

Aseptik-Konferenz 2011

1./2. März 2011, Mannheim



Mit Behördenvertretern

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Michael Hiob
Ministerium für Arbeit, Soziales
und Gesundheit des Landes
Schleswig-Holstein

Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen

Mit Industrieexperten

Dr. Hans-Jürgen Bässler
Skan

Dr. Jürgen Blattner
BSR Ingenieurbüro

Peter Dürr
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Klaus Haberer
Compliance Advice in Microbiology

Dr. Bettina Lauer
Vetter Pharma Fertigung

Karin Metzger
Vetter Pharma-Fertigung

Dr. Thomas Lukow
Novartis Vaccines and Diagnostics

Alexandra Stärk
Novartis Pharma

Dr. Hirokasu Sugiyama
F. Hoffmann-La Roche

Klemens Wendl
Baxter

Dr. Björn Wiese
Cilag

Highlights

- Aktuelle Entwicklungen in der aseptischen Herstellung
 - Stand der Annex 1 Umsetzung
 - Interpretation der neuen Vorgaben durch die Überwachungsbehörde
 - Aktuelle Fallbeispiele aus der Industrie
 - Zukünftige Entwicklungen in der aseptischen Herstellung
- 3 Pre-Konferenz-Workshops zu
 - Mikrobiologische und physikalische Qualifizierung/Validierung von aseptisch betriebenen Isolatoren
 - Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring
 - Reinraumtechnik unter Maßgabe der aktuellen GMP-Vorgaben

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Warum Sie an dieser Konferenz teilnehmen sollten

- Die finale Version des Annex 1 ist zum 1.3.2010 voll umfänglich in Kraft treten. Sie erfahren, wie die neuen Vorgaben seitens der Überwachungsbehörden interpretiert werden und welche Erwartungen an die Umsetzung bestehen
- Sie erfahren aus 1. Hand, welche neuen Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden und welche Punkte in der Inspektionspraxis häufig beanstandet werden
- Sie können Fragen zu aktuellen und zukünftigen Entwicklungen unmittelbar mit Behördenvertretern und Kollegen diskutieren

Hintergrund

Die aseptische Produktion ist der kritischste Prozessschritt in der Arzneimittelherstellung und bildet nach wie vor einen Schwerpunkt bei behördlichen Inspektionen. Nach der Neufassung der FDA „Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“ im Jahre 2004 ist 2008 der Annex 1 des EG-GMP-Leitfadens revidiert worden. Seit dem 1.3.2010 muss der neue Annex 1 jetzt voll umfänglich von der pharmazeutischen Industrie umgesetzt werden.

Auch 2011 befasst sich die Aseptik Konferenz mit der praktischen Umsetzung der aktuellen regulatorischen und technologischen Entwicklungen auf dem Gebiet der aseptischen Produktion.

Inspektoren und Industrievertreter diskutieren mit den Teilnehmern gemeinsam die Konsequenzen der neuen Entwicklungen in der betrieblichen Praxis.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Verantwortlichen und Mitarbeiter der Pharmaindustrie, von Lieferanten und Beratungsunternehmen, die aktuelle und zukünftige europäischen und amerikanischen Regelwerken zur Aseptischen Produktion in die betriebliche Praxis umsetzen müssen.

Moderator

Dr. Klaus Haberer

Pre-Conference Workshops

1. März 2011

Reinraumtechnik unter Maßgabe der aktuellen GMP-Vorgaben

Dr. Michael Hiob und Dr. Jürgen Blattner

Stand der Regelwerke im Reinraumbereich

- Überblick
- Gesetzliche Anforderungen
- Annex 1
- Normen
- Richt-/Leitlinien, Guides etc.

Qualifizierung des Reinraums

- Druckkaskade
- Luftwechselzahl
- Lecktest der Filter
- Reinraumklasse
- Erholzeit
- Visualisierung

Monitoring des Reinraums

- Unterschiede Qualifizierung / Monitoring
- Monitoringparameter
 - Druck
 - Temperatur
 - Feuchte
 - Luftwechselzahl
 - Partikel

Mikrobiologische und physikalische Qualifizierung/Validierung von aseptisch betriebenen Isolatoren

Dr. Hans-Jürgen Bässler und Peter Dürr

Risikoanalyse der mikrobiologischen Risiken

- FMEA mit Beispielen
- HACCP mit Beispielen

Physikalische Qualifizierung

- Reinraumklasse
- Filter Abscheidegrad
- Filter Dichtsitz
- Luftführung im Isolator

Handschuhprüfung

Mikrobiologische Qualifizierung

- Das biologische System (biologische Indikatoren etc.)
- D-Wert Ermittlung (Spearmen Karber Methode)
- Ermitteln der Wachstumseigenschaften nach der Biodekontamination
- Media fill
- Mikrobiologisches Monitoring; Monitoring Trending
- OOS Resultate beim Monitoring

Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring

Dr. Bettina Rietz-Wolf / Dr. Bettina Lauer

Rechtliche Anforderungen

- Annex 1 des EU-GMP- Leitfadens
- FDA Guidance for Industry „Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“
- Kapitel 1116 „Microbiological evaluation of clean rooms and other controlled environment“ der USP

Erwartungen der Behörde

- Monitoringprogramm
- Auswertung und Beurteilung
- Dokumentation

Praktische Aspekte beim mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

- Entwicklung eines mikrobiologischen Monitoringprogramms
- Auswahl von geeigneten Lieferanten
- Anforderungen an eingesetzte Materialien
- Mikrobiologische Wareneingangsprüfungen



Foto: Heipha

Fachausstellung

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren. Die Kosten für die Ausstellung betragen € 1.490,- zzgl. MwSt..

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Andreas Mangel, Tel. 0 62 21/84 44 41, Fax 0 62 21/84 44 34, E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de oder an Frau Marion Weidemaier, Tel. 06221 - 84 44 46, Fax 06221- 84 44 34, E-Mail weidemaier@concept-heidelberg.de.

Auch im Internet unter www.gmp-navigator.com - Seminare – Fachausstellung - finden Sie weitere Informationen und ein Anmeldeformular.

Aseptik Konferenz

1./2. März 2011, Mannheim

Regulatorisches Update

Dr. Michael Hiob

- Europa
- USA
- PICS
- Sonstige

Anforderungen an die Sterilfiltration aus Inspektorensicht

Klaus Feuerhelm

- Rechtliche Grundlagen
 - Europäisches Arzneibuch und EG-GMP Annex 1
- Standards und Leitlinien
- Inspektionsinhalte und Beispiele aus der Inspektionspraxis
- Dokumentation und Freigabe

Anwendung von mikrobiologischen Schnellmethoden für die Qualitätskontrolle der aseptischen Produktion

Alexandra Stärk

- Regulatorische Grundlagen
- Vorstellung verschiedener mikrobiologischer Schnellmethoden
- Validierungskonzept am Beispiel des schnellen Sterilitätstest
- Anwendung von mikrobiologischen Schnellmethoden in der Routine

Qualifizierung und Einsatz von Bioindikatoren

Dr. Klaus Haberer

- Bestimmung der Wirksamkeit von Sterilisationsprozessen
- Was zeigen Bioindikatoren?
- Wie sollten Bioindikatoren eingesetzt werden?
- Prüfung von Bioindikatoren nach USP und ISO
- Ergebnisse und Fehlerquellen.



Taxonomie von Keimen – was sagt uns der Name für die Praxis

Dr. Thomas Lukow

- Identifizierung von Mikroorganismen
- Herkunft von Mikroorganismen
- Geeignete Desinfektionsmaßnahmen
- „Objectionable Organisms“

„Nicht alles ist so wie es scheint – (un)gewöhnliche Beispiele aus der mikrobiologischen Praxis“

Dr. Björn Wiese

- Wasserkeime in Bioburdenproben
- Positive BIs bei der Dampfsterilisation
- Luftkeimbefunde im Isolator
- Sporenbildner im Raummonitoring

Media Fill - Trends bei Inspektionen/Audits

Karin Metzger

- Inkubationstemperatur – welche ist denn nun die Richtige...?
- Quality-Oversight bei Mediafills
- Training und Schulung von Mediafill-Beobachtern
- Training von Mitarbeitern der optischen Kontrolle (Training durch die Abt. Mikrobiologie anhand von Anschauungsmaterial, praktische Prüfung anhand eines Prüfungskits)



Einführung einer „vegetarischen“ Bouillon für die Durchführung von Media Fills

Bettina Lauer

- Gründe für die Umstellung auf eine „vegetarische“ Bouillon
- Anforderungen an eine „vegetarische“ Bouillon
- Marktrecherche, Versuche
- Einführung
- Ausblick

Systematische Prozessverbesserung in einem Sterilbetrieb am Beispiel der neuen Parenteralia-Produktion von F. Hoffmann-La Roche, Schweiz

Dr. Hirokazu Sugiyama

- Überblick über den neuen Parenteraliabetrieb
- Rahmenkonzept des „Parenterals Excellence at Kaiseraugst (PEaK)“
- Bottom-up Verbesserungen
- Top-down Verbesserungen
- Interne und externe Kommunikationen

Trends bei der Inspektion von Qualifizierung/Validierung

Dr. Michael Hiob

- Die Expertenfachgruppe Qualifizierung/Validierung
- Quality by Design und PAT
- Prozessvalidierung
- Hygienic Design und Reinigungsvalidierung
- Technologietransfer



SPC in der aseptischen Produktion

Klemens Wendl

- Einführung in Statistical Process Control (SPC)
- Wozu braucht man SPC in der aseptischen Produktion
- Was kann und soll man im Reinraum trenden?
- Trending von mikrobiologischen Daten
- Trending Regeln für mikrobiologische Daten
- Vorgangsweise bei Auftreten eines negativen Trends
- Vor- und Nachteile von SPC
- Guidelines

Container Closure Integrity Test

Peter Dürr

- CCI Methoden
 - Physikalische
 - Mikrobiologische
- Bestimmung der physikalischen Limiten
- Beispiel eines CCI Konzeptes

Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmer und Referenten der Aseptik-Konferenz 2011 herzlich zu unserem traditionellen Social Event eingeladen.

Lassen Sie sich überraschen!

Referenten



Dr. Hans-Jürgen Bässler,
SKAN AG, Allschwil/Basel, Schweiz

Dr. Bässler, Dipl. Biologe, ist seit mehr als 18 Jahren in der Medizinisch Technischen Industrie an verschiedenen Positionen tätig. Er ist zuständig für die Pharma Isolatorentechnik bei der SKAN AG.



Dr. Jürgen Blattner, BSR-Ingenieurbüro,
Oberhausen-Rheinhausen

Jürgen Blattner studierte Verfahrenstechnik mit Schwerpunkt Partikelmesstechnik und Filtertechnik. Danach Vertriebsleiter bei der Fa. Palas, Karlsruhe, Schwerpunkt Filterprüfung, Aerosolerzeugung und Messung. Ab 1997 bei der Fa. CAS AG, Schweiz. Seit 2003 selbstständig mit BSR Ingenieur-Büro im Bereich Qualifizierung von Reinräumen und Komponenten sowie Monitoring -Anlagen für Reinräume



Peter Dürr, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Herr Dürr arbeitet als Mikrobiologe bei Hoffmann-La Roche in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung und leitet die mikrobiologische Analytik.



Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

Herr Feuerhelm ist seit 1996 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Dr. Klaus Haberer, Compliance Advice and Services in Microbiology GmbH, Köln

Von 1983 bis 1986 Abteilungsleiter Mikrobiologie bei der Hoffmann-La Roche AG in Grenzach. Anschließend war er bis 1999 Leiter der mikrobiologischen QK der Hoechst AG. Seit 1999 ist er Geschäftsführer der Compliance Advice and Services in Microbiology GmbH in Köln.



Dr. Michael Hiob, Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren des Landes Schleswig-Holstein, Kiel

Seit 1991 ist er im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig, u.a. als GMP-Inspektor im Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit. Seit Mai 2005 hat er die Aufsicht über die GMP-Überwachung.



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, tätig. Schwerpunkte ihrer Tätigkeit sind derzeit u.a. das Umgebungsmonitoring, das Monitoring von Prozessmedien, die mikrobiologische Untersuchung aseptischer Produkte und die Validierung aseptischer Prozesse.



Dr. Thomas Lukow, Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Marburg

Seit 2003 beschäftigt bei der Fa. Novartis Vaccines in Marburg (vormals Chiron Behring) in der Abteilung Qualitätskontrolle. Zunächst Leiter der Monitoring-Gruppe, anschließend Leiter der Mikrobiologie, seit 2009 Leiter des Sterilitätslabors.



Karin Metzger, Vetter-Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

Seit 1996 bei Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG in Ravensburg beschäftigt. Seit 2003 als Teamleiterin in der Qualitätssicherung tätig, mit den Schwerpunkten Media Fill, Risk Assessment, In-Prozess-Kontrolle u. Prozessvalidierung.



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“.



Alexandra Stärk, Novartis Pharma AG, Basel/Stein, Schweiz

Nach dem Studium der Hygienetechnik an der Fachhochschule von Albstadt-Sigmaringen ist Frau Stärk seit 1995 bei der Novartis Pharma AG in Basel/Stein tätig. Sie verantwortlich für die mikrobiologische QS/QC. Ihre Schwerpunkte liegen auf dem Gebiet der mikrobiologische Schnellmethoden und der Mikrobiologie für die Sterilproduktion.



Dr. Hirokazu Sugiyama
F. Hoffmann-La Roche AG, Kaiseraugst

Nach seinem Studium an der University of Tokyo und Promotion an der ETH Zürich hat er bei F. Hoffmann-La Roche AG ein Traineeship innerhalb des Bereichs Galenical Manufacturing in Basel/Kaiseraugst absolviert. Seit 2009 ist Dr. Sugiyama zuständig für die kontinuierliche Prozessverbesserung innerhalb der neuen Parenteralia Produktion in Kaiseraugst.



Klemens Wendl, Baxter AG, Wien, Österreich

Herr Wendl ist seit 1999 bei Baxter in verschiedenen Positionen tätig, u.a. in der Mikrobiologie und der Qualitätssicherung. Seit 2008 ist er Global Project Manager, u.a. verantwortlich für die globale Implementierung und Standardisierung von SPC (Statistical Process Control).



Dr. Björn Wiese, Cilag, Johnson&Johnson, Schaffhausen, Schweiz

Nach verschiedenen Tätigkeiten in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle seit April arbeitet Herr Dr. Wiese seit 2005 in der Qualitätssicherungsabteilung der Cilag AG, Schaffhausen, Schweiz. Seit 2007 ist er dort verantwortlich für das Umgebungsmonitoring.

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)

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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Aseptik-Konferenz 2011**, 1./2. März 2011, Mannheim
- Pre-Conference Workshops** am 1. März 2011, Mannheim
(Bitte kreuzen Sie einen Workshop an)
- Reinraumtechnik unter Maßgabe der aktuellen GMP-Vorgaben
- Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring
- Mikrobiologische und physikalische Qualifizierung/Validierung von aseptisch betriebenen Isolatoren

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

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termine

Pre-Conference Workshop

Dienstag, 1. März 2011, 09.00 – 12.00 h
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 h)

Aseptik-Konferenz 2011

Dienstag, 1. März 2011, 13.00 – 18.15 h
(Registrierung und Begrüßungskaffee 12.15 – 13.00 h)
Mittwoch, 2. März 2011, 08.30 – 17.30 h

Veranstaltungsort

Dorint Kongress Hotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon 0621 - 1251-0
Fax 0621 - 1251-100

Teilnehmergebühr Aseptik-Konferenz

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt einen Social Event mit Abendessen, ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Teilnehmergebühr Pre-Conference Workshop

€ 390,- zzgl. MwSt. schließt Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombipreis: Sie sparen € 190!

Pre-Conference Workshop und Aseptik-Konferenz 2011

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und einen Social Event mit 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. 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 € 119,-.

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: Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter)
Telefon 0 62 21 / 84 44 41, E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung), Telefon 06221 / 84 44 46, E-Mail: weidemaier@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
www.gmp-navigator.com