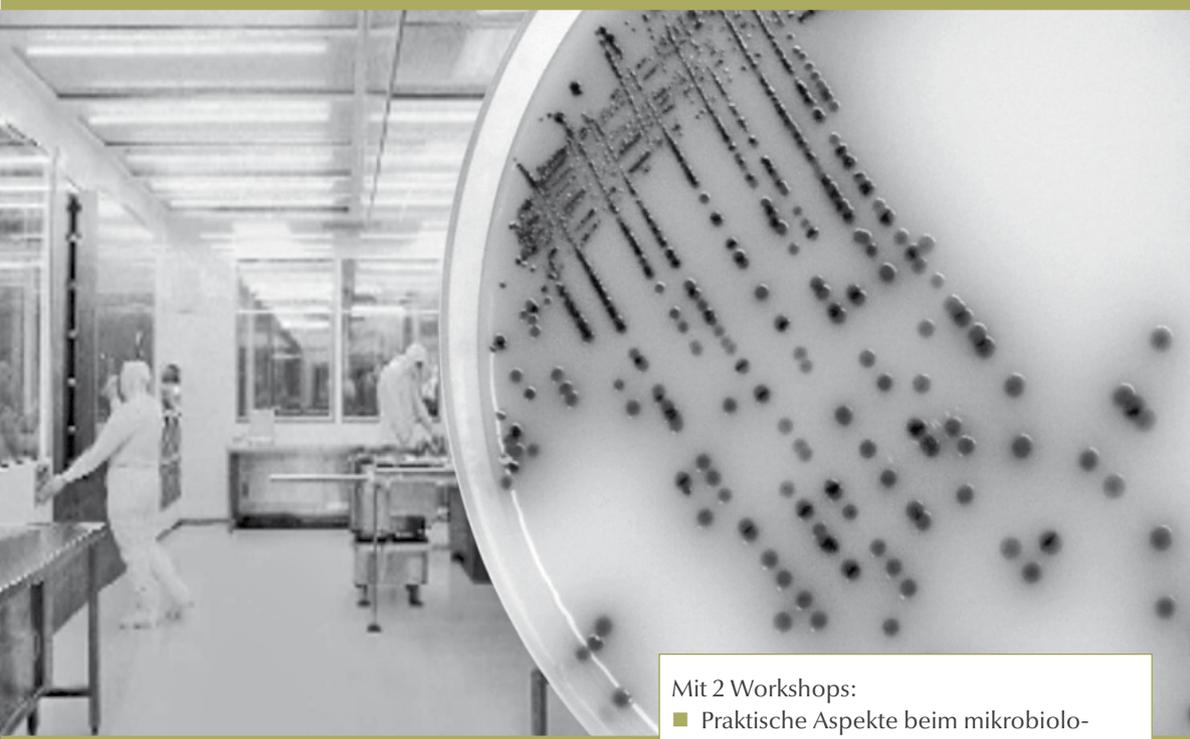




Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring

19./20. September 2018, Karlsruhe



Mit 2 Workshops:

- Praktische Aspekte beim mikrobiologischen Umgebungsmonitoring
- Ursachenforschung bei Abweichungen

Lerninhalte

- Planung eines effizienten Monitoringprogramms für
 - die aseptische Herstellung
 - die Sterilherstellung mit Endsterilisation
 - sonstige kritische Bereiche
- Die USP-Kapitel <1115> und <1116>
- Mikrobiologisches Monitoring bei nicht-sterilen Zubereitungen
- Möglichkeiten zur praktischen Umsetzung im Betrieb bei
 - Luft
 - Wasser
 - Oberflächen
 - Personal
- Interpretation von Abweichungen und daraus zu ziehende Konsequenzen für den Betrieb
- Trending von Ergebnissen

Die Referenten



Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting



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



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen

Zielsetzung

Deshalb sollten Sie dieses Seminar besuchen:

- Sie lernen, wie Sie die unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen interpretieren und in die Praxis umsetzen müssen
- Sie können die unterschiedlichen Monitoringverfahren auf Ihre Praxistauglichkeit bewerten
- Sie erfahren in Theorie und Praxis, wie Sie Monitoringprogramme planen und wie Sie GMP-gerecht mit Abweichungen umgehen müssen

Hintergrund

Das mikrobiologische Umgebungsmonitoring ist bei der Herstellung steriler, mehr und mehr auch bei nicht-sterilen Arzneimitteln, eines der bestimmenden Qualitätssicherungssysteme. Die Ergebnisse werden von Inspektoren regelmäßig zur Qualitätsbeurteilung der Arzneimittelherstellung herangezogen. Sterile Arzneimittel sind dabei relative umfangreich regulatorisch geregelt, z.B. in der FDA Guidance for Industry „Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“, dem Annex 1 des EG-GMP-Leitfadens und im neugefassten Kapitel <1116> „Microbiological evaluation of clean rooms and other controlled environments“ der USP. Da bei nicht-sterilen Arzneimitteln keine regulatorischen Vorgaben bestehen, sollten hier praktikable und sachgerechte Maßnahmen etabliert werden.

Monitoringprogramme sollen nach dem Motto „so wenig wie möglich, aber soviel wie nötig“ erstellt werden. In der Praxis entwickeln sich Monitoringprogramme häufig zu zeit-, kosten- und personalintensiven Angelegenheiten. Das Seminar bietet Ihnen hier Hilfestellung, dass Ihr Monitoringprogramm sowohl den aktuellen Anforderungen entspricht als auch in der Praxis handhabbar ist.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus den Bereichen Produktion und Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle, die mit der Etablierung und Durchführung von Monitoringmaßnahmen betraut sind bzw. dafür die Verantwortung tragen.

Programm

Aktuelle regulatorischen Anforderungen und Erwartungen eines Inspektors

- EU-GMP-Leitfaden Annex 1
- PIC/S Guidance
- FDA Aseptic Guide
- USP Kapitel <1116>
- Industrie Guidelines: PDA Technical Report

Beobachtungen bei Behördeninspektionen

- Geforderte Dokumente
- Häufige Fehler
- Mitarbeiterqualifikationen
- Trending der Ergebnisse

Entwicklung und Etablierung eines Programms zum Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

- Regulatorische Vorgaben
- Was beinhaltet ein Programm zum mikrobiologischen Umgebungsmonitoring?
 - Materialien, Methoden, Geräte
 - Probenahme
 - Frequenzen und Zeitpunkt des Monitorings
 - Besonderheiten beim Monitoring von RABS-Anlagen und Isolatoren
- Anforderungen an Nährmedien und deren Lieferanten
- Mikrobiologische Wareneingangskontrolle von Nährmedien
- Erstellung eines Prüfplans (Vorgehen, Beteiligte, Dokumentation, Risikoanalyse)

Trending

- Definition „Trend“ im Allgemeinen
- Regulatorische Vorgaben
- Trending beim Umgebungsmonitoring
- Umsetzungsbeispiele

Workshop: „Praktische Aspekte beim Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring“

Für einen pharmazeutischen Reinraum entwickeln alle Teilnehmer ein mikrobiologisches Monitoringprogramm unter Berücksichtigung der Aspekte Frequenzen, Level, Messpunkte, Methoden etc.

In Untergruppen wird anschließend das mikrobiologische Monitoring von Personal, von Personalschleusen und des Desinfektionsmittelerfolgs betrachtet.



Umgang mit Abweichungen

- Historische Hintergründe
- Regulatorische Anforderungen
- System zum Umgang mit mikrobiologischen Abweichungen
- Fallstudien zum mikrobiologischen Monitoring

Workshop „Ursachenforschung bei Abweichungen im mikrobiologischen Umgebungsmonitoring“

Die Teilnehmer bearbeiten in Kleingruppen Fallbeispiele aus der Praxis bezüglich Bewertung und Konsequenzen von Abweichungen.

Mikrobiologisches Monitoring von Wassersystemen

- Anforderungen der Arzneibücher
- Frequenzen/Limite (Gesamtkeimzahl/Endotoxine)
- Durchführung des Musterzugs
- Point of Use/ Sampling Point
- Welche Tests sind notwendig?
- Vorgehen bei Abweichungen

Mikrobiologische Aspekte beim Monitoring

- Umgebungskontrollen
 - Nährmedien
 - Bebrütung
 - Methodvalidierung
 - Keimidentifizierung
- Labordokumentation

Monitoringprogramm Luft

- Raumklassifizierung
- Limits
- Untersuchungsmethoden
- Frequenzen
- Messstellen

Monitoringprogramm Oberflächen /Personal

- Limits
- Untersuchungsmethoden
- Frequenzen
- Messstellen

Mikrobiologisches Monitoring bei der Herstellung nichtsteriler Zubereitungen inkl. USP <1115>

- Notwendigkeit
- Raumklassifizierung
- Level
- Messstellen
- Frequenzen
- Investigations

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.



Dr. Bettina Lauer, Vetter Pharmafertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

Biologiestudium und Promotion an der Uni Tübingen. Seit 1999 bei Vetter in verschiedenen Positionen innerhalb der Mikrobiologischen Qualitätskontrolle tätig. Derzeit leitet sie ein Expertenteam

Mikrobiologie und hat die Funktion LdQ und SME. Schwerpunkte ihres Teams sind derzeit u.a. Erstellung Change Control Records, SOPs, APQRs, Prüfvorschriften und Prüfpläne in SAP, Bewertung von Qualitätsrelevanten Daten (Trendings), Projekte, Beschaffung von Geräten.



Dr. Bettina Rietz-Wolf, Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



- Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6), 19./20. September 2018, Karlsruhe
- Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9), 18. September 2018, Karlsruhe

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

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

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

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

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.

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)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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.

Termin

Mittwoch, 19. September 2018,
09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 20. September 2018,
08.30 Uhr bis ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe City
Festplatz 2
76137 Karlsruhe
Telefon 0721/3526-0
Fax 0721/3526-100
E-Mail h5400@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - Sie sparen € 290,-

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars **Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)** am 18. September 2018 zahlen Sie nur € 1.690,-

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 € 129,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 22,
bach@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax +49(0) 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com



**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“.