

aseptikon

27.-28. September 2016

Karlsruhe

Konferenzen zu

- Aseptik
- Mikrobiologie
- Apotheke
- Pest Control

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

www.aseptikon.de

Grußwort

Sehr geehrte Damen und Herren,
Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Aseptik-Konferenz und die Pharma-Mikrobiologie-Konferenz sind seit vielen Jahren feste Bestandteile der deutschsprachigen Konferenzlandschaft der pharmazeutischen Industrie.

Vor vier Jahren wurde der neue Kongress „aseptikon“ ins Leben gerufen, der die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie und zugehörige Themen zusammenfasst und der seither in der angeschlossenen Fachausstellung rund um Mikrobiologie, Hygiene und Reinraummonitoring zusätzlich Ausstellern die Möglichkeit bietet, ihre Dienstleistungen und Produkte zu präsentieren.

Dieses Jahr greift aseptikon neben den beiden Konferenzen um

Aseptik und
Mikrobiologie

die beiden Schwerpunktthemen

Herstellung patientenindividuelle steriler Zubereitungen und
Pest Control – Schädlingsbekämpfung trifft GMP

auf. Dort werden in diesem Jahr für die Herstellung patientenindividueller Zubereitungen die rechtlichen Rahmenbedingungen und Stolperfallen aus juristischer Sicht beleuchtet und praktische Lösungen im Rahmen der Qualitätssicherung und -kontrolle vorgestellt, z. B. beim Monitoring. Neu aufgenommen wurde das Thema Schädlingsbekämpfung (Pest Control), um diesem – häufig unterschätzten – Thema eine Plattform zur Darstellung der regulatorischen Anforderungen bis hin zur praktischen Umsetzung zu bieten.

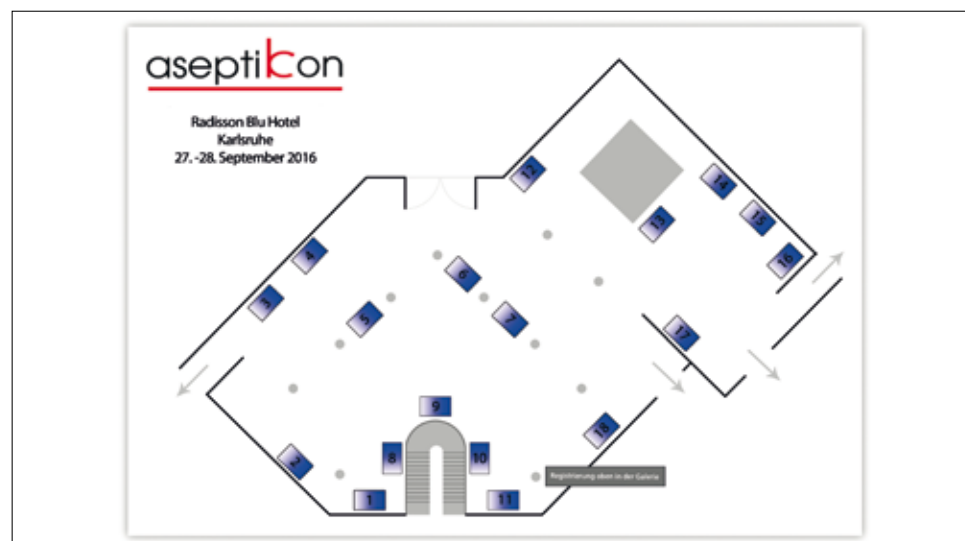
Die aseptikon im Überblick

aseptikon – Überblick			
Konferenz	<u>Tagestickets à 690,- EUR</u>	27. September 9:00 – 18:00 Uhr	28. September 8:30 – 17:00 Uhr
Aseptik-Konferenz		✓	✓
Mikrobiologie-Konferenz		✓	✓
Herstellung patientenindividueller steriler Zubereitungen		✓	
Pest Control – Schädlingsbekämpfung trifft GMP			✓

Die Fachausstellung

Nutzen Sie **als Kongress-Teilnehmer** die aseptikon auch, um sich über die neuesten Produkte, Dienstleistungen und Trends in den Bereichen aseptische Herstellung, mikrobiologisches Labor, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle sowie Reinraumreinigung und -unterhalt zu informieren. Dazu finden Sie die führenden Lieferanten und Hersteller in der parallelen Fachausstellung.

Überzeugen Sie **als Aussteller** Anwender von der Praktikabilität und vom Nutzen Ihrer Produkte in der Praxis und durch „Lernen beim Anfassen“. Möchten Sie ein Wischsystem vorführen, den Effekt von Klebematten demonstrieren oder Reinraumkleidung direkt am „lebenden“ Modell zeigen? Dann reichen Sie Ihren Vorschlag für eine Live Demo ein. Vorschläge für Live Demos richten Sie bitte an Herrn Axel Schroeder unter schroeder@concept-heidelberg.de.



Änderungen der Standflächen-Aufteilung möglich

Die Referenten

Paul Andrei	BAV Institut Geschäftsführer und Gründer.
Dr. Jürgen Balles	Labor L+S AG Vorsitzender der operativen Geschäftsleitung.
Petra Barth	ehemals AbbVie GmbH & CoKG, Ludwigshafen Ehemals Leiterin der Qualitätssicherung Systeme
Dr. Gero Beckmann	Institut Romeis, Bad Kissingen Dr. Beckmann leitet die Abteilung Hygiene und Beratung.
Dr. Ing. Jürgen Blattner	BSR GmbH, Oberhausen – Rheinhausen Seit 2003 selbstständig im Bereich Qualifizierung von Reinräumen und Komponenten sowie Monitoring -Anlagen für Reinräume.
Volker Clemens	Omnicare Leiter Apothekenservice.
Florian Dittel	Dittel Engineering Geschäftsführung sowie Projektleitung und Steuerung nationaler und internationaler Projekte.
Christian Ewert	Vetter Pharma Fertigung Seit 2012 Standortleiter Quality Operations Aseptische Abfüllung.
Dr. Maria-Franziska Flock	Fortuna Herstellung GmbH Seit 2005 stellvertretende Geschäftsführung.
Dr. Manfred Franck	Regierungspräsidium Tübingen Seit 2001 in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen.
Carolin Fromm	Labor L+S AG Abteilung Forschung und Entwicklung.
Prof. Irene Krämer	Universitätsmedizin Mainz
Horst Gölling	Rentokil Initial Seit 2016 Manager Team Biologists.
Dr. Marcel Goverde	MGP Consulting Gründer und Geschäftsführer.
Thomas Hagebusch	Biotest In verantwortlicher Position für GMP und Hygienefragen zuständig.
Angelika Horejs	bioMerieux
Jörg Mesenich	Decontam Übernahm 2015 die Vertriebsleitung für den Reinraumbereich bei decontam/Berendsen.
Heinz Mittemeyer	Merckle Seit 2008 GMP Senior Lead-Auditor, TEVA EU Quality Operations.
Christine Oloff	Ferring GmbH, Kiel Manager Technology Service and Validation.
Dr. Angela Paul	Phytos Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG Seit 2012 für Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln.
Dietmar Pfennig	Pfennig Reinigungstechnik Seit 2005 Inhaber und Geschäftsführer.
Dr. Johannes Rauschnabel	Robert Bosch Seit 2007 leitet er die Abteilung Prozessentwicklung.
Dr. Christoph Rockel	Enzler Hygiene AG Leiter Kompetenzzentrum Hygiene.
Dr. Armin Scheffler	Ehemals Birken AG Mitglied der Institutsleitung, verantwortlich für die chemisch-pharmazeutische Abteilung des Instituts und Geschäftsführer a.D. der Birken AG.
Michael Schiffer	Novartis Pharma Seit 2013 als QA Spezialist für Umgebungskontrollen und Trending, sowie Abweichungshandling und Trouble Shooting in der aseptischen Produktion.
Dr. Maximilian Schlicht	Labor L+S AG Geschäftsfeldleitung für die biologische und mikrobiologische Freigabeanalytik.
Rico Schulze	Landesdirektion Sachsen Seit 2003 GMP- und GDP-Inspektor im Inspektorat Dresden, u. a. mit dem Schwerpunkt Überwachung patientenindividueller steriler Zubereitungen.
Andreas Schweizer	Leonard Weiss GmbH Seit 2004 Geschäftsführer.
Alexandra Stärk	Novartis Pharma AG, Basel/Stein Verantwortlich für die mikrobiologische QS/QC.
Dr. Melanie Steiner	Labor L+S Abteilungsleiterin Chemisch-physikalische Prüfungen.
Dr. Alexander Sterchi	F.Hoffmann-La Roche Betriebsleiter für Support und Gebäudeverantwortlicher für das Neubauprojekt einer Parenteraliaproduktion in Kaiseraugst.
Dr. Helen Stöber	Vetter Pharma-Fertigung Übernahm im Januar 2016 die Leitung des Lab Operation Teams.
Dr. Arno Terhechte	Bezirksregierung Münster Seit 2003 im Pharmaziereferat tätig. Er ist u.a. Mitglied der EFG II "Computergestützte Systeme".
Josef Trenkwald	Octapharma Seit 2012 Leiter der Abteilung Mikrobiologie, u.a. verantwortlich für Monitoring, In Process Testungen und Final Container Testungen.
Dr. Martin Wesch	Wesch & Buchenroth Gründete 2001 in Stuttgart zusammen mit anderen Rechtsanwälten die auf Wirtschaftsrecht spezialisierte Kanzlei WESCH & BUCHENROTH. 2005 erfolgte die Spezialisierung zum Fachanwalt für Medizinrecht.
Dr. Elke Zameitat	CSL Behring GmbH, Marburg Seit 2007 als wissenschaftliche Leiterin verantwortlich für die Validierung der aseptischen Prozesse.
Prof. Dr. Ulrich Zähringer	Forschungszentrum Borstel, Leibniz-Zentrum für Medizin und Biowissenschaften Seit 2002 außerplanmäßiger Professor.

Warum Sie an dieser Konferenz teilnehmen sollten

- Sie erfahren den aktuellen Stand der Annex 1 Revision und wie aktuelle Regularien seitens der Überwachungsbehörden interpretiert werden
- Inspektoren berichten aus 1. Hand, welche neuen Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden und welche Punkte in der Inspektionspraxis häufig beanstandet werden.
- Es werden aktuelle Fall- und Umsetzungsbeispiele aus der aseptischen Produktion vorgestellt
- Sie können Ihre Fragen unmittelbar mit Inspektoren und Kollegen diskutieren.

Hintergrund

Die aseptische Produktion ist der kritischste Schritt in der Arzneimittelherstellung und bildet nach wie vor einen Schwerpunkt bei behördlichen Inspektionen. Die FDA „Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“ aus dem Jahre 2004 und der Annex 1 des EG-GMP-Leitfadens aus dem Jahr 2008 sind hier nach wie vor die regulatorischen Grundlagen. Neue regulatorische und technologische Entwicklungen werden in den kommenden Jahren aber eine Anpassung dieser Regularien erfordern.

Anfang 2015 kündigte die EMA (European Medicines Agency) eine umfangreiche Revision des Annex 1 an. Interessant hier ist, dass bei der Neuerstellung die PIC/S und damit auch die USA und asiatische Länder mit beteiligt sind. Obwohl der ursprüngliche Zeitplan nicht gehalten wurde, kann man mit einem ersten, zur öffentlichen Kommentierung freigegebenen Entwurf bis Ende 2016 rechnen.

Die Aseptik-Konferenz 2016 wird diese und weitere regulatorische und technologische Entwicklungen aufgreifen und in den Mittelpunkt der Konferenz stellen.

Moderator

Dr. Gero Beckmann, *Institut Romeis*

Zielgruppe

Angesprochen sind Verantwortliche der Pharmaindustrie, von Lieferanten und Beratungsunternehmen, die sich über die Entwicklung der aktuellen und zukünftigen europäischen und amerikanischen Regelwerke informieren und diese in die betriebliche Praxis umsetzen müssen.

Programm



Regulatorische Vorgaben

☞ Dr. Manfred Franck, Regierungspräsidium Tübingen

- Regelungen im Überblick
 - Status Quo
 - Ausblick
- Ausgewählte Aspekte aus Inspektorensicht zu
 - Systemen
 - Aseptischen Verfahren
 - Typische Schwachpunkte im Inspektionsalltag



Compliance in der aseptischen Herstellung

☞ Heinz Mittemeyer, Merckle

- Inspektionsergebnisse von Sterilherstellern, z.B. FDA warning letters
- Datenintegrität in der aseptischen Produktion
- Änderungen Kapitel 3 und 5 EU-GMP Leitfadens
- Annex 15-Auswirkungen für die Sterilherstellung (Hormone und Zytostatika in Shared Facilities?)
- Cross-Contamination control in shared facilities



Risikomäßiger Umgang mit dem Low Endotoxin Recovery Effect

☞ Alexandra Stärk, Novartis Pharma

- Hintergrund
- Behördenanforderungen
- Umgang mit LER-Produkten
- Wie geht es weiter mit LER?



Sterilfiltration, Bakterienrückhaltetest und Objectionable Organisms

☞ Dr. Elke Zameitat, CSL Behring

- Filteranforderungen
- Kritische Filtrationsparameter
- Filterbelastung
- Validierung
- Studiendesign
- Kritische Mikroorganismen

Schwerpunktthema: Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring



Umgebungsmonitoring im Sterilbereich

↪ Josef Trenkwalder, Octapharma

- Regulatorische Anforderungen
- Kontaminationsrisiko
- Reinräume – Design und Klassifizierung
- Monitoring – Nährmedien / Methoden / Programm / Limits
- Validierung
- Mitarbeiterqualifikation



Effizientes Umgebungsmonitoring mit System

↪ Michael Schiffer, Novartis Pharma Stein

- Risikobasierte Gestaltung des Monitoringprogramms: Klasse statt Masse
- Die FMEA als Risikomanagement Tool
- Big Data: Strukturieren und Interpretieren
- Aufsetzen eines Trendingsystems



Nährmedienabfüllungen in der Ferring GmbH – Praktische Fragen des Studiendesigns

↪ Christine Oloff, Ferring

- Risikofaktoren und Risikoanalyse für Media fills
- Studiendesign
- Mitarbeiterqualifizierung durch Media fills
- Eingriffsplanung
- Aspekte der praktischen Durchführung



Wie wird mein Reinraum richtig rein? Dekontaminationsverfahren im Vergleich

↪ Dr. Alexander Sterchi, F. Hoffmann-La Roche

- Möglichkeiten und Grenzen der gängigen Dekontaminationsverfahren
- Dekontamination von Reinräumen und RABS
- Validierungsstrategien für die Dekontamination von Räumen
- Sicherheitsaspekte



Container Closure Integrity Test - ein Verfahren im Wandel

↪ Dr. Melanie Steiner, Labor L+S

- Neues USP-Kapitel <1207>
- Vergleich probabilistische vs. Deterministischer Methoden
- CCIT als Alternative zum Steriltest
- Möglichkeiten der O₂-Headspace-Analytik



Pharmazeutische Anforderungen und technische Möglichkeiten – Relevante Trends in der aseptischen Produktion

↪ Dr. Johannes Rauschnabel, Robert Bosch

- PAT
- Single Use Systems
- Barrier Systems
- Small Batches



Quality Oversight in der Sterilabfüllung

↪ Christian Ewert, Vetter Pharma Fertigung

- Hintergrund zur Einführung der Funktion Quality Oversight, d.h. vor-Ort Personal der Qualitätssicherung zur Prozessbeobachtung und Klärung bei qualitativen Fragestellungen und Entscheidungen
- Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Aufgaben, Schulungsvoraussetzungen
- Erfahrung aus der Praxis
- Wo liegen die Herausforderungen?
- Ausblick



Aktueller Stand und (mögliche) Konsequenzen des neuen Annex 1 auf die QS

↪ Dr. Arno Terhechte, Regierungspräsidium Münster

- Aktuelles Dokument und Bearbeitungsstand
- Einfluss von QRM auf die aseptische Herstellung aus Inspektorensicht
 - Beim Design
 - Beim Media Fill
 - Beim Umgebungsmonitoring
 - Bei der Bearbeitung von Abweichungen und Reklamationen
 - Bei Qualitätskontrolluntersuchungen (CCIT, Visual Inspection)
- QA-Oversight
 - Aus europäischer Sicht
 - Aus amerikanischer Sicht
 - Instrumente der Qualitätssicherung aus europäischer Sicht

Zielsetzung

Im Rahmen dieser Konferenz erhalten Sie einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen an die pharmazeutische Mikrobiologie und Beispiele für die Umsetzung in der Praxis. Darüber hinaus geben Ihnen Erfahrungsberichte zu den Themen Monitoring, Kontaminationskontrolle, Testmethoden u.v.m. einen Einblick in die Erfahrungen mikrobiologischer Experten in der Laborpraxis. Sie berichten über bewährte und neue Methoden und zeigen Optimierungsmöglichkeiten in der Mikrobiologie.

Hintergrund

Der Mikrobiologe in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie ist in der heutigen Zeit meist von den ersten Stufen der Produktentwicklung bis zur endgültigen Produktfreigabe mit eingebunden. Der häufig bestehende Wunsch der Unternehmen, Kosten und Zeitaufwand, auch im mikrobiologischen Labor, zu minimieren, hat in vielen Bereichen der Mikrobiologie zu neuen Entwicklungen in den Methoden geführt. Um diesen Entwicklungen Rechnung zu tragen, erfolgten von behördlicher Seite mit der Harmonisierung der Arzneibücher, aber auch mit Initiativen im Bereich Pyrogen Test und mikrobiologischer Schnellmethoden erhebliche Änderungen in den Regularien.

Moderator

Dr. Marcel Goverde, *MGP Consulting*

Zielgruppe

Diese zweitägige Konferenz richtet sich an:

- Mitarbeiter mikrobiologischer Labore der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie
- Mitarbeiter aus Laboren für mikrobiologische Dienstleistungen
- Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung, die mit mikrobiologischen Fragestellungen befasst sind
- Mikrobiologen aus dem Bereich Produktentwicklung

Programm Tag 1



QA für QC - Einführung einer erfolgreichen Lab Operation

☞ Dr. Helen Stöber, Vetter Pharma-Fertigung

- Warum QA for QC - Regulatorische Anforderungen
- Etablierung einer Lab Operation Strategie
- Umgang und Abbildung von OOL/OOT im mikrobiologischen Labor



Praxisbericht zum Einsatz eines LIMS im mikrobiologischen Labor

☞ Paul Andrei, BAV Institut

- Anforderungen an ein LIMS
- das „papierlose“ Labor
- Beispiele aus der Praxis



Mikrobiologische Herausforderungen bei der Herstellung einer sterilen Salbe mit einem Pflanzenextrakt als Wirkstoff

☞ Dr. Armin Scheffler, ehemals Birken

- Entscheidungsbaum für die Auswahl der Sterilisationsmethode von Salben
- Gammabestahlung gemäß DIN EN ISO 11137-2
- Validierungsaufgaben



Gereinigtes Wasser nach Ph.Eur., Trinkwasser und andere Wasserproben

☞ Paul Andrei, BAV Institut

- Mikrobiologische Methoden
- Probenahmeverfahren
- Beurteilung der Ergebnisse



Eine Alternative zur Ph. Eur. Methode bei Detektion mikrobieller Kontaminationen in nicht sterilen Arzneimitteln

☞ Dr. Angela Paul, Phytos

- SimPlate und Ph.Eur. Pour-plate Methode Methodology
- Vorteile und Nachteile der Methoden
- Verifizierung der Resultate
- Produktspezifische Validierung
- Schlußfolgerungen



Planung und Konzeptionierung eines Laborneubaus

➔ Dr. Maximilian Schlicht, Labor L+S und Florian Dittel, Dittel Engineering

- Ansprüche und Vorstellungen
- Planerische Umsetzung
- Stolpersteine und Konzeptionen

Programm Tag 2



ENDOTOXIN – ein widersprüchliches Molekül aus Bakterien mit hoch-toxischen, aber auch lebenswichtigen Eigenschaften für den Menschen

➔ Prof. Dr. Ulrich Zähringer, Forschungszentrum Borstel

- Endotoxin – Seine Nomenklatur und seine Struktur- Wirkungsbeziehungen.
- Wirksames Molekül des Angeborenen Immunsystems.
- Was macht es so toxisch? Wie kann es neutralisiert werden?
- Warum und wie ist ein Gift (Toxin) lebenswichtig?



Evaluation verschiedener Swabs für das mikrobiologische Monitoring

➔ Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting

- Resultate der Evaluation
- In vitro Test versus in situ Test
- Wie gut ist die Wiederfindungsrate verschiedener Swabs



Validierung eines Schnellen Steriltests – Herausforderungen aus der Sicht eines Dienstleistungslabors

➔ Carolin Fromm, Labor L+S AG

- Implementierung und Validierung einer ATP-Biolumineszenz Methode
- Vergleich der Anforderungen von Ph. Eur. 5.1.6, USP <1223> und PDA TR 33 für die Validierung einer Schnellmethode
- Äquivalenzprüfung für ein ausgewähltes Spektrum an Produkten



Automatisierte Auszählung von KBEs mit einem intelligenten Inkubator - Vorteile der Standardisierung manueller Methoden

➔ Angelika Horeijs, bioMerieux

- Umsetzung und Validierung
- Performance Daten



Inspektionserfahrungen im Mikrobiologie-Labor

➔ Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen

- Anforderungen und Erwartungen der Behörde
- Häufige Stolpersteine
- Beispiele aus der Praxis



Ergebnisvergleich von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln bei Edelstahloberflächen, Pharmaterrazzo und Synthetikgummi

➔ Andreas Schweizer, Weiss Fußbodentechnik

- Normgerechte Anwendung von Reinigung/Desinfektion
- Ergebnisse auf verschiedenen Oberflächen wie Edelstahl, Pharmaterrazzo und Synthetikgummi
- Konsequenzen



Rückblick auf mehrere Jahre Erfahrung mit unterschiedlichen H2O2 Technologien und deren Einsatzmöglichkeiten

➔ Dr. Christoph Rockel, Enzler Hygiene

- Vernebeln, Begasen, Trockenebel....die Verwirrung mit den Verfahren
- Anwendung und Wirksamkeit - Erfahrungen in der Praxis
- Vor- und Nachteile der Verfahren
- Spezialfälle

Zielsetzung

Im Rahmen dieses Kurses werden die europäischen und nationalen Vorgaben und Empfehlungen und ihre Umsetzung in einem Qualitätsmanagementsystem aufgezeigt. Darüber hinaus werden zu relevanten Themen praktische Ansätze vorgestellt und diskutiert – von der Raumqualifizierung und Requalifizierung über die mikrobiologische Überwachung und Reinigungsaspekte bis hin zur Personalsicherheit.

Hintergrund

Am 11. Juni 2012 wurde die neue ApBetrO im Bundesgesetzblatt (BGBl. I S. 1254, Nr. 25) verkündet. Ziel der Überarbeitung war die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, bei der Arzneimittelherstellung, bei der Information und Beratung sowie bei der Versorgung im Nahbereich der Apotheke. Hinsichtlich der Herstellung bedeutet dies die Forderung nach einem Qualitätsmanagementsystem, der Etablierung definierter Hygienemaßnahmen, erhöhte Anforderungen bezüglich der Dokumentation und Kennzeichnung für Rezepturarzneimittel.

Außerdem legt der neue § 35 die Rahmenbedingungen für die Herstellung parenteraler Arzneimittel fest. Hier finden sich unter anderem Vorgaben zu räumlichen Voraussetzungen, sowie zur Qualifizierung und Validierung von Arbeits- und Umgebungsbedingungen.

Reichen die vorhandenen regulatorischen Vorgaben und Richtlinien sowie die Kontrolle der Einhaltung aus, um Fälle wie den des New England Compounding Center (NECC) 2012/2013 mit über 50 Todesfällen zu verhindern?

Moderator

Jörg Mesenich, *decontam* & Axel Schroeder, *Concept Heidelberg*

Zielgruppe

Diese Veranstaltung richtet sich an verantwortliche Personen aus niedergelassenen Apotheken, Krankenhausapotheken, pharmazeutischen Betrieben, Kontrolllaboratorien sowie von zuständigen Behörden, die mit der Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke und deren Qualität befasst sind.

Programm



Arzneimittelrechtliche Stolperfallen in der Apotheke

↪ Dr. Martin Wesch, Wesch & Buchenroth

- Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika u. Lebensmittel
- Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel
- Ausnahmen (Eigenherstellung und Rezepturarzneimittel)
- Verbote und Strafen (Inverkehrbringen bedenklicher und qualitätsgeminderter Arzneimittel)



Sterilherstellung in Apotheke - Krankenhausapotheke und Herstellbetrieb

↪ Dr. Maria-Franziska Flock, Fortuna Apotheke

- Gemeinsamkeiten und Unterschiede im Vergleich
- Provokative Fragen und provokative Antworten – Wo finden Sie sich wieder?“



Ökosystem Reinraum. Mikrobiologische Betrachtung von Reinräumen in Apotheken

↪ Volker Clemens, Omnicare

- Anforderungen an Hygieneüberwachung und Risikobetrachtung
- Qualitätssicherung durch vollständig konzeptioniertes Monitoring
- Umgang mit Warn- und Aktionsgrenzen



Die neue DIN 12980 – Anforderungen an Werkbänke

↪ Dr.-Ing. Jürgen Blattner, BSR

- Warum war eine Revision nötig
- Was hat sich geändert
- Konsequenzen



SKANFOG® - "the future decontamination process"

↪ Olivera Scheuber, Skan AG



State of the Art - Reinraumbekleidung und zeitgerechtes Equipment für Ihre Reinraumreinigung

↪ Jörg Mesenich, *decontam* und Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik

- Auswahlkriterien Reinraumbekleidung
- Ablauf & QS einer Reinraumwäscherei
- Auswahlkriterien Reinigungsequipment

Regulatorische Vorgaben

↪ Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster



Rechtliche Grundlagen (Annex 1, PIC/S, ADKA, ApothekenBetrV)
aktuelle Entwicklungen

- Inspektionserfahrungen



Aseptische Herstellung in der Krankenhausapotheke aus Sicht der ADKA

↪ Prof. Irene Krämer, Universitätsmedizin Mainz

- Risikobewertung
- Qualitätssicherung
- Automatisierung der aseptischen Herstellung

Diese Veranstaltung wurde sowohl vom Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker als auch von der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg jeweils mit 8 Fortbildungspunkten für pharmazeutisches Personal akkreditiert.

Zielsetzung

Im Rahmen dieser Konferenz lernen Sie den regulatorischen Hintergrund und die Erwartungen an Schädlingskontrolle und Schädlingsbekämpfung kennen. Darüber hinaus berichten Verantwortliche aus Herstellung, Labor und Lager über ihre Erfahrungen bei der Erstellung von Pest Control Strategien und deren Umsetzung. Ergänzt werden diese Informationen durch die Erfahrungen und das Wissen eines langjährigen Mitarbeiters in der Schädlingskontrolle.

Hintergrund

In vielen nationalen und internationalen Richtlinien und Gesetzestexten wird ein schlüssiges Konzept für Pest Control bei der Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gefordert. Nur Details dazu finden sich in den entsprechenden Dokumenten nur wenige. Dies führt dazu, dass manchmal der Eindruck entsteht, dass Komplexität und Bedeutung der Schädlingskontrolle unterschätzt wird. Man schenkt den kleinen Tieren der Mikrobiologie oft mehr Aufmerksamkeit als den großen Tieren, die man ja sehen kann. Um ein durchgängiges und wirksames Konzept zur Vermeidung von Schädlingsbefall zu erhalten, müssen auf risikobasiertem Ansatz die jeweiligen Gebäude und Produktionsbedingungen analysiert werden. Auch ein das Monitoring der präventiven Maßnahmen und das Vorgehen bei Schädlingsbefall müssen konzeptioniert werden. Dies erfordert einen Informationsaustausch und die planmäßige Zusammenarbeit von Verantwortlichen im Unternehmen und gegebenenfalls mit dem spezialisierten Dienstleister.

Moderator:

Dr. Gero Beckmann, *Institut Romeis & Axel Schroeder, Concept Heidelberg*

Zielgruppe

Diese Veranstaltung richtet sich an verantwortliche Personen aus Produktion, Bau und Instandhaltung, Lagerhaltung und Logistik, Beschaffung von Waren, Outsourcing von Dienstleistungen sowie aus Qualitätsmanagement.

Programm



Regulatorische Anforderungen

☞ Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen

- Guidelines und Richtlinien
- Erwartungen bei Inspektionen
- Fremdvergabe
- Praktische Erfahrungen



"Wenn nicht nur der Wurm drin ist" - Einführung in 'Pest Control' einschl. Beispielen aus der Praxis

☞ Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis

- Schädlinge, Ekel und Medienrelevanz
- Integriertes Schädlingsmanagement
- Praxisbeispiele
- Knackpunkte in der Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern



Schädlingsbekämpfung – Von Außen nach Innen

☞ Petra Barth, ehemals AbbVie

- Standortsicherung, äußerer Ring als erste Grenze gegen Schädlinge
- Risikobasierte Identifizierung von potentiellen Eintrittspforten zu sensiblen Gebäuden (
- Zonenkonzept weiß/ non-weiß – zulässige Befallszahlen
- Potentieller Ansatz zur Ermittlung dieser "zulässigen" Befallszahlen
- Monitoring über ein Logbuchkonzept – Melde- und Aktionskette



Pest Control im GDP-Lager

☞ Thomas Hagebusch, Biotest

- Welche Maßnahmen zur Pest Control gibt es
- Strategien zur Umsetzung von Pest Control im Lager
- Gefahrenpunkte im Lager
- Auswahl geeigneter Dienstleister



Pest Control im GMP-Labor und in Tierhaltungen. Vorgehen anhand von Beispielen aus der Praxis

☞ Dr. Jürgen Balles, Labor L+S

- Praxisbeispiele für Pest Control im Labor und in der Tierhaltung
- Vorgehen bei Schädlingsbefall,
- Risikobetrachtung beim Monitoring von Schädlingsbefall
- Konsequenzen bei Befall



Pest Control in der GMP-Herstellung

☞ Thomas Hagebusch, Biotest

- In welchen Bereichen wird ein Konzept erwartet – bis hin zur aseptischen Herstellung
- Kritische Punkte – Analyse und Festlegung
- Vorbeugende Maßnahmen und Vorgehen bei Befall



Anforderungen und Methoden – aus der Praxis des Schädlingsbekämpfers

☞ Horst Gölling, Rentokil Initial

- Definitionen: Was ist ein Schädling
- Befallsursachen + Gegenmaßnahmen
- Rechtliche Grundlagen
- Spezielle Lösungen gegen Nagetiere („Connect-Systeme“)
- Servicesysteme + Dokumentation

Uhrzeit	27. September			28. September		
	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	Herstellung patientenindividueller steriler Zubereitungen	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	Pest Control
8.30 Uhr	Begrüßung / Einführung			Nährmedienabfüllungen in der Ferring GmbH - Praktische Fragen des Studiendesigns <i>Christine Oloff, Ferring</i>	ENDOTOXIN - ein widersprüchliches Molekül aus Bakterien mit hoch-toxischen, aber auch lebenswichtigen Eigenschaften für den Menschen. <i>Prof. Dr. Ulrich Zähringer, Forschungszentrum Borstel</i>	Regulatorische Anforderungen <i>Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen</i>
8.45 Uhr						
9.00 Uhr						
9.15 Uhr						
9.30 Uhr	Regulatorische Vorgaben <i>Dr. Manfred Franck, Regierungspräsidium Tübingen</i>	QA für QC <i>Dr. Helen Stöber, Vetter Pharma Fertigung</i>	Arzneimittelrechtliche Stolperfallen in der Apotheke <i>Dr. Martin Wesch, Wesch & Buchenroth</i>	Kaffeepause mit Anwendungsdemonstrationen		
9.45 Uhr						
10.00 Uhr						
10.15 Uhr	Kaffeepause mit Anwendungsdemonstrationen			Wie wird mein Reinraum richtig rein? Dekontaminationsverfahren im Vergleich <i>Dr. Alexander Sterchi, F. Hoffmann-La Roche</i>	Evaluation verschiedener Swabs beim Mikrob. Monitoring <i>Dr. Marcel Goverde</i>	"Wenn nicht nur der Wurm drin ist" - Einführung in 'Pest Control' <i>Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis</i>
10.30 Uhr						
10.45 Uhr						
11.00 Uhr	Compliance in der aseptischen Herstellung <i>Heinz Mittemeyer, Merckle</i>	Praxisbericht zum Einsatz eines LIMS <i>Paul Andrei, BAV Institut</i>	Sterilherstellung und deren unterschiedliche Handhabung in Apotheken, Krankenhausapotheken und Herstellbetrieben <i>Dr. Maria-Franziska Flock, Fortuna Apotheke</i>	Container Closure Integrity Test mittels Headspace <i>Dr. Melanie Steiner, Labor L+S</i>	Validierung eines Schnellen Steriltests - Herausforderungen aus der Sicht eines Dienstleistungslabors <i>Carolin Fromm, Labor L+S</i>	Schädlingsbekämpfung - Von Außen nach Innen <i>Petra Barth, ehem. AbbVie</i>
11.15 Uhr						
11.30 Uhr						
11.45 Uhr						
12.00 Uhr	Mittagspause			Mittagspause		
12.15 Uhr						
12.30 Uhr						
12.45 Uhr						
13.00 Uhr						
13.15 Uhr	Risikomäßiger Umgang mit dem Low Endotoxin Recovery Effect <i>Alexandra Stärk, Novartis Pharma</i>	Mikrobiologische Herausforderungen bei der Herstellung einer sterilen Salbe mit einem Pflanzenextrakt als Wirkstoff <i>Dr. Armin Scheffler, ehemals Birken</i>	Ökosystem Reinraum. Mikrobiologische Betrachtung von Reinräumen und Monitoring in Apotheken <i>Volker Clemens, Omnicare</i>	Pharmazeutische Anforderungen und technische Möglichkeiten - Relevante Trends in der aseptischen Produktion <i>Dr. Johannes Rauschnabel, Robert Bosch</i>	Automatisierte Auszählung von KBes mit einem intelligenten Inkubator <i>Angelika Horejs, bioMerieux</i>	Pest Control im GMP-Labor und in Tierhaltungen. Vorgehen anhand von Beispielen aus der Praxis <i>Dr. Jürgen Balles, Labor L+S</i>
13.30 Uhr						
13.45 Uhr	Sterilfiltration, Bakterienrückhaltetest und Objectionable Organisms <i>Dr. Elke Zameitat, CSL Behring</i>	Gereinigtes Wasser nach Ph.Eur., Trinkwasser und andere Wasserproben <i>Paul Andrei, BAV Institut</i>	Die neue DIN 12980 - Anforderungen an Werkbänke <i>Dr. Jürgen Blattner, BSR</i>	Kaffeepause mit Anwendungsdemonstrationen		
14.00 Uhr						
14.15 Uhr						
14.30 Uhr	Kaffeepause mit Anwendungsdemonstrationen			Quality Oversight in der Sterilabfüllung <i>Christian Ewert, Vetter Pharma Fertigung</i>	Ergebnisvergleich von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln bei Edelstahloberflächen, Pharmaterrazzo und Synthesekautschuk <i>Andreas Schweizer, Weiss Fußbodentechnik</i>	Pest Control in der GMP-Herstellung <i>Thomas Hagebusch, Biotest</i>
14.45 Uhr						
15.00 Uhr						
15.15 Uhr	Kaffeepause mit Anwendungsdemonstrationen			Aktueller Stand und (mögliche) Konsequenzen des neuen Annex 1 auf die QS <i>Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster</i>	Erfahrung mit unterschiedlichen H2O2 Technologien und deren Einsatzmöglichkeiten <i>Dr. Christoph Rockel, Enzler Hygiene AG</i>	Anforderungen und Methoden - aus der Praxis des Schädlingsbekämpfers <i>Horst Gölling, Rentokil Initial</i>
15.30 Uhr						
15.45 Uhr						
16.00 Uhr	Umgebungsmonitoring im Sterilbereich <i>Josef Trenkwald, Octapharma</i>	Eine Alternative zur Ph. Eur. Methode bei Detektion mikrobieller Kontaminationen in nicht-sterilen Arzneimitteln <i>Dr. Angela Paul, Phytos</i>	SKANFOG® - "the future decontamination process" <i>Olivera Scheuber, Skan AG</i>	Abschlussdiskussion Tag 2		
16.15 Uhr			State of the Art - Reinraumbekleidung und zeitgerechtes Equipment für Ihre Reinraumreinigung <i>Jörg Mesenich, decontam und Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik</i>			
16.30 Uhr	Effizientes Umgebungsmonitoring mit System <i>Michael Schiffer, Novartis Pharma</i>	Planung und Konzeptionierung eines Laborneubaus <i>Dr. Maximilian Schlicht, Labor L+S und Florian Dittel, Dittel Engineering</i>	Regulatorische Vorgaben <i>Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster</i>	Abschlussdiskussion Tag 1		
16.45 Uhr						
17.00 Uhr						
17.15 Uhr	Abschlussdiskussion Tag 1			Aseptische Herstellung in der Krankenhausapotheke aus Sicht der ADKA <i>Prof. Irene Krämer, Universitätsmedizin Mainz</i>		
17.30 Uhr						
17.45 Uhr	Abschlussdiskussion Tag 1					
18.00 Uhr						

**Die
Teilnehmergebühren**

Tagestickets ermöglichen es Ihnen, den Kongress wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für ein Tagesticket beträgt € 690,- zzgl. MwSt, für das 2-Tagesticket € 1.380,- zzgl. MwSt. Die Tickets schließen ein bzw. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Der
Veranstaltungsort**

Radisson Blu Hotel Karlsruhe Ettlingen
Am Hardtwald 10
76275 Ettlingen
Telefon 07243 380 0
Fax 07243 380 666

Das Social Event



Das Social Event dient gleichermaßen der Entspannung und der Kontaktpflege.

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 27. September 2016, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmer und Referenten zu einem „Get together“ eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

**Die
Ansprechpartner**

Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?

Aseptik-Konferenz:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Mikrobiologie-Konferenz / Herstellung patientenindividueller steriler Zubereitungen / Pest Control:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Haben Sie noch Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation, Ausstellung etc.:

Ronny Strohwalde (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 51,
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de.

Der Veranstalter

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

BITTE BEACHTEN

Bitte beachten Sie, dass auf dem Kongress **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB-Stick.

Teilnehmer-Registrierung

Teilnahme an den Konferenzen

Mit einem Tagesticket können Sie sich frei zwischen den drei Konferenzen des jeweiligen Tages bewegen. Um die Räumlichkeiten aber bestmöglichst vorbereiten zu können, bitten wir Sie, außer den Tag auch noch die Konferenz anzukreuzen, die Sie am meisten interessiert. Bitte kreuzen Sie **pro Tag nur eine Konferenz** an.

27. September 2016 (9:00 – 18:00 Uhr)

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie-Konferenz
- Herstellung patientenindividueller steriler Zubereitungen

28. September 2016 (8:30 – 17:00 Uhr)

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie-Konferenz
- Pest Control – Schädlingsbekämpfung trifft GMP

- Ich möchte auch am Social Event am 1. Kongress-Abend (27. September) teilnehmen.

**Tagesticket* à € 690,-
(zzgl. MwSt.)**
für die Teilnahme an den
Konferenzen am 1. oder 2. Tag
(1.380,- zzgl. MwSt. für beide Tage)

* Ein Tagesticket beinhaltet neben der Teilnahme an allen Konferenzen des jeweiligen Tages und dem Besuch der Fachausstellung auch ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie die Teilnahme am Social Event am Abend des ersten Kongresstages (27. September). Bitte geben Sie jedoch an, ob Sie daran teilnehmen möchten.

BITTE BEACHTEN:

- Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.
- Auf dem Kongress werden keine gedruckten Unterlagen ausgegeben. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Zusätzlich erhalten alle Teilnehmer die Vorträge auf einem USB-Stick.

Absender

Teilnehmerdaten – bitte vollständig ausfüllen

Titel, Vorname, Name

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
• Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
• Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
• Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.
Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des

Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.