

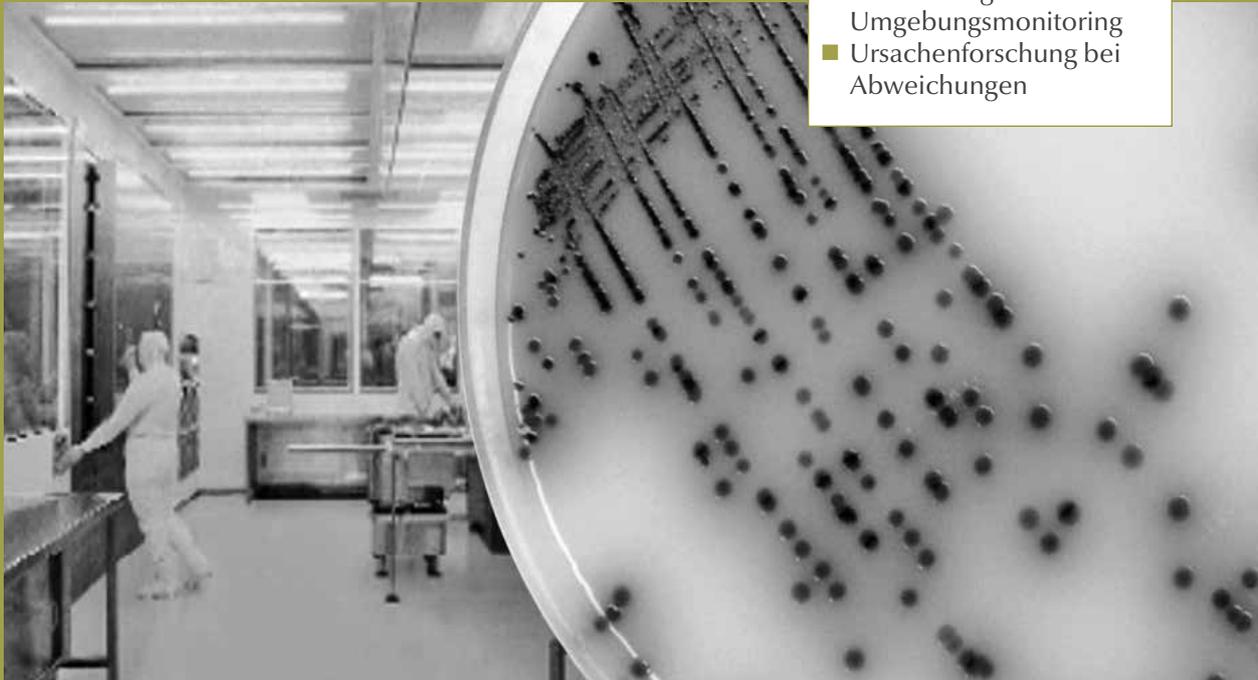


Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring

12./13. November 2014, Heidelberg

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

Referenten

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

Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Hanfried Seyfarth
ehemals Boehringer Ingelheim Pharma KG

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.



**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 regulatorischen Anforderungen und Erwartungen eines Inspektors

- EU-GMP-Leitfaden Annex 1
- PIC/S Guidance
- FDA Aseptic Guide
- Industrie Guidelines: PDA Technical Report

Die USP Kapitel <1115 und <1116>

- Monitoringprogramm
- Anforderungen
- Probenahmeplan und -stellen
- Untersuchungshäufigkeit
- Methoden
- Nährmedien / Bebrütungsbedingungen
- Keimidentifizierung

Mikrobiologische Aspekte beim Monitoring

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

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“

Für einen pharmazeutischen Reinraum entwickeln alle Teilnehmer ein mikrobiologisches Monitoringprogramm unter Berücksichtigung der Aspekte Frequenzen, Level, Messpunkte, Methoden etc. In Untergruppen werden anschließend das mikrobiologische Monitoring von Personal, von Personalschleusen und des Desinfektionsmittelerfolgs betrachtet.



Beobachtungen bei Behördeninspektionen

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

Monitoringprogramm Luft

- Raumklassifizierung
- Limits
- Untersuchungsmethoden
- Frequenzen
- Messstellen

Monitoringprogramm Oberflächen / Personal

- Limits
- Untersuchungsmethoden
- Frequenzen
- Messstellen

Mikrobiologisches Monitoring bei der Herstellung nichtsteriler Zubereitungen

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

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

Spezialfälle beim Umgebungsmonitoring

- Media Fills
 - Ziel und Definition
 - Regulatorische Vorgaben
 - Umgebungsmonitoring im Unterschied zu Produktabfüllungen
- Steriltest im Isolator
 - Regulatorische Vorgaben
 - Frequenzen/Limits
 - Nährmedien
 - Aufbewahren von Monitoringmaterial / Kontaminationsschutz

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.

Trending

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

Referenten



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

Seit 1999 bei Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG in Ravensburg in verschiedenen Bereichen der Mikrobiologie als Laborleiter tätig, mit den Schwerpunkten Steriltest, Gesamtkeimzahlbestimmungen, Endotoxintest, Monitoring von Reinräumen und Mediensystemen.

Als stellvertretender Abteilungsleiter Mikrobiologie derzeit verantwortlich für die Betreuung von Kundenaudits und internationaler Behördeninspektionen sowie Ansprechpartner für interne und externe mikrobiologische Fragestellungen. Die Sicherstellung des GMP-Status der mikrobiologischen Labore der Qualitätskontrolle und die Betreuung von Projekten zur Prozessoptimierung mit Hilfe von Six Sigma fallen ebenfalls in ihren Verantwortungsbereich.



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“.



Dr. Hanfried Seyfarth, ehem. Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach

Nach Biologiestudium und Promotion war Dr. Seyfarth seit 1967 bei der Boehringer Ingelheim Pharma KG in Biberach tätig. Seit 1983 leitete er dort die Mikrobiologie; seit Sommer 2005 befindet er sich im Ruhestand. Dr. Seyfarth ist und war Mitglied verschiedener nationaler und internationaler Fachkreise und Arbeitsgruppen, u.a. im Mikrobiologischen Ausschuss der Deutschen Arzneibuchkommission und zwischen 1987 und 2007 in der Expertenfachgruppe 1 (Mikrobiologie) der Europäischen Arzneibuchkommission.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6), 12./13. November 2014, Heidelberg
- Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9), 11. November 2014, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie

EZ

Anreise am

Abreise am

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Termin

Mittwoch, 12. November 2014, 09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
 (Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
 Donnerstag, 13. November 2014, 08.30 Uhr bis ca. 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
 Bergheimer Str. 91
 69115 Heidelberg
 Telefon +49(0) 6221/1327-0
 Fax +49(0) 6221/1327-100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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 11. November 2014 im NH Hotel Heidelberg 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 € 124,-.

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

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 +49(0) 62 21/84 44-0
 Telefax +49(0) 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com