

# Blut, Blutprodukte, Plasma

Anforderungen an Qualität und Sicherheit

31. Mai – 01. Juni 2011, Mannheim



Bild: DRK Blutspendedienst West

Anerkennung auf das Fortbildungszertifikat der Landesärztekammer Baden-Württemberg mit 15 Punkten

## Themenschwerpunkte

- Regularien und Inspektionen
- Zulassung und Herstellerlaubnis
- Spenderfragebogen
- Qualitätsmanagement in Spende, Transfusionsmedizin und Weiterverarbeitung
- Pyrogensicherheit
- Inaktivierung von Blutkomponenten
- Softwarelösungen für die Spendeinrichtungen

## Referenten

**Dr. Birgit Bruns**  
DRK Blutspendedienst Nord

**Hans Clemm**  
Ainea

**Prof. Birgit Gathof**  
Universität Köln

**Dr. Thomas Giese**  
Universitätsklinikum  
Heidelberg

**DI Georg Göstl**  
Baxter, Österreich

**Dr. Anneliese Hilger**  
Paul-Ehrlich-Institut

**Dr. Bodo Holtkamp**  
Biotest

**Dr. Jürgen Koglin**  
Regierungspräsidium  
Tübingen

**Frank Stötzer**  
Institut für Transfusions-  
medizin und Immunologie  
Mannheim

**Prof. Helmi Storch**  
Haemo Consult

**Dr. Gerold Zerlauth**  
Baxter, Österreich

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Auf dieser Konferenz werden Sie eingehend über die aktuellen Entwicklungen zur Sicherheit und Qualitätssicherung für Blut und Blutprodukte informiert.

Lernen Sie die Sichtweisen von Vertretern aus Behörden, Industrie und Forschung kennen und informieren Sie sich über den aktuellen Stand der Qualitätsanforderungen auf nationaler und europäischer Ebene und die Einrichtung eines entsprechenden Qualitätsmanagements.

Darüber hinaus erhalten Sie Einblick in die Bereiche Spenderfragebogen, Aktuelles aus der mikrobiellen Sicherheit und zu EDV-Lösungen in Spendeeinrichtungen.

## Hintergrund

Blut, Blutprodukte und Plasma – bei der Gewinnung und Weiterverarbeitung treffen sich die Welten der Medizin, der Spendeeinrichtungen und der pharmazeutischen Industrie. Regulatorische Vorgaben aus allen Bereichen können zum Tragen kommen und stellen die betroffenen Einrichtungen häufig vor große Herausforderungen. Ob Infektionsschutzgesetz, GMP-Guidelines oder spezielle Richtlinien zur Sicherheit von Blut und Plasma - es müssen vielseitige Vorgaben im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems erfüllt werden.

Durch die Zusammenstellung des Referententeams aus den verschiedenen Bereichen sind Informationen aus „erster Hand“ gesichert. Experten, die seit vielen Jahren in den unterschiedlichsten Gremien aktiv sind, konnten für die Vorträge gewonnen werden. Diese Veranstaltung führt alle Interessengruppen von Behörden über Blutspendeeinrichtungen und Forschungsinstituten bis zur pharmazeutischen Industrie zusammen.

## Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an Fach- und Führungskräfte

- in Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen,
- transfusionsmedizinischen Abteilungen,
- der blut- und plasmaverarbeitenden Industrie,
- von Überwachungsbehörden,

die sich über die neuesten Entwicklungen im Bereich Qualitätssicherung und GMP informieren möchten.

## Programm

### Modul 1: Regularien und Inspektionen

#### Anforderungen an Spendeeinrichtungen aus Sicht des Inspektors

Dr. Jürgen Koglin

- Regularien
- Inspektionsergebnisse
- Anträge auf Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis

#### Schwerpunkte der Qualitätsanforderungen der Industrie für Plasma zur Fraktionierung

Dr. Gerold Zerlauth

- GMP-Vorgaben
  - Qualitätsmanagement
  - Qualitätssysteme: Dokumentation, Training, Änderungen
  - Validierungen: Frieren und Lagerung, EDV
- Regulatorische Vorgaben
  - EU Richtlinien und Leitlinien (Guidelines)
  - Ph. Eur.
  - Behördeninspektionen
  - Epidemiologische Daten
  - Look Back / Post Donation Information
- Spezifische Fraktionierer-Vorgaben
  - Spenderausschlußgründe
  - Herstellmethode des Plasmas (In-line-Filtration, Flasche/Beutel)
  - Maximalzeiten (Abnahme->Gewinnung->Frieren, Laufzeit Plasma)
  - Lieferungs-Dokumentation (Lieferfile, Analysenzertifikat)

#### Qualitätsmanagement in der Spendeeinrichtung

Dr. Birgit Bruns

- SOP-Management / Dokumentenlenkung
- Mitarbeiterqualifizierung
- Abweichungsmanagement
- Änderungsmanagement (Change Control Verfahren)
- Product Quality Review (PQR)

### Modul 2: Zulassung und Rückrufe

#### Zulassungsanforderungen, Rückrufe und Ruhen der Zulassung aus Behördensicht

Dr. Anneliese Hilger

- Besonderheiten der Zulassung
- Zugelassenes Herstellungsmodell
- Abweichungen – regulatorische Maßnahmen

## Fallstudie: Post Donation Information, Risiko-Assessment, Rückruf aus Sicht des Herstellers

DI Georg Göstl

---

- Plasma Master File
- Look Back
- Post Donation Information
- Risikobewertung
- Rückruf

## Modul 3: Vom Spender zum Produkt

### Inaktivierung von Blutkomponenten

Prof. Birgit Gathof

---

- Inaktivierungsverfahren
- Thrombozyten
- Plasma
- Erythrozyten

### Spenderfragebogen – aktuelle Entwicklung

Dr Frank Stötzer

---

- Einheitlicher Fragebogen – Warum?
- Aufbau des Fragebogens
- Prüfung des Fragebogens

### Plasma für therapeutische Zwecke

Prof. Helmi Storch

---

- Gewinnungsmethoden
- Einzelspenderplasma -Q oder virusinaktiviert
- Poolplasma virusinaktiviert
- Schaltstelle PzF oder „outdated“

## Modul 4 : Aktuelle Entwicklungen

### Nachweis von pyrogenen Substanzen im Monozyten Aktivierungstest mit cryo-konserviertem menschlichen Blut

Dr. Bodo Holtkamp

---

- Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe 2.6.30
- Spektrum der nachweisbaren Pyrogene
- Vergleich mit dem Pyrogen Test im Kaninchen (RBT) und dem Limulus Amöbozyten-Lysat (LAL) Test

### Softwarelösungen für die Spendeeinrichtungen und Anwender von Blutprodukten

Hans Clemm

---

- Potentiale, Möglichkeiten und Grenzen
- Softwarevalidierung – Sicherheit bei Audit Trail und Look back, PQR und SOP Verwaltung
- Dokumentenmanagement

### Konzept der individualisierten Immuntherapie am Beispiel des Einsatzes von IVIG bei Multipler Sklerose

Dr. Thomas Giese

---

- Grundlagen für individualisierte Immuntherapien
- Klinische Studien zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose mit IVIG
- Individualisierte Therapieempfehlung für MS Patienten mit IVIG

## Referenten

### Birgit Bruns

*DRK Blutspendedienst Nord gemeinnützige GmbH, Lütjensee*

Frau Birgit Bruns studierte Medizin an der Universität Hamburg. Sie ist Fachärztin für Transfusionsmedizin. Seit 1992 ist sie beim DRK Blutspendedienst Nord beschäftigt und dort seit 1996 Leiterin des Qualitätsmanagements. Zusätzlich übernahm sie 2008 die Funktion der Stufenplanbeauftragten und ist zuständig für die Arzneimittelzulassung. Sie ist Mitbegründerin des seit 2003 bestehenden QS-Forums SH /HH – Blutprodukte/Biologica.

### Hans Clemm

*Ainea, AG, Ludwigshafen*

Diplom-Kaufmann Hans Clemm, geb. 1941, studierte Betriebswirtschaft an den Universitäten Würzburg und Frankfurt. Bis 2001 arbeitete er in der BASF SE im Bereich Arbeitssicherheit und Qualitätsmanagement und entwickelte im Rahmen seiner Tätigkeit das Software System Ainea®-Pergamon, ab 1980 nahm er Lehraufträge an der Fachhochschule des Landes Rheinland-Pfalz wahr. Außer seiner nebenberuflichen Tätigkeit als Moderator und Trainer für Führungskräfte lehrte er u. a. als Lehrbeauftragter auch an der Dualen Hochschule Baden-Württemberg in Mannheim. Seit 2001 ist Hans Clemm Vorsitzender des Vorstandes der Ainea AG.

### Prof. Birgit Gathof

*Klinikum Universität Köln*

Prof. Gathof studierte an der Ludwig Maximilians Universität München Medizin. Ihre Schwerpunkte lagen in den Bereichen Transfusionsmedizin, Innere Medizin, Stoffwechsel, Angiologie, Hämostaseologie. Seit 1998 ist sie am Klinikum der Universität Köln tätig und leitet das Institut für Transfusionsmedizin.

### Priv.-Doz. Dr. med. Thomas Giese

*Institut für Immunologie, Heidelberg*

Thomas Giese studierte medizinische Biochemie an der Universität Moskau und promovierte 1990 an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig. Von 1990 bis 1997 war er am Nationalen Krebsforschungsinstitut in Bethesda, USA tätig. Seit 1997 ist er AG-Leiter „Molekulare Immunodiagnostik“ Institut für Immunologie an der Universität Heidelberg. 2010 Venia Legendi für das Fach Immunologie.

### DI Georg Göstl

*Baxter AG, Wien*

Georg Göstl ist als Sachkundige Person / Qualified Person für die Chargenfreigabe der bei der Baxter AG in Wien hergestellten Plasmaprodukte verantwortlich. Er ist Mitglied in der Blutkommission des Österreichischen Bundesministeriums für Gesundheit.

## Termin

Dienstag, 31. Mai 2011, 9.30 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.00 - 9.30 Uhr)  
Mittwoch, 01. Juni 2011, 8.30 - 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim  
F 7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon 0621 33699 0  
Fax 0621 33699 2100

## Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und ein Abendessen 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](http://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 nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-.

## 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.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Axel Schroeder (Fachbereichsleiter)  
Telefon 06221/84 44 10,  
[schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Telefon 06221/84 44 22, [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de).

## 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Social Event

### Herzliche Einladung!

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind Sie unser Gast. Nutzen Sie die Gelegenheit, um sich in gemütlicher Runde mit Kollegen auszutauschen.



Copyright: Stadtmarketing Mannheim

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

---

---

---

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Blut, Blutprodukte, Plasma - Anforderungen an Qualität und Sicherheit**  
31. Mai - 01. Juni 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

### **Dr. Bodo Holtkamp**

*Biotest AG - GBU Microbiology, Dreieich*

Dr. Bodo Holtkamp ist seit 1985 für Biotest tätig. Aktuell ist er Senior Director der GBU Mikrobiologie und Leiter der Abteilung für Molekularbiologie.

### **Dr. Jürgen Koglin**

*Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg*

Nach einer Tätigkeit im Bereich Produktion der pharmazeutischen Industrie von 1992 bis 1995 wechselte Dr. Koglin zum Regierungspräsidium Karlsruhe und 2001 zum Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg. Seit 1995 ist er in der Überwachung von Spendeinrichtungen, Blutbanken und Plasmapheresezentren tätig. Er war bis 2009 Mitglied der Expertenfachgruppe 6 (Blut/Blutprodukte) bei der ZLG.

### **Frank Stötzer**

*Institut für Transfusionsmedizin und Immunologie, Mannheim*

Dr. Frank Stötzer studierte Humanmedizin und Japanologie an der Universität Heidelberg. Er ist Facharzt für Transfusionsmedizin und seit 2007 am Institut für Transfusionsmedizin und Immunologie, Mannheim. Beim DRK BSD Baden-Württemberg-Hessen ist er verantwortlich für den Bereich Hausspende und die Knochenmarkspender-Datei.

### **Prof. Dr. Helmi Storch**

*Haemo Consult, Trusetal*

Medizinstudium Universität Leipzig. Facharzt für Innere Medizin und Transfusionsmedizin. Habilitation 1976 Universität Leipzig, 1988-1994 Ärztl. Leiter des Instituts für Transfusionsmedizin Suhl, 1994-2005 Leitender Mitarbeiter bei Immuno AG und Baxter Healthcare in Heidelberg. 2000-2005 Vorsitzender ARGE Plasmapherese. 2001-2005 Chair EPPC. Mitglied des AK Blut von 2000 -2006. Federführend Untergruppe Look-Back des AK-Blut. Seit 2006 freiberufliche Tätigkeit Haemo Consult.

### **Dr. Gerold Zerlauth**

*Baxter BioScience, Wien, Österreich*

Dr. G. Zerlauth ist für Baxter's europäische Plasmaversorgung zuständig. Dies beinhaltet Aufbringung, Transport- und Lagerlogistik und Verteilung an die Produktion. Außerdem verantwortet er die globale PCRT-Testung des gesamten Baxter-Plasmas.

