

Biogen Specific Teaching Material

Reinigung und Desinfektion –

Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen





Fragen & Antworten

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

1. Wie kann Biogen feststellen, ob die Reinigungsprozesse und -techniken effektiv sind?

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

1. Die Umgebungsüberwachung ermöglicht effektive Reinigungsprozesse und -techniken.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

2. Reinigungsprozesse helfen, Fehlfunktionen der Geräte oder Verunreinigungen zu verhindern, die was im Arzneimittel verändern können? (Richtig oder falsch?)

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

2. Reinigungsprozesse gewährleisten die Sicherheit, Identität, Stärke, Qualität oder Reinheit eines Arzneimittelprodukts.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

3. Nennen Sie so viele Oberflächen und Gegenstände wie möglich, die Teil des wöchentlichen Reinigungsplans für Produktionsräume bei Biogen sind.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

3. Mögliche Antworten: Abwischen von Decken, Abwischen von Wänden, Abwischen von Türrahmen, Wischen von Böden mit der entsprechenden Reinigungslösung

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

4. Wenn ein COP-Bad nicht zur Verfügung steht, können kleine Utensilien manuell gereinigt werden. (Richtig oder falsch?)

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

4. Richtig: (Kleine Gegenstände, wie z. B. Utensilien, Plastikgeschirr, können von Hand gereinigt werden.)

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

5. Die Dampftemperatur eines Autoklaven erreicht im Betrieb
120° C und 100bar.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

5. Falsch (der Autoklav ist auf 121° C und 1bar eingestellt)

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

6. Zu welchem Zweck wird ein Drucker oder ein anderes Aufzeichnungsgerät an einem Sterilisator/Autoklaven angeschlossen?

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

6. Der Drucker oder das Aufzeichnungsgerät dient zur Bereitstellung von Prozessinformationen wie Temperatur, Druck und Zyklusfortschritt.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

7. Worauf bezieht sich der Begriff Clean In Place (CIP)?

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

7. CIP ist das System zur Reinigung von Geräten, die für eine manuelle Reinigung zu gross sind.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

8. Welches Komponente wird beim CIP NICHT zur Desinfektion von Geräten verwendet? Chemikalien, Wärme, salzhaltiges Wasser, Druckluft.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

8. Für CIP wird kein salzhaltiges Wasser verwendet.
(Heisswasser wird dennoch verwendet)

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

9. Was wird getan, um sicherzustellen, dass der Schadstoffgehalt der Umgebung, in der die Produktion stattfindet, innerhalb akzeptabler Grenzen liegt?

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

9. Es werden Tests durchgeführt.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

10. Wie oft wird eine 5,0% Natriumhypochloritlösung in alle
offenen Abflüsse gegossen?

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

10. Monatlich.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

11. Definieren Sie "Umweltüberwachung" so gut wie möglich.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

11. Bezieht sich auf Werkzeuge und Techniken, die entwickelt wurden, um eine Umgebung zu beobachten, ihre Qualität zu charakterisieren und Umweltparameter zu bestimmen, um die Auswirkungen einer Aktivität auf die Umwelt genau zu quantifizieren.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

12. Was wird durch Reinigungsprozesse bei der Herstellung von
Arzneimitteln verhindert?

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

12. Es hilft, sowohl Fehlfunktionen von Geräten als auch Verunreinigungen zu verhindern.

13. Was bedeutet COP im Zusammenhang mit
Herstellungsbereichen?

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

13. Es steht für Clean-Out-Of-Place.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

14. Was ist ein Sterilisator/Autoklav?

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

14. Es ist eine Maschine, die hohen Druck und Temperaturen zur Sterilisation verwendet.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

15. Was ist ein COP-Bad?

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

15. Es ist ein Gerät, das typischerweise kleine, komplexe oder "schwer zu reinigende" Anlagenteile reinigt.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

16. Was ist ein CIP-System?

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

16. Es ist ein System zur Reinigung der Innenflächen von Prozessanlagen, wie Tanks, Rohren und Pumpen.

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

17. CIP ist das System, das für die Reinigung von Geräten verwendet wird, die für eine manuelle Reinigung zu klein sind.
(Richtig oder falsch?)

Reinigung und Desinfektion – Bedeutung der Reinigung und Desinfektion in aseptischen Verarbeitungsbereichen

17. Falsch. (CIP wird für grosse Anlagen verwendet.)

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

D-SCHULE – Ihre Sprachschule



D-SCHULE
Domenika Hüsler
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35