✓ Firmware Manager

### TrackSense® Pro & Sky Hardware

- ✓ Einsatzgebiete
- ✓ Allgemeine Systemfunktionen
- ✓ Batteriemanagement
- ✓ Pflege & Handling der Datenlogger & Sensoren
- ✓ Systemzubehör & damit verbundene Anwendungen

### E-Val™ Pro Hardware

- ✓ Einsatzgebiete
- ✓ Allgemeine Systemfunktionen
- ✓ Pflege & Handling der E-Val Pro Module & Sensoren
- ✓ Systemzubehör & damit verbundene Anwendungen

### Trainer



**Michael Döscher**  
Area Sales Manager,  
zertifizierter Validierungsbeauftragter der  
pharmazeutischen Industrie, Dipl.-Ing. (FH)  
Ellab GmbH



# Seminarinhalte

## Advanced Training

### 12. Oktober 2023

09:00-17:00 Uhr

#### Begrüßung & Intro

#### ValSuite® Software

- ✓ Software-Setup & Software-Struktur
- ✓ Control Center (Dynamische-Datenbankfunktion, Web-Browser, elektronische Unterschrift)
- ✓ Administration (Rechtevergabe, Profile, Datensicherung)
- ✓ Auswertung, Reports, Templates
- ✓ Profilerstellung, Organisierter Logger & E-Val Pro Start
- ✓ Benutzerorientierte Reporterstellung:
  - Erweiterte Auswerte-Reports, wie unter anderem: Phasenstatistikreport, Türöffnungsreport, erweiterter Validierungsreport
  - Kalibrierreport
  - Report Builder
- ✓ 21 CFR Part 11 Anforderungen (Audit Trail, Elektronische Signatur, IQ/OQ)
- ✓ Umgang mit der MSSQL Datenbank-Technologie

### 13. Oktober 2023

09:00-15:30 Uhr

#### Kalibriermanagement / Good Calibration Practice

- ✓ Definitionen, Grundlagen & Messunsicherheiten
- ✓ Pre- & Post-Kalibrierung
- ✓ As-found Kalibrierung
- ✓ DAkS & ISO-Werkskalibrierung
- ✓ Kalibrierequipment

#### Workshop "praxisnahe Validierung"

- ✓ Live-Kalibrierung
- ✓ Loggerstart
- ✓ Beladung & Gerätekonfiguration
- ✓ Profile anlegen
- ✓ Auswertung
- ✓ Tipps & Tricks aus der Praxis

#### Bowie Dick Test

- ✓ Anwendung & Alternativen

#### Ellab News

- ✓ Neues aus dem Bereich Validierung & Monitoring

#### Trainer



**Michael Döscher**  
Area Sales Manager,  
zertifizierter Validierungsbeauftragter der  
pharmazeutischen Industrie, Dipl.-Ing. (FH)  
Ellab GmbH



**Dominik Hengge-Ciaramella**  
Area Sales Manager,  
zertifizierter Validierungsbeauftragter der  
pharmazeutischen Industrie,  
Eidg. Dipl. Elektroinstallateur EFZ  
Ellab AG



#### Come-Together Event am 12.10.2023

Zu einem Abendessen auf der Barkasse sind Sie herzlich eingeladen. Gemeinsam erkunden wir den Hamburger Hafen. Entlang der Promimeile, Finkenwerder/Airbus und der Elbphilharmonie erleben Sie die Stadt von einer ganz anderen Seite!

# Anmeldung zur Ellab Akademie2023

## Informationen & Teilnahmebedingungen

### Veranstaltungsort

East Hotel & Restaurant GmbH  
Simon-von-Utrecht-Str. 31  
20359 Hamburg

✉ reservations@east-hamburg.de  
☎ +49 40 309930  
east-hamburg.de

Zimmer können bis 8 Wochen vor Veranstaltungsbeginn beim East Hotel unter Angabe des Stichwortes „Ellab Akademie“ reserviert werden. Preis pro Zimmer/Nacht: EUR 150,00 inkl. MwSt. / exkl. Frühstück (zusätzlich buchbar)

### Teilnahmegebühr

#### Basic Training

11.10.2023 | EUR 780,00 zzgl. MwSt.  
Enthalten ist ein Tag Training inkl. Pausenverpflegung, Mittagessen, Schulungsmaterial & Abendessen

#### Advanced Training

12.-13.10.2023 | EUR 1.425,00 zzgl. MwSt.  
Enthalten sind zwei Tage Training inkl. Pausenverpflegung, Mittagessen, Schulungsmaterial & am 12.10. Abendprogramm inkl. Abendessen

### Nutzen Sie unsere Rabatte

**15 % Rabatt** auf den Gesamtbetrag, ab 2 Teilnehmer

**20 % Rabatt** auf das Advanced Training, bei Anmeldung zu beiden Trainings

Rabattaktionen sind nicht kombinierbar.

### Seminarbedingungen

1. Anmeldungen sind verbindlich.
2. Stornierungen sind schriftlich zu erfolgen.

Bei Stornierung vor Veranstaltungsbeginn hat der Auftraggeber folgende Entschädigung (Schadenpauschale) zu zahlen:

Bis 90 Tage - keine Schadenpauschale  
Bis 45 Tage - 50 % vom Gesamtpreis  
Bis 30 Tage - 70 % vom Gesamtpreis  
Bis 10 Tage - 90 % vom Gesamtpreis  
Ab 10 Tage - 100 % vom Gesamtpreis

Selbstverständlich akzeptieren wir Ersatzteilnehmer der selben Firma.

Bei einer unangemeldeten Nichtteilnahme wird die volle Teilnahmegebühr fällig.

**Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 15 Personen limitiert.**

Der Veranstalter behält sich Themen- & Referentenänderungen vor und kann ein Seminar absagen oder auf einen nächstmöglichen Termin verschieben.

### Ihre Ansprechpartnerin



**Corinna Oetjen**  
Head of Marketing  
Ellab GmbH  
✉ coe@ellab.com  
☎ +49 4286 92662 45



**Jetzt anmelden**

**Sie haben Fragen?**

Rufen Sie uns gerne an: +49 4286 92662 45



Validation & Monitoring  
Solutions

## Global expertise with local reach

### ELLAB GMBH

T: +49 4286 92662 0

E: germany@ellab.com

Seit 1949 ist Ellab Ihr Partner für Validierungsservices und Präzisionsmesstechnik. Neben kabellosen Datenlogger- und Thermoelementsystemen bieten wir Ihnen auch Lösungen für jegliche Herausforderungen im Bereich Monitoring.

Wir betreuen sowohl kleine als auch die weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie der Medizintechnik. Dabei bieten wir Lösungen für fast alle Anwendungen wie Sterilisation, Gefriertrocknung, Klimakammertests, Depyrogenisierung, Lagerhaus-Mapping, Pasteurisierung und vieles mehr.

Dank der engen Zusammenarbeit und einem aktiven Dialog zwischen unseren Kunden und unserem Serviceteam entwickeln wir individuelle und innovative Konzepte. Dabei verfolgen wir stets das Ziel, unseren Kunden zu helfen, Herausforderungen zu meistern und ihre Produktivität zu steigern.

Wir bieten sowohl schlüsselfertige Komplettlösungen als auch Mietlösungen, Qualifizierungs- und Validierungsservices sowie verschiedene Schulungen, wie On-Site Trainings, die Ellab Akademie oder kostenlose Webinare an.

Ellab hat eine lange Tradition und den Anspruch, die beste Leistung und Qualität innerhalb der Branche zu liefern. Unsere benutzerfreundlichen und flexiblen Validierungs- und Monitoringsysteme werden weltweit von tausenden Kunden verwendet und geschätzt.

Das Kalibrierlabor der Ellab GmbH ist von der DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die Messgröße Temperatur im Bereich -196 bis +420 °C akkreditiert. Ellab A/S ist ISO 9001 und ATEX IEC 80079-34 zertifiziert und das Kalibrierlabor ist von der DANAK gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert. Auch die Standorte in Großbritannien und Italien verfügen über eine ISO 17025 Akkreditierung.

### Folgen Sie uns auf

 /ellab

 /c/EllabValidationMonitoringSolutions

*Profitieren Sie von dem Know-how der  
Experten und schließen Sie mit uns die Lücke  
zwischen Theorie & Praxis!*

**ellab.de**



Intertek



Intertek