



GMP-Grundlagen der Sterilproduktion

4./5. Februar 2014, Heidelberg

Workshops:

- Einschleusen in den Reinraum
- Bewertung von Abweichungen



Foto: heipha Dr. Müller GmbH, Eppelheim

Lerninhalte

- Qualitätssicherung im Sterilbetrieb praktisch anwenden können
- Die Grundlagen der sterilen Herstellung von Arzneimitteln verstehen
 - Reine Räume / Isolatoren / RABS
 - Sterilisationsverfahren
 - Qualifizierung von Equipment
 - Media Fills
 - Umgebungsmonitoring
- Das richtige Einschleusen und das richtige Verhalten im Reinraum beherrschen
- Mit Abweichungen und Änderungen GMP-gerecht umgehen können
- Diskussion von Fallbeispielen aus dem Sterilbetrieb

Referenten

Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting

Michael Grosser
Novartis Pharma

Dr. Bettina Lauer
Vetter Pharma-Fertigung

Dr. Andreas Mangel
Concept Heidelberg

Zielsetzung

In dieser Veranstaltung

- lernen Sie die grundlegenden Qualitätssicherungsaspekte bei der Herstellung steriler Arzneimittel,
- erfahren Sie, wie sich Mitarbeiter in der Sterilfertigung GMP-gerecht verhalten sollen,
- werden Sie über aktuelle Technologien und deren Qualifizierung informiert,
- können Sie mit Kollegen und Referenten Fallbeispiele aus der „Sterilpraxis“ diskutieren.

Hintergrund

Das Kennen und Befolgen der GMP-Regularien ist der zentrale Punkt bei der Herstellung von Arzneimitteln. Insbesondere bei der Herstellung von sterilen Arzneimitteln werden umfangreiche Anforderungen an die Mitarbeiter gestellt. Dies erfordert Mitarbeiter, die diese GMP-Regeln kennen und auch praktisch anwenden können. Wie können nun diese Regularien, die häufig sehr allgemein formuliert sind, von den Mitarbeitern in ihrer täglichen Arbeit umgesetzt werden?

Der Transfer dieser regulatorischen Anforderungen in die betriebliche Praxis ist das Anliegen dieser Veranstaltung. Wo liegen die Hauptprobleme und wie können diese pragmatisch gelöst werden? Hier werden besonders die Punkte besprochen, von denen jeder Mitarbeiter im Sterilbereich regelmäßig betroffen ist. Dazu gehören:

- Die richtige Durchführung der Reinigung/ Desinfektion
- Das Verhalten im Reinraum
- Das richtige Einschleusen in den Reinraum
- Das Monitoring der Mitarbeiter und der Umgebung
- Die Teilnahme an Media Fills

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus dem Bereich ‚Herstellung steriler Arzneimittel‘, die in Ihrer täglichen Praxis mit den Grundlagen der GMP-Aspekte vertraut sein müssen.



**Anerkannte GMP-Zertifizierung –
Der Lehrgang „Der GMP-Beauftragte für
die Sterilproduktion“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang **„Der GMP-Beauftragte für die Sterilproduktion“** anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“

Programm

Aktuelle Regelwerke für den Bereich der Sterilproduktion und deren Verbindlichkeit

- Regulatorische Basis in Europa und den USA
- EG GMP Leitfaden Annex 1 - Neufassung
- FDA Aseptic Guide
- PIC/s Recommendations
- Andere Regularien und Literatur zum Stand von Wissen und Technik

Reine Räume / Isolatoren / RABS

- Vorgaben in den internationalen Regularien
- Reinraumkategorien
- Qualifizierungs-/Validierungsnotwendigkeit
- Besonderheiten des Isolators / RABS

Personalhygiene

- Kontaminationsquellen / Präventivmaßnahmen
- Zonenkonzept
- Bekleidung

Einschleusen und Verhalten im Reinraum

- Einschleuseprocedere
- Einschleusvalidierung

Workshop: Einschleusen in den Reinraum

Die Teilnehmer erarbeiten in Kleingruppen verschiedene Einschleusabläufe in Reinraumklasse B und entwerfen Regeln für das reinraumgerechte Verhalten in Klasse A/B.

Sterilisationsverfahren und deren Validierung

- Trockene Hitze
- Feuchte Hitze
- Sterilfiltration
- H₂O₂
- Nachweis der Wirksamkeit der Verfahren – Validierungsanforderungen
- Praktische Aspekte im Betrieb

Schulung von Reinraumpersonal

- Umfang der Schulungen
- Themen der Schulungen
- Gesundheitsüberwachung
- Verhalten im Reinraum
- Sicherstellen des Schulungserfolgs
- Dokumentation



Reinigung und Desinfektion in Reinräumen der Klasse A und B und in Schleusen

- Reinigungsverfahren
- Auswahl der Desinfektionsmittel
- Optimierung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln
- Prüfung auf Desinfektionsmittelresistenz

Validierung in der aseptischen Produktion mittels Media Fill

- Was ist ein Media Fill?
- Qualifizierung / Qualifikation der Mitarbeiter
- Planung, Design und Durchführung eines Media Fill
- Auswertung und Dokumentation

Kurz-Workshop: Media Fill

Die Teilnehmer erarbeiten in Kleingruppen verschiedene Szenarien zum Design und zur Durchführung eines Media Fills und bewerten Abweichungen aus der Praxis.

Mikrobiologisches Monitoring

- Regulatorische Anforderungen
- Methoden und Verfahren
- Erstellung eines Prüfplanes
- Festlegung von Warn- und Aktionsgrenzen
- Bewertung der Ergebnisse
- Trendanalyse
- Maßnahmen bei Abweichungen

Umgang mit Abweichungen

- Regulatorische Anforderungen
- Definition
- Generelles Vorgehen
- Fallbeispiele
 - Media Fill
 - Umgebungsmonitoring
 - Steriltest

Workshop: Bewerten von Abweichungen

Die Teilnehmer bearbeiten und bewerten in kleinen Gruppen Fallbeispiele aus der täglichen Praxis der Sterilproduktion bezüglich

- Bewertung
- Meldung
- Sofortmaßnahmen
- Folgemaßnahmen
- Dokumentation

Inspektionen und Audits in der Sterilproduktion

- Auswertung von Inspektionsbeanstandungen (Findings / Warning Letters)
- Erkennen und Bewerten von Abweichungen in Sterilbetrieben
- Kritische Punkte im Rahmen eines Audits – interaktive Diskussion mit den Teilnehmern anhand von Beispielen aus der Praxis

Referenten



Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting

Marcel Goverde leitete bei der F. Hoffmann-La Roche AG von 2002-2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Konservierungstest, Container-Closure Integrität, Umgebungsmonitoring, Bioindikatoren und Wachstumsprüfungen. Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. 2011 gründete er seine eigene Firma, welche im GMP Umfeld für Beratungen, Schulungen und Projektmanagement zuständig ist.



Michael Grosser, Novartis Pharma Stein AG, Schweiz

Herr Grosser war als Leiter der Mikrobiologie bei der UFAG Laboratorien AG und bei der Eurofins Scientific AG tätig, später übernahm er diese Funktion der GP Grenzach Produktions GmbH (Bayer Health Care) als Leiter der Qualitätssicherung Mikrobiologie. Seit 2009 ist er innerhalb der Mikrobiologieabteilung als Spezialist für Umgebungskontrollen im Sterilbereich, Abweichungsmanagement, mikrobiologische Freigaben und mikrobiologische Raumvalidierungen bei der Novartis Stein AG tätig.



Dr. Bettina Lauer, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

Biologiestudium und Promotion an der Uni Tübingen. Seit 1999 bei Vetter als Labor-/Abteilungsleiterin, derzeit als Expertin Mikrobiologie/stellvertretende Abteilungsleiterin, tätig. Schwerpunkte ihrer Tätigkeit sind u.a. das Umgebungsmonitoring, das Monitoring von Prozessmedien, die mikrobiologische Untersuchung aseptischer Produkte und die Validierung aseptischer Prozesse sowie die Betreuung von Kundenaudits und Behördeninspektionen.



Dr. Andreas Mangel, CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaziestudium und Promotion an der Uni Mainz. Nach 2 Jahren Tätigkeit in der Herstellung von Infusionslösungen seit 1995 als Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG verantwortlich für die Konzeption und Durchführung von Seminaren und Inhouse-Trainings.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Grundlagen der Sterilproduktion (S 4)

4./5. Februar 2014, Heidelberg

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

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

D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 4. Februar 2014, 09.30 - 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 - 09.30 Uhr)
Mittwoch, 5. Februar 2014, 08.30 - 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221/1327-0
Fax 06221/1327-100

Teilnehmergebühr

€ 890,- 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,- (Stand 2013).

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 22, E-Mail: bach@concept-heidelberg.de (Organisationsleitung), gerne zur Verfügung!

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.
(Stand Januar 2012)

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