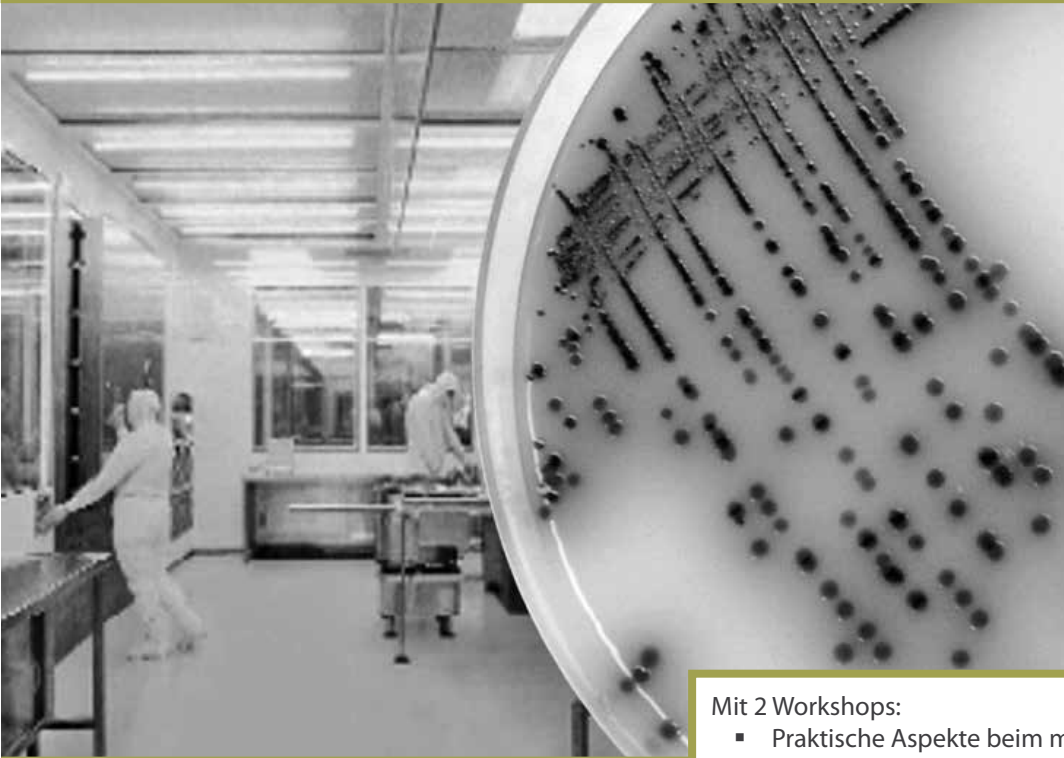




Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring

8./9. September 2021, Mannheim



Referenten



Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting



Michael Grosser
Novartis Pharma Stein



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium
Tübingen



Robert Schwarz
FH Campus Wien

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

Zielsetzung

Deshalb sollten Sie dieses Seminar besuchen:

- Sie erfahren den aktuellen Revisionsstand des EU-GMP-Annex 1 in Hinblick auf Umgebungsmonitoring,
- 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 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 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 regulatorische 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)



Workshop „Praktische Aspekte beim mikrobiologischen Umgebungsmonitoring“

In Kleingruppen entwickeln die Teilnehmer 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 Umgebungsmonitorings
 - 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 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



Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting, Basel

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, Stein

Herr Grosser ist bei der Novartis Stein AG innerhalb der Qualitätsabteilung (QA) als Spezialist für das korrekte aseptische Arbeiten im Reinraum, Umgebungskontrollen im Sterilbereich, Abweichungsmanagement, mikrobiologische Freigaben und mikrobiologische Raumvalidierungen tätig.



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 Fachhochschule Campus Wien.



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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6), 8./9. September 2021, Mannheim
 Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9), 7. September 2021, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

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

D-69007 Heidelberg

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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)
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 http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 8. September 2021
09.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 9. September 2021
08.30 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel
Q7, 27
68161 Mannheim
Telefon +49 (0)621 33 650 - 0
Email info.mannheim@radissonblu.com

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- 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 7. September 2021 in Mannheim zahlen Sie nur € 1.790,-.

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 € 139,-

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 Neureuther (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 49,
E-Mail: neureuther@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

Ihr Vorteil

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut
Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.