



Training, Networking & 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 findet in einem außergewöhnlichen Ambiente - dem East, eines der schönsten Hotels Hamburgs statt.

## **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 Iernen. Die Teilnehmer werden strukturiert durch die Ellab Hard- und Software Features geführt. Im Anschluss erhält jeder Teilnehmer ein Schulungszertifikat, welches die vermittelten Inhalte aus Theorie und Praxis nachweist.

## **Advanced Training**

Das Advanced Training ist ein **Fortgeschrittenenseminar** für Anwender die bereits mit den Ellab Systemen gearbeitet haben. Es baut ideal auf das Basic Training auf und kann daher super kombiniert werden. Das besondere an dem Advanced Training sind die vielseitigen Sonderthemen, praxisnahe Validierungstipps sowie das Come-Together-Event auf der Elbe.

### **Zielgruppe**

Mitarbeiter aus der Biotechnologie und Pharmaindustrie 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 einen Mix aus Präsentationen,
   Praxisbeispielen, Quizfragen & intensivem Erfahrungsaustausch
- Aufgrund langjähriger Tätigkeit als Consultant & Validierungsdienstleister kennen wir die Bedürfnisse & Herausforderungen der Industrie und können individuelle Lösungen anbieten



# Seminarinhalte Basic Training

## 23. Oktober 2024

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 Validierungsreport
- √ Starten & Auslesen der TSP Datenlogger & E-Val Pro Module
- Handling der Studien (Anlegen von Gruppen & Ordnern)
- ✓ 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<sup>™</sup> 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

## 24. Oktober 2024

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, Erweiterte 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)

#### **Trainer**



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



## Come-Together Event am 24.10.2024

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!

## 25. Oktober 2024

09:00-15:30 Uhr

## Kalibriermanagement / Good Calibration Practice

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

## Validierungstipps: Leitfaden für ein Temperatur-Mapping eines Ultratiefkühlers

- ✓ Leitlinien & Vorschriften
- ✓ Validierungsplan
   Worst-Case Szenarien, Festlegen der Akzeptanzkriterien,
   Sensorplatzierung
- ✓ IQ/OQ/PQ SOPs, Leerkammer, Türöffnungstest, Isolation, Maximalbeladung
- Herausforderungen Potenzielle Fehlerquellen, Sicherheitsrisiken, Geeignete Kleidung, Sicherung des Arbeitsumfeldes, Tipps
- ✓ Interpretation der Daten

#### **Bowie Dick Test**

✓ Anwendung & Alternativen

## Live Profilerstellung für eine Autoklavenvalidierung

✓ Anlegen von Gruppen-Profilen, Gruppen-Gerätekonfigurationen & Templates

#### Ellab News

✓ Neues aus dem Bereich Validierung & Monitoring

#### **Trainer**



#### Kevin Behrmann Managing Director / Geschäftsführer staatl. Geprüfter Lebensmitteltechniker, techn. Betriebswirt Ellab DACH Unternehmensgruppe



Antonia Donabauer

Qualification & Validation Engineer - Life Science
Dipl.-Ing.
Ellab Austria GmbH

## Anmeldung zur Ellab Akademie 2024

gen

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 215,00 inkl. Frühstück

## Teilnahmegebühr

## **Basic Training**

23.10.2024 | EUR 850,00 zzgl. MwSt. Enthalten ist ein Tag Training inkl. Pausenverpflegung, Mittagessen, Schulungsmaterial & Abendessen

#### **Advanced Training**

24.-25.10.2024 | EUR 1.600,00 zzgl. MwSt. Enthalten sind zwei Tage Training inkl. Pausenverpflegung, Mittagessen, Schulungsmaterial & am 24.10. 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 unabgemeldeten 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



## 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 Pharmaindustrie und Biotechnologie. 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, Qualifizierungsund 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.

Weitere Informationen zu den Zertifizierungen finden Sie auf unserer  $\underline{\text{Website}}.$ 

Folgen Sie uns auf

**in** /ellab

/c/EllabValidationMonitoringSolutions

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