

Qualitäts- und Sicherheitsmanagement bei der aseptischen Herstellung in der Apotheke

15. Februar 2011, Mannheim

- Akkreditierung mit **8 Punkten** vom Bundesverband der Krankenhauspapotheker (ADKA) e.V.
- Von der Bundesapothekerammer mit **6 Stunden** anerkannt



Lerninhalte

- Aktuelle regulatorische Entwicklungen
- Leitfäden für das Qualitätsmanagement
- Umgang mit Abweichungen und Fehlerbehandlung
- Anforderungen an Lagerung und Transport
- Planung und Bau von Reinräumen mit multifunktionaler Nutzung
- Arbeitssicherheit und Personenschutz bei der Herstellung aseptischer Zubereitungen mit toxischem Potential

Referenten

Nikolaus Ferstl
Universitätsklinikum Regensburg

Dr. Franziska Maria Flock
Fortuna Apotheke Mannheim

Karin Maike Günther
BioMonde

Dr. Klaus Ruberg
Kronen Apotheke Marxen

Dr. Tilman Schöning
Universitätsklinikum Heidelberg

Manfred Speier
InfraServ

Zielsetzung

Dieses Seminar gibt Ihnen einen Überblick über die Entwicklungen der behördlichen Anforderungen an Qualitäts- und Sicherheitsmanagement. Darüber hinaus erhalten Sie von Praktikern Beispiele und Fallstudien für die tägliche Umsetzung von Qualitäts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der aseptischen Herstellung individueller Zubereitungen. Finden Sie mit uns die Antworten auf die Fragen:

- Welche behördlichen Anforderungen treffen auf unseren Betrieb zu?
- Wie behandle ich Abweichungen von gegebenen Limits und Spezifikationen?
- Wie konzipiere ich Reinraumbereiche für die verschiedenen Nutzungen wie Zytostatika-, Parenteralia- oder Zelltherapieherstellungen?
- Wie stelle ich außer dem Produktschutz auch den Schutz meines Personals sicher?

Hintergrund

Welche gesetzlichen Anforderungen betreffen den Apotheker bei der Herstellung individueller, steriler Arzneimittel, welche Herausforderungen in den Bereichen GMP-gerechte bzw. GMP-analoge Produktion, Hygienemanagement und Qualitätssicherung. Sowohl für die Fertigung im Rahmen des normalen Apothekenbedarfs als auch bei der Herstellung im größeren Rahmen für Dritte mit Herstellerlaubnis, gilt es, die gesetzlichen Vorgaben bzw. die geltenden Richtlinien umzusetzen. Seien es die Leitlinien der Bundesapothekerkammer, die Apothekenbetriebsordnung, das Apothekengesetz, der EU-GMP-Leitfaden oder die AMWHV. Aber auch die Frage der Personalsicherheit kann keinesfalls vernachlässigt werden. Inwieweit sind diese Vorgaben kompatibel? Neubau? Umbau? Worauf muss ich achten? Welches sind typische Schwachstellen in Planung und Umsetzung? Die Beantwortung dieser Fragen im Vorfeld kann Zeit und Geld sparen.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Apotheker und verantwortliches Personal, das sich mit der Planung und Leitung aseptischer Herstellung in der Apotheke, Krankenhausapotheke oder in pharmazeutischen Unternehmen befasst und an Mitarbeiter, die in verantwortlicher Position in Qualitäts- und Hygienemanagement eingebunden sind.

- Unterstützt durch den VZA - Verband der Zytostatika herstellenden Apotheker und Apotheker mit Sterillabor in öffentlichen Apotheken e.V.

Programm

Aktuelle Entwicklungen der regulatorischen Vorgaben Dr. Klaus Ruberg

- Aktuelle Updates der gesetzlichen Vorgaben
- Auswirkungen auf die Sterilapothek

Qualitätsstandards für die aseptische Herstellung patientenindividueller Arzneimittel mit toxischem Potential in der Apotheke

Dr. Tilman Schöning

- Leitlinien der Bundesapothekerkammer und der ADKA
- Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS4)
- Zytostatika-Herstellung und GMP – welche Besonderheiten sind zu beachten?

Behandlung von Abweichungen und Fehlermeldung Dr. Maria Franziska Flock

- Regulatorische Vorgaben
- Maßnahmen bei Abweichungen
- Fehlerermittlung
- Vorbeugende Maßnahmen
- Dokumentation

Fallstudie: Aseptische Bereiche am Klinikum Regensburg

Nikolaus Ferstl

- Projektvorbereitung
- Qualifizierung/Validierung
- Spezielle Herausforderungen und Lösungen
- Gesamtkonzept

Lagerung und Transport

Karin Maike Günther

- Anforderungen an die Lagerung
- Anforderungen an den Transport
- Dokumentation
- Beispiele für kritische Abläufe

Anforderungen an den Personal und Arbeitsschutz bei der Herstellung aseptischer Zubereitungen mit toxischem Potential

Manfred Speier

- Zu- und Abluft
- Schutzausrüstung – Kleidung, Handschuhe etc.
- Maßnahmen im Notfall
- Klassische Verhaltensfehler

Referenten

Nikolaus Ferstl, Techn. Leiter, Universitätsklinikum Regensburg

Ingenieurstudium Maschinenbau Schwerpunkt Energietechnik. 1995 – 2001 Projektleiter / Leiter der Abteilung Planung TGA bei der LORENZ Engineering GmbH. 2001 - 2005 Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik bei LSMW GmbH Nürnberg, 2006 Senior Projektleiter für Pharmaprojekte weltweit, 2007 Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW GmbH Niederlassung Wien. Ab 2009 technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.

Dr. Maria Franziska Flock, Fortuna Apotheken u. Fortuna Herstellung GmbH

Frau Dr. Flock studierte Pharmazie an der Universität Mainz, Approbation im Jahr 1992, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie mit Zusatzausbildung Ernährungsberatung. Nach Tätigkeit als Stationsapothekerin vorwiegend auf 6 Intensivstationen, im Qualitätsmanagement Krankenhaus, Leitung einer übergreifenden Ernährungskommission im Universitätsklinikum Mannheim, analytische Tätigkeiten für diverse Firmen. Seit 2005 als stellvertretende Geschäftsführung der Fortuna Apotheken beschäftigt. Schwerpunkte waren u.a. Aufbau der Krankenhausversorgung, einer Analytikabteilung sowie der Aufbau und Gründung eines Herstellbetriebes. Nach Übergabe an die Geschäftsführung in diesem seit 2009 als QP tätig. Sie ist Mitglied in der DGEM (Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin), der AKE (österreichische Arbeitsgemeinschaft für klinische Ernährung), Vizepräsidentin der Mediterranen Kochgesellschaft e.V., Dozentin für das DRK im Bereich Altenpflege, Autorin bzw. Mitautorin in Fachzeitschriften, Broschüren und Büchern, sowie Referentin in Vorträgen und Seminaren.

Karin Maike Günther, BioMonde GmbH

Nach dem Studium der Pharmazie an der Universität Hamburg und einem Auslandsstudium in Bioinformatik und Humangenetik in Lund, Schweden, folgt ein berufsbegleitender Masterstudiengang „Hospital Management“ an der Christian-Albrechts-Universität Kiel. Nach verschiedenen Anstellungen als Sachkundige Person und Leiterin QK, z.B. bei Zytoservice Alster GmbH und BioMonde GmbH ist Maike Günther seit mehreren Jahren freiberuflich tätig. 2008 bis 2010 war sie als Managerin Regulatory Affairs bei Lehmann & Voss & Co in Hamburg tätig. Seit 2010 wieder im Bereich bei BioMonde als QP tätig. Der Schwerpunkt ihrer Tätigkeiten in den verschiedenen Projekten lag in der Implementierung von QM-Systemen und der Erlangung der Herstellerlaubnisse.

Klaus Ruberg, Kronen-Apotheke Marxen -Marxen-Ruberg OHG-

Klaus Ruberg studierte Pharmazie in Bonn, Approbation 1996. Als angestellter Apotheker war er von 1996 bis 2005 in einer onkologischen Schwerpunktapotheke in Bonn tätig. 2005 erfolgte der Einstieg in die Kronen Apotheke Marxen -Marxen-Ruberg-oHG. Er ist Mitglied in verschiedenen Fachgesellschaften: u.a. Zertifizierungskommission der DGP (Dt. Gesellschaft für Onkologische Pharmazie), Kommissionsmitglied „Spezialrezepturen“ bei DAV und Bundesapothekerkammer, Sprecher AK ApothekerInnen in der Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin, VZA (Verband der zytostatikaherstellenden Apotheker und Apothekerinnen mit Sterillabor in öffentlichen Apotheken (VZA e.V.)

Dr. Tilman Schöning, Apotheke der Universitätsklinik Heidelberg

Herr Dr. Tilman Schöning studierte Pharmazie an der Universität Heidelberg. Seit der Approbation im Jahr 2000 arbeitet er in der Apotheke der Universitätsklinik Heidelberg in Verantwortlichkeit für den Bereich Pharmazeutische Onkologie und die zentrale Zytostatika-Herstellungseinheit. Pharmazeutisches Management von Klinischen Studien im Bereich Onkologie, sowie QM-Beauftragter sind weitere Tätigkeitsfelder. Er ist Fachapotheker für Klinische Pharmazie seit 2004. Neben der genannten Tätigkeit promovierte Herr Dr. Schöning im Bereich Med. Hygiene und Mikrobiologie an der Universität Heidelberg. Er ist Mitglied in verschiedenen Fachgesellschaften: u.a. Ausschuss Klinische Pharmazie der ADKA (Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker), Sprecher der Arbeitsgemeinschaft Onkologie der ADKA, deutscher Delegierter der ESOP (European Society of Oncology Pharmacy), DGOP (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie), GPOH (Gesellschaft für pädiatrische Hämatologie und Onkologie), Kompetenznetzwerk Leukämie Deutschland.

Manfred Speier, Infraserb GmbH & Co. Höchst KG

Ausbildung als staatlich geprüfter Chemotechniker und Fachkraft für Arbeitssicherheit. Seit 1986 als Arbeitshygieniker in der Abteilung Arbeits- und Gesundheitsschutz. Langjährige Erfahrung in der Betreuung von chemischen und pharmazeutischen Betrieben bei Gestaltung von Arbeitsplätzen, Arbeitsorganisation, Erarbeitung von Schutzkonzepten, GMP-basierten Hygienekonzepten und bei der Vorbereitung zur FDA-Auditierungen im Bezug auf die betriebsärztliche und notfall-medizinische Betreuung. Seit 1996 Auditor für Qualitäts- und Umweltmanagement Referent an der Landesärztekammer Hessen in der Ausbildung von Arbeitsmedizinern und arbeitsmedizinischen Assistenten. Seit 2006 QS-/ GMP-Beauftragter für die pharmazeutische Industrie.



CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma | ☐ Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe | ☐ Analytische Qualitätskontrolle |
| ☐ Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | ☐ Produktion sterile Arzneimittel |
| ☐ Qualified Person | ☐ Produktion Wirkstoffe |
| ☐ Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | ☐ Produktion Biotech |
| ☐ IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | ☐ Produktion feste Formen |
| | ☐ Produktion sonstige |
| | ☐ Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | ☐ Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualitäts- und Sicherheitsmanagement bei der aseptischen Herstellung in der Apotheke
15. Februar 2011, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am

Abreise am

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Absender

Termin

Dienstag 15. Februar 2011, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Park Inn Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon 0621 97670 0
Fax 0621 97670 1670

Teilnehmergebühr

€ 690,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 96,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.
Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 43,
E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

Organisation

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