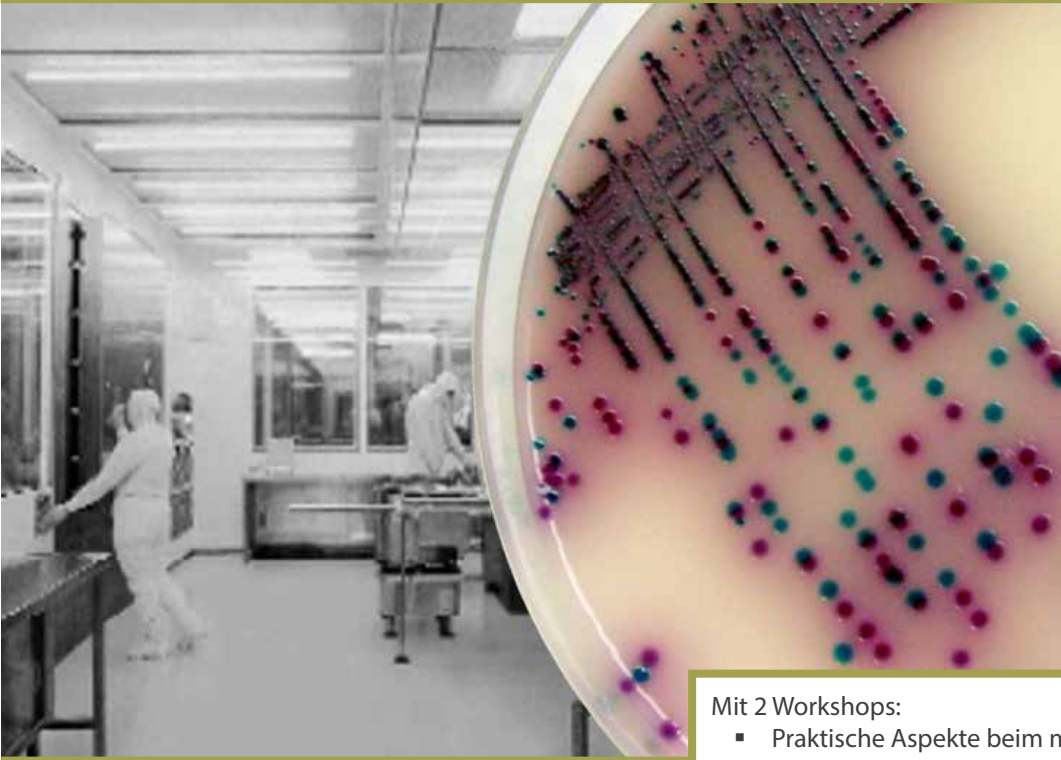




Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring

11./12. September 2024, Heidelberg



Referenten/Referentin



Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting



Michael Grosser
Lonza Biologics



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium
Tübingen



Robert Schwarz
FH Campus Wien

Mit 2 Workshops:

- Praktische Aspekte beim mikrobiologischen Umgebungsmonitoring
- Ursachenforschung bei Abweichungen

Lerninhalte

- Umsetzung der Anforderungen des revidierten Annex 1
- 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

Zielsetzung

Deshalb sollten Sie dieses Seminar besuchen:

- Sie erfahren die neuen Vorgaben des EU-GMP-Annex 1 im Hinblick auf das Umgebungsmonitoring,
- Sie lernen, wie Sie die unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen interpretieren und in die Praxis umsetzen müssen,
- Sie können die unterschiedlichen Monitoring-Verfahren 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 relativ umfangreich regulatorisch geregelt, z.B. in der FDA Guidance for Industry „Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“, dem Annex 1 des EU-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 so viel 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 Mitarbeitenden aus den Bereichen Produktion und Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle, die mit der Etablierung und Durchführung von Monitoring-Maßnahmen betraut sind bzw. dafür die Verantwortung tragen.

NEWS

Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletters an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Programm

Aktuelle regulatorische Anforderungen und Erwartungen eines Inspektors

- EU-GMP-Leitfaden Annex 1
- PIC/S Guidance
- FDA Aseptic Guide
- USP Kapitel <1116>
- Industry 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)



Workshop „Praktische Aspekte beim mikrobiologischen Umgebungsmonitoring“

In Kleingruppen entwickeln die Teilnehmer/innen ein mikrobiologisches Umgebungs- bzw. Personalmonitoring-Programm für einen pharmazeutischen Reinraum / Isolator unter Berücksichtigung der Aspekte Frequenzen, Zonen, Messpunkte, Methoden etc.

Mikrobiologische Aspekte beim Monitoring

- Umgebungskontrollen
 - Grenzwerte des Umgebungsmonitoring
 - Nährmedien & Hausisolate
 - Validierung der Haltbarkeit der Nährmedien
 - Inaktivierung von Desinfektionsmitteln

Monitoringprogramm Luft

- Untersuchungsmethoden
- Vergleichsstudien
- Schnellmethoden
- Inkubationsbedingungen

Monitoringprogramm Oberflächen /Personal

- Untersuchungsmethoden
- Evaluationsstudie Swab
- Vorgehen bei Abweichungen
- Methoden der Keimidentifizierung

Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring – Was gehört noch dazu?

- Monitoring produktberührter Oberflächen - Reinigungsmonitoring oder Umgebungsmonitoring
- Monitoring der Medien
- Von der Probenahme bis zum Labor - Qualifizierung der Probenehmer und Transportzeitvalidierung
- Besonderheiten in der Sterilproduktion

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

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

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/innen bearbeiten in Kleingruppen Fallbeispiele aus der Praxis bezüglich Bewertung und Konsequenzen von Abweichungen.

Trending

- Definition „Trend“ im Allgemeinen
- Trendbericht nicht-sterile Produktion
- Trendbericht sterile Produktion

Referenten/Referentin



Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting, Basel

Nach seinem Studium der Biologie an der Universität Basel war Marcel Goverde bei der Hoffmann-La Roche und anschließend bei der Novartis in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle tätig. Seit 2011 ist er als selbständiger Berater im Bereich der Mikrobiologie und Hygiene unterwegs.



Michael Grosser, Lonza Biologics, Stein

Herr Grosser ist Mikrobiologe und seit mehr als 25 Jahren in Auftragslaboren und der Pharmaindustrie in Deutschland und der Schweiz tätig. Als Senior QA Expert Manufacturing ist er für das aseptische Arbeiten und Verhalten in Reinräumen und Isolatoren verantwortlich.



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“.



Robert Schwarz, FH Campus Wien

Herr Schwarz koordinierte bei Baxter – heute Shire - das Umgebungsmonitoring. Danach war er als Validierungsspezialist im Bereich „Equipment Qualification“ u.a. für die Validierung von Dekontaminationssystemen zuständig. Aktuell unterrichtet er an der FH Campus Wien und betreibt seit 2022 die Firma GXP-TrainCon e.U.



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

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r 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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6), 11./12. September 2024, Heidelberg
 Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9), 10. September 2024, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen 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 Juli 2022)
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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <https://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 11. September 2024, 09.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 – 09.00 Uhr)
Donnerstag, 12. September 2024, 08.30 Uhr bis ca. 17.15 Uhr

Veranstaltungsort

nH Collection Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 / 1327 0
E-Mail nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Kombibuchung - Sie sparen € 390,-

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9) am 10. September 2024 in Heidelberg zahlen Sie nur € 1.990,-.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 21128 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 49,
E-Mail: helm@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
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com