

aseptikon 2019

Aseptik · Mikrobiologie
QA-Oversight · Hygiene

01.-02. Oktober, Mannheim

Grußwort

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Aseptik-Konferenz und die Mikrobiologie-Konferenz sind seit vielen Jahren feste Bestandteile der deutschsprachigen Konferenzlandschaft der pharmazeutischen Industrie. Vor sechs Jahren wurde der neue Kongress „aseptikon“ ins Leben gerufen, der die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie und zugehörige aktuelle Themen zusammenfasst und der mit der angeschlossenen Fachausstellung rund um Mikrobiologie, Hygiene und Reinraummonitoring zusätzlich Ausstellern die Möglichkeit bietet, ihre Dienstleistungen und Produkte zu präsentieren.

In diesem Jahr beinhaltet die aseptikon die folgenden Veranstaltungen:

- Aseptik-Konferenz
- Mikrobiologie-Konferenz
- QA-Oversight in der Sterilproduktion
- Aktuelle Trends bei Hygiene und Kontaminationskontrolle

Außer den klassischen Themen Aseptik und Mikrobiologie wird in diesem Jahr die Anforderung einer „Quality Oversight“ behandelt, d.h. eine regelmäßige und unabhängige Überprüfung der Prozesse und des Personals im Rahmen der aseptischen Herstellung zu gewährleisten und damit das Risiko von Produktkontaminationen zu verringern.

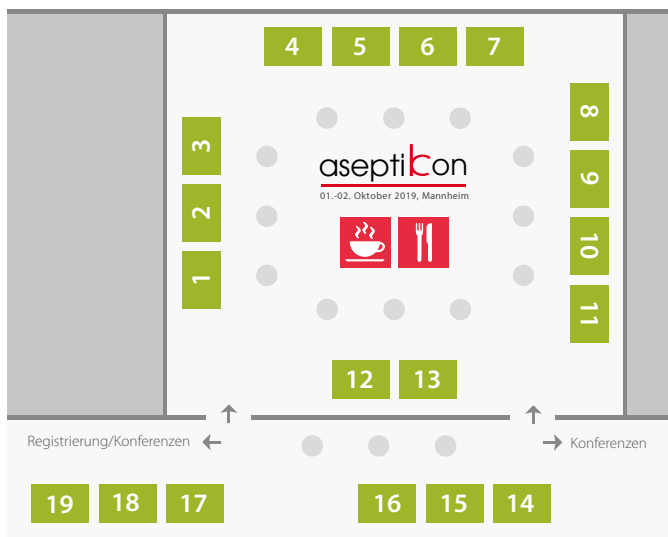
Darüber hinaus bietet eine eintägige Session einen Überblick über aktuelle Entwicklungen im Bereich von Hygiene und Kontaminationskontrolle und damit eine besondere Möglichkeit für Hygienebeauftragte, sich auf den neuesten Stand zu bringen.

Die aseptikon im Überblick

Konferenz	01. Oktober	02. Oktober
▪ Aseptik-Konferenz	✓	✓
▪ Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
▪ QA-Oversight in der Sterilproduktion	✓	
▪ Aktuelle Trends bei Hygiene und Kontaminationskontrolle		✓

Die Fachausstellung

Nutzen Sie **als Kongress-Teilnehmer** die aseptikon auch, um sich über die neuesten Produkte, Dienstleistungen und Trends in den Bereichen aseptische Herstellung, mikrobiologisches Labor, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle sowie Reinraumreinigung und -unterhalt zu informieren. Dazu finden Sie die führenden Lieferanten und Hersteller in der parallelen Fachausstellung.



Änderungen der Standflächen-Aufteilung möglich

Für Aussteller

Werden Sie Aussteller bei der aseptikon 2019

Buchen Sie jetzt Ihren Stand auf der aseptikon 2019 in Mannheim und profitieren Sie von der Platzierung Ihrer Produkte im bestmöglichen Umfeld:

- pharmazeutische Fachmesse
- Interessenten aus dem gesamten deutschsprachigen Raum
- Live-Demos Ihrer Produkte auf Anfrage möglich



Erfahren Sie mehr unter <http://www.aseptikon.de/aussteller-infos.html>

Die Referenten

Dr. Hans Joachim Anders
Novartis Pharma Stein

Dr. Gero Beckmann
Institut Romeis

Dr. Simone Biel
Merck

Karol G. Czaja
Swiss Bioscience

Dr. Jörg Degen
Eurofins

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Manfred Franck
Regierungspräsidium Tübingen

Barbara Gerten
Merck

Dr. Rainer Gnihl
Regierung von Oberbayern

Michael Grosser
Novartis Pharma Stein

Dr. Friedrich Haefele
Ehem. Boehringer Ingelheim Pharma

Dr. Margarete Hannappel
Merck

Leonie Hassenjürgen
Labor LS

Dr. Ulrich Herber
Charles River Laboratories
Thorsten Hinken
Ecolab

Dr. Philip Hörsch
Vetter Pharma-Fertigung

Peter Huonker
Früh Verpackungstechnik

Dr. Antje Huth
Labor LS

Ralf Klein
Virussure

Monica Küpper
Finzelberg

Michael Meyer
Bosch

Carsten Moschner
Dastex

Heide Nagel
Novartis Pharma

Dr. Kristin Pietschmann
F. Hoffmann-La Roche

Jan Erik Rau
Lonza

Dr. Bernd Renger
Bernd Renger Consulting

Ruth Röder
Microcoat
Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim Pharma

Dr. Gabrielle Schönberger
ZS.CTIS Consulting

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken

Dr. Gerold Schwarz
Bruker

Robert Schwarz
FH Campus Wien

Alexandra Stärk
Novartis Pharma Stein

Hans Steier
Vetter Pharma-Fertigung

Dr. Elke Zameitat
CSL Behring

Dr. Ulrich Zuber
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Florian Witte
Boehringer Ingelheim

Social Event | 01. Oktober



Das Social Event dient gleichermaßen der Entspannung und der Kontaktpflege.

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 01. Oktober 2019, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmer und Referenten zu einem „Get together“ eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre.

Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

Veranstalter

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

Aseptik-Konferenz | 01.-02. Oktober

Zielsetzung

- Sie lernen die Inhalte und den aktuellen Stand des neuen Annex 1-Entwurfs kennen.
- Sie erfahren, wie dieser neue Entwurf von der Überwachungsbehörde interpretiert wird.
- Inspektoren berichten aus erster Hand, welche neuen Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden werden und welche Punkte in der Inspektionspraxis bislang häufig beanstandet wurden.
- Es werden aktuelle Fall- und Umsetzungsbeispiele aus der aseptischen Produktion vorgestellt.
- Sie können Ihre Fragen unmittelbar mit Inspektoren und Kollegen diskutieren.

Hintergrund

Die aseptische Produktion ist der kritischste Schritt in der Arzneimittelherstellung und bildet nach wie vor einen Schwerpunkt bei behördlichen Inspektionen. Die FDA „Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“ aus dem Jahre 2004 und der Annex 1 des EG-GMP-Leitfadens aus dem Jahr 2008 sind hier nach wie vor die regulatorischen Grundlagen. Neue regulatorische und technologische Entwicklungen werden in den kommenden Jahren aber eine Anpassung dieser Regularien erfordern.

Anfang 2015 kündigte die EMA (European Medicines Agency) eine umfangreiche Revision des Annex 1 an. Interessant hier ist, dass bei der Neuerstellung die PIC/S und damit auch die USA und asiatische Länder mit beteiligt sind.

Im Dezember 2017 ist der Entwurf für die Neufassung zur Kommentierung veröffentlicht worden. Dieser Entwurf und die Konsequenzen der mehr als 6.000 Industriekommentare stehen im Mittelpunkt der Aseptik-Konferenz 2019 und werden von Inspektoren und Industrievertretern diskutiert.

Zielgruppe

Angesprochen sind Verantwortliche der Pharmaindustrie, von Lieferanten und Beratungsunternehmen, die sich über die Entwicklung der aktuellen und zukünftigen europäischen und amerikanischen Regelwerke informieren und diese in die betriebliche Praxis umsetzen müssen.

Moderator

- Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis

Vorträge



Annex 1 Revision: Überblick

Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern

- Altes und Neues
- Essentielle Anforderungen

Contamination Control Strategy und Annex 1 – komplett neues System oder das „big picture“ mit bestehenden Mosaiksteinchen

Robert Schwarz, FH Campus Wien

- Kontaminationskontrolle gemäß Annex 1
- Was sagt die FDA über „Contamination Control“
- Kontaminationskontrolle und Containment-Anforderungen
- Ist Kontaminationskontrolle nicht Umgebungsmonitoring?



EU-GMP Annex 1 (Draft?) - Auswirkungen auf die GMP-Inspektion

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

- Visuelle Kontrolle
- WFI
- Dichtigkeitsprüfung



Angewandtes Qualitätsrisikomanagement in der Aseptischen Produktion

Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung

- Qualitätsrisikomanagementsystem: Datenbank und elektronischer Workflow
- Werkzeuge zur Beurteilung aseptischer Prozesse
- Beispiele aus Prozessvalidierung, Investigations, Mediafill und Umgebungsmonitoring
- Erwartungen zum Risikomanagement aus der Annex 1 Revision



Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring – neue Herausforderungen und deren Umsetzungsmöglichkeiten in Bezug auf den neuen Annex 1

Michael Grosser, Novartis Pharma Stein



„Media Fills – Validierung aseptischer Prozesse“

Dr. Elke Zameitat, CSL Behring

- Kontaminationskontrollstrategie
- Risikobasierte Validierung
- Eingriffskonzept
- Nährmediumabfüllung



Neue Anforderungen des Annex 1: Holistische Bewertung aus Industrieperspektive – Fallstudie zur Implementierung – Chancen aus Qualitätssicht

Luigi Scaffidi, Boehringer Ingelheim Pharma

- Überblick über die neuen Forderungen des Annex 1
- Konsequenzen aus Sicht eines pharmazeutischen Betriebs (Aseptische Abfüllung von wässrigen Inhalationslösungen)
- Fallstudie:
 - Gap-Analyse (effizienter Soll/Ist Abgleich)
 - Strategie zur Aktivierung des firmeninternen Know-Hows und als Chance, die
 - Abteilung an das Qualitätsthema Annex 1 heranzuführen



Reinraumtechnik und Inspektionen

Dr. Manfred Franck, Regierungspräsidium Tübingen

- Konzepte und Technik - inklusive Annex 1 (Draft?)-Neuerungen
- Anforderungen an Beispielen & Mängel bei Inspektionen
- Neu-/Umbauten
- Ausrüstung
- Räume



Revision Annex 1 / Barriere Technologien RABS und Isolatoren

Dr. Friedrich Haefe, ehem. Boehringer Ingelheim Pharma

- Glossar, Definitionen / Kritische Design-Faktoren
- Zonenkonzept / Barriere Technologien / Material Transfer
- Desinfektion / Dekontamination / Sterilisation
- Aktuelle Erfahrungen und Kommentare



Mikrobiologische Validierung von Produktstandzeiten bei der Herstellung von Sterilprodukten

Alexandra Stärk, Novartis Pharma Stein

- Regulatorische Anforderungen
- Unterteilung der Produktstandzeiten bezogen auf den Herstellungsprozess
- Möglichkeiten zur Validierung der einzelnen Produktstandzeiten
- Anforderung an die Validierung der einzelnen Produktstandzeiten, auch im Hinblick auf Sterilprodukte mit LER-Effekt (Low Endotoxin Recovery Effect)
- Praktische Erfahrungen inkl. Inspektionserfahrungen



Sterilisierende Filtration von biopharmazeutischen Produkten im aseptischen Abfüllprozess – Regulatorische Anforderungen und die Umsetzung in der Praxis

Dr. Simone Biel, Merck



Dr. Margarete Hannappel, Merck

- Filterauswahl, Filtervalidierung und Qualitätsanforderungen
- Filterintegritätstest – vorher (PUPSIT) und nachher
- Prozess-Design – Anzahl der Filter, Filterformat, Umgebung
- Prozessoptimierung mit Hilfe von Single-Use Technology
- Regulatorische Anforderungen



Die geplante Revision des Annex 1 aus Sicht der Industrie

Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting

- Contamination Control und Quality Risk Management
- Neue Anforderungen an Personal
- Mikrobiologisches Monitoring
- Wassersysteme
- Prozesssimulation (Media Fill)
- Überprüfung der Container Closure Integrity
- Sterilfilter – pre-use, post sterilisation integrity test (PUPSIT)

Section Number	General overview
1. Scope	Additional areas (other than sterile medicinal products) where the general principles of the annex can be applied.
2. Principle	General principles as applied to the manufacture of medicinal products.
3. Pharmaceutical Quality System (PQS)	Highlights the specific requirements of the PQS when applied to sterile medicinal products.
4. Personnel	Guidance on the requirements for specific training, knowledge and skills. Also gives guidance to the qualification of personnel.
5. Premises	General guidance regarding the specific needs for premises design and also guidance on the qualification of premises including the use of barrier technology.
6. Equipment	General guidance on the design and operation of equipment.
7. Utilities	Guidance with regards to the special requirements of utilities such as water, air and vacuum.
8. Production and specific technologies	Discusses the approaches to be taken with regards to aseptic and terminal sterilisation processes. Also discusses different technologies such as lyophilization and Blow Fill Seal (BFS) where specific requirements may be required. Discusses approaches to sterilization of products, equipment and packaging components.
9. Viable and non-viable environmental and process monitoring	This section differs from guidance given in section 5 in that the guidance here applies to ongoing routine monitoring with regards to the setting of alert limits and reviewing trend data. The section also gives guidance on the requirements of Aseptic Process Simulation.
10. Quality control (QC)	Gives guidance on some of the specific Quality Control requirements relating to sterile medicinal products.
11. Glossary	Explanation of specific terminology.

Mikrobiologie-Konferenz | 01.-02. Oktober

Zielsetzung

Im Rahmen dieser Konferenz erhalten Sie einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen an die pharmazeutische Mikrobiologie und Beispiele für die Umsetzung in der Praxis. Darüber hinaus geben Ihnen Erfahrungsberichte zu den Themen Monitoring, Kontaminationskontrolle, Labormethoden, z. B. zu Sterilisation und Bioindikatoren, zur Kontaminationskontrolle oder modernen Identifizierungsmethoden, einen Einblick in die Erfahrungen mikrobiologischer Experten in der Laborpraxis. Sie berichten über bewährte und neue Methoden und zeigen Optimierungsmöglichkeiten in der Mikrobiologie.

Hintergrund

Der Mikrobiologe in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie ist in der heutigen Zeit meist von den ersten Stufen der Produktentwicklung bis zur endgültigen Produktfreigabe mit eingebunden. Der häufig bestehende Wunsch der Unternehmen, Kosten

und Zeitaufwand, auch im mikrobiologischen Labor, zu minimieren, hat in vielen Bereichen der Mikrobiologie zu neuen Entwicklungen in den Methoden geführt. Um diesen Entwicklungen Rechnung zu tragen, erfolgten von behördlicher Seite mit der Harmonisierung der Arzneibücher, aber auch mit Initiativen im Bereich Pyrogen Test und mikrobiologischer Schnellmethoden erhebliche Änderungen in den Regularien.

Zielgruppe

Diese zweitägige Konferenz richtet sich an:

- Mitarbeiter mikrobiologischer Labore der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie
- Mitarbeiter aus Laboren für mikrobiologische Dienstleistungen
- Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung, die mit mikrobiologischen Fragestellungen befasst sind
- Mikrobiologen aus dem Bereich Produktentwicklung

Vorträge



GMP-Anforderungen an ein mikrobiologisches Untersuchungslabor

Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken

- Regulatorische Anforderungen
- Erwartungen des Inspektors
- Inspektionserfahrungen



Gamma//X-Ray bis ETO – Sterilisationsmöglichkeiten im Vergleich

Peter Huonker, Früh Verpackungstechnik

- Ausführungen zu ISO 11137
- Ausführungen zu ISO 11135
- Vergleich Gamma/X-ray



Bioindikatoren – Validierung von Sterilisations- und Dekontaminationsprozessen

Robert Schwarz, Campus Wien

- Unterschiede der Bioindikatoren für Sterilisation und Dekontamination
- Komparative D-Wert Studien
- Time is money – Ansätze für die Optimierung
- Kalkulationsmodelle vs. Biologische Systeme



Bioindikatoren für die H2O2 Biodekontamination – Anforderungen, BI Produktion, Quality Control

Ruth Röder, Microcoat

Michael Meyer, Bosch

- Anwenderanforderungen an die H2O2 Prozessvalidierung
- Herausforderungen bei der BI-Entwicklung und den Ergebnissen
- Case study: Anwendung neuer Indikatoren



Einsatz Moderner Mikrobiologischer Methoden – Monitoring

Jan Erik Rau, Lonza



Case Study - Monitoring Systeme im Vergleich

Peter Huonker, Früh Verpackungstechnik

- Einsatzgebiet und Funktion
- Vergleich zweier Monitoringsysteme - Valimon von ValiSys und Labwatch Monitoring von GE (Amphenol)
- Pros/Cons



Moderne Methoden zur schnellen Kontrolle von Purified Water

Dr. Ulrich Zuber, F. Hoffmann-La Roche

- Feasibility Studies als Offline-Gerät im Labor
- Feasibility Study im Online-Modus am Purified Water Loop
- Herausforderungen und mögliche Lösungsansätze für die WFI Bioburden Analyse



Qualifizierung eines Reinraumbekleidungs-systems - ein praxisorientierter Ansatz

Carsten Moschner, Dastex

Alexandra Stärk, Novartis

- Wie lauten heute und morgen die Anforderungen an ein Bekleidungssystem?
- Spezifikation und Qualifizierung eines Bekleidungs-systems und
- welche Rolle spielen dabei Alterungseffekte?
- Praxisbezogene Messmethode und deren "Real Life" Umsetzung





Blick über den Tellerand – Validierung mikrobiologischer Schnellmethoden

Barbara Gerten, Merck

- Regulative Vorgaben in der Nachbarschaft – EC Regulation in der Lebensmittelindustrie
- Referenzmethoden – z.B. EN ISO und Validierung
- Der Validation Guide für die Methoden im Lebensmittelbereich



Virussicherheitsanforderungen an biopharmazeutische Produkte

Ralf Klein, Virussure

- Virussicherheit von Rohstoffen und Ausgangsmaterialien
- Virusanreicherung und Inaktivierung im Herstellungsprozess
- Freigabeuntersuchung von Zwischen- und Endprodukten



Die Krux mit den Hauskeimen

Leonie Hassenjürgen, Labor LS

- Warum man seine Hauskeimflora kennen sollte...
- Bestimmung der Hauskeimflora
- Identifizierungsmethoden
- Erstellung von Trendanalysen



Pilzidentifizierung mittels MALDI-TOF

Dr. Gerold Schwarz, Bruker



Mikrobiologische In-Prozess-Kontrolle am Beispiel des automatisierten Systems BactAlert 3D (Biomerieux)

Karol G. Czaja, Swiss Bioscience

- Einführung: Swiss Bioscience GmbH – Stammzellen-Forschungs- und Produktionsunternehmen
- Mikrobiologische In-Prozess-Kontrolle durch automatisiertes System (BactAlert 3D) und dessen Validierung
- Weitere Anwendungen des automatisierten Systems BactAlert 3D in der Stammzellenherstellung



Neubau eines mikrobiologischen Labors

Dr. Jörg Degen, Eurofins

- Konzept, Planung und Bau
- Qualifizierung der Laborbereiche
- Qualifizierung der Reinraumbereiche
- Umzug und Inbetriebnahme



Personal Equipment und mehr – Qualifikation in der Mikrobiologie und Sterilfertigung

Robert Schwarz, FH Campus Wien

- QK-Labor Mikrobiologie – die Geräte, die Methoden, die Operatoren und wie man Qualifizierung und Validierung handhabt
- Sterile Prozesse Aseptic processing – Personalqualifizierung und Prozessvalidierung aus mikrobiologischer Sicht
- Vom Leitfaden und der täglichen Praxis – Beispiele aus der Industrie



QA-Oversight-Konferenz | 01. Oktober

Zielsetzung

- Lernen Sie die Erwartungshaltung der amerikanischen FDA an ein QA-Oversight Programm kennen.
- Ist QA-Oversight nur eine FDA-Erwartung? Welche Erwartungen gibt es auf europäischer Ebene?
- Wie werden die Vorgaben an die QA-Oversight in der Sterilproduktion umgesetzt? In 4 Fallstudien werden Ihnen Konzeptionen und Umsetzungsmöglichkeiten vorgestellt.
- QA-Oversight: nur eine regulatorische Erwartung? Welche Vorteile kann man aus der Umsetzung für das eigene Unternehmen gewinnen?

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.aseptikon.de und im Programm der QA-Oversight-Konferenz.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an verantwortliche Mitarbeiter in der Sterilproduktion, die bei der Planung, Etablierung und Umsetzung eines QA-Oversight-Programms in ihren Betrieben beteiligt sind. Speziell angesprochen werden dabei die Bereiche

- Herstellung,
- Qualitätssicherung,
- Mikrobiologie.

Vorträge



Quality Oversight in der Sterilproduktion – Regularien und Prinzipien

Dr. Gabriele Schönberger, ZS.CTIS Consulting

- Übersicht der Anforderungen in der EU und in USA
- Quality Oversight – Anforderungen und Prinzipien
- Was ist der Grund für die Forderungen an Quality Oversight bei FDA Inspektionen?



Sterilproduktion im Fokus von Behörden

Dr. Gabriele Schönberger, ZS.CTIS Consulting

- Fokus bei Behördeninspektionen, v.a. der FDA
- FDA Warning Letters der letzten Jahre aus Sterilbetrieben – Schwerpunkte der Findings
- Erfahrungsberichte



Quality Oversight: Anforderungen und Erwartungshaltung auf europäischer Ebene

Dr. Florian Witte, Boehringer Ingelheim

- Wie sehen die behördlichen Vorgaben der europäischen Gesundheitsbehörde aus?
- Welche Erwartungshaltung besteht bezüglich Quality Oversight und was sagt der neue Annex 1?
- Ist Quality Oversight ein Formalismus, der zwangsweise erfüllt werden muss oder lässt sich Quality Oversight auch zur Verbesserung von Prozessen und Produktqualität nutzen?
- Welche Bedeutung hat die Verantwortungsallokation und Organisationsstruktur in Produktion und Qualitätseinheit auf den Aufwand, Quality Oversight zu implementieren?



Umsetzung in der Industrie am Fallbeispiel Boehringer Ingelheim: Gelebter Prozess zur Qualitätsverbesserung statt formaler Zwang?

Dr. Florian Witte, Boehringer Ingelheim

- Wie sehen die behördlichen Vorgaben der europäischen Gesundheitsbehörde aus?



Fallstudie: Implementierung von Quality Oversight bei Vetter

Hans Steier, Vetter Pharma-Fertigung

- FDA-Erfahrungen von Vetter zu Quality Oversight
- Implementierung von QA-Oversight
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Funktion QA-Oversight
- Herausforderungen und Entwicklung



Fallstudie: QA-Oversight-Konzept bei Roche Kaiseraugst Parenterals

Dr. Kristin Pietschmann, F. Hoffmann-La Roche

- Warum wird ein enger QA-Oversight etabliert?
- Bestandteile eines QA-Oversight Konzeptes
- Wie wird sich die QA in den Produktionsprozess integrieren, um effiziente Reviewprozesse zu ermöglichen?



Mitarbeiteraus- und -zertifizierung in der Sterilproduktion im Rahmen der QA-Oversight

Heide Nagel, Novartis Pharma Stein

- Ausbildungsinhalte/Ausbildungsfilm
- Zertifizierungs- und Rezertifizierungsprozess



Fallstudie Novartis: QA-Oversight in der Sterilproduktion

Heide Nagel, Novartis Pharma Stein

- Inhalte der QA-Oversight
- Maßnahmen bei „Beobachtungen“



QA-Oversight: Chancen und Risiken

Dr. Kristin Pietschmann, F. Hoffmann-La Roche

- Welchen Benefit bringt uns der QA-Oversight?
- Erfahrungen mit QA-Oversight aus Sicht QA und Produktion
- Was sind die Grenzen und Risiken von QA vor Ort?

Hygiene-Konferenz | 02. Oktober

Zielsetzung

Im Rahmen dieses Seminars erhalten Sie einen Überblick über aktuelle Entwicklungen im Bereich Kontaminationskontrolle und Hygiene.

Erfahrende Referenten von der Aufsichtsbehörde, aus der Industrie – von der Herstellung nicht-steriler Produkte bis hin zur aseptischen Fertigung – und aus dem Auftragslabor berichten über aktuelle Herausforderungen, technische Entwicklungen und moderne Konzepte zur Kontaminationskontrolle.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter, die sich in ihrem Betrieb mit Fragen der Hygiene und Kontaminationskontrolle auseinandersetzen müssen, z.B.:

- Hygienebeauftragte,
- Mikrobiologen aus QS und QK Laboren,
- Leiter von Reinigungs- und Desinfektionsteams,
- Gebäudereiniger,
- Monitoringverantwortliche.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.aseptikon.de und im Programm der Hygiene-Konferenz.

Vorträge



Hygieneanforderungen aus der Sicht des Inspektors

Dr. Franz Schönfeld, Reg. Von Oberfranken

- Relevante Richtlinien – inkl. Annex 1
- Erwartungen der Aufsichtsbehörde
- Häufige Fehler bzw. Abweichungen



Aufbau eines Hygienekonzepts für die Fertigung nicht steriler Arzneimittel

Monica Küpper, Finzelberg

- Regelwerke und Ihre Kernpunkte
- Betrachtung und Bewertung von Räumen und Prozessen
- Risikoanalyse – Grenzwerte, Prüffrequenzen und mehr
- Probenahme – Luft Wasser, Oberfläche
- Ergebnisse – Analyse, Trending Bewertung



Desinfektion – die Herausforderung der verwendeten Materialien

Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis

- Desinfektionsprüfung
- Materialien
- Auswirkungen auf die Wirksamkeit



Validierung von Desinfektionsmitteln – aktuelle Entwicklungen

Dr. Antje Huth, Labor LS

- Bedeutung der Desinfektionsmittelvalidierung
- Neueste Entwicklungen in der Wirksamkeitsprüfung
- Validierungen im 4-Felder-Test?
- Validierung – die Tücke mit der Einwirkzeit



Transferdesinfektion – die Tücke mit dem Einschleusen

Thorsten Hinken, Ecolab

- Reinigen und Desinfizieren?
- Wischen und Sprühen?
- bakterizid, sporizid, fungizid und viruzid?
- Was ist wo sinnvoll?



(Gemeinschafts-)Verpflegung im pharmazeutischen Betrieb – Einfallstor und Ausgangspunkt für mikrobiologische Havarien

Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis

- Gruppenerkrankungen in der Gemeinschaftsverpflegung
- rechtl. Rahmen
- betriebliche Eigenkontrollen
- häufige Hygienefehler in der Gastronomie
- HACCP und Risikolebensmittel



Kontaminationskontrolle und Firmenkultur – Fallstudie eine Kontamination im Pharmabetrieb

Dr. Ulrich Herber, Charles River Laboratories

- Was passierte?
- Was hätte geschehen müssen?
- Welche Firmenkultur lag zu Grunde?
- Was sind die Konsequenzen?

Dienstag, 01. Oktober

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	QA-Oversight-Konferenz
09.00 Uhr	09.00-09.15 Uhr: Begrüßung/Einführung		
	09.15-10.15 Uhr: Annex 1 Revision: Überblick <i>Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern</i>	09.15-10.15 Uhr: GMP-Anforderungen an ein mikrobiologisches Untersuchungslabor <i>Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken</i>	09.15-10.15 Uhr: Quality Oversight in der Sterilproduktion - Regularien und Prinzipien/Sterilproduktion im Fokus von Behörden <i>Dr. Gabriele Schönberger, ZS.CTIS Consulting</i>
10.00 Uhr	10.15-11.00 Uhr: Kaffeepause und Networking		
11.00 Uhr	11.00-12.00 Uhr: Contamination Control Strategy und Annex 1 <i>Robert Schwarz, FH Campus Wien</i>	11.00-12.00 Uhr: Gamma/X-Eay bis ETO – Sterilisationsmöglichkeiten im Vergleich <i>Peter Huonker, Früh Verpackungstechnik</i>	11.00-12.00 Uhr: Quality Oversight: Anforderungen und Erwartungshaltung auf europäischer Ebene / Umsetzung in der Industrie am Fallbeispiel Boehringer Ingelheim <i>Dr. Florian Witte, Boehringer Ingelheim</i>
12.00 Uhr	12.00-13.15 Uhr: Mittagspause und Networking		
13.00 Uhr	13.15-14.15 Uhr: EU-GMP Annex 1 (Draft?) - Auswirkungen auf die GMP-Inspektion <i>Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen</i>	13.15-14.15 Uhr: Monitoring von Sterilisationsprozessen <i>Robert Schwarz, FH Campus Wien</i>	13.15-14.15 Uhr: Fallstudie: Implementierung von Quality Oversight bei Vetter <i>Hans Steier, Vetter Pharma-Fertigung</i>
14.00 Uhr	14.15-15.00 Uhr: Angewandtes Qualitätsrisikomanagement in der Aseptischen Produktion <i>Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung</i>	14.15-15.00 Uhr: Bioindikatoren für die H2O2 Biodekontamination <i>Ruth Röder, Microcoat & Michael Meyer, Bosch</i>	14.15-15.15 Uhr: Fallstudie: QA-Oversight-Konzept bei Roche Kaiseraugst Parenterals <i>Dr. Kristin Pietschmann, F. Hoffmann-La Roche</i>
15.00 Uhr	15.00-15.45 Uhr: Kaffeepause und Networking	15.00-15.45 Uhr: Kaffeepause und Networking	15.15-15.45 Uhr: Kaffeepause und Networking
16.00 Uhr	15.45-16.45 Uhr: Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring – neue Herausforderungen und deren Umsetzungsmöglichkeiten in Bezug auf den neuen Annex 1 <i>Michael Grosser, Novartis Pharma Stein</i>	15.45-16.30 Uhr: Einsatz Moderner Mikrobiologischer Methoden – Monitoring <i>Jan Erik Rau, Lonza</i>	15.45-16.45 Uhr: Mitarbeiterausbildung und -zertifizierung in der Sterilproduktion im Rahmen der QA-Oversight / Fallstudie: QA-Oversight in der Sterilproduktion <i>Heide Nagel, Novartis Pharma Stein</i>
17.00 Uhr	16.45-17.45 Uhr: „Media Fills – Validierung aseptischer Prozesse“ <i>Dr. Elke Zameitat, CSL Behring</i>	16.30-17.15 Uhr: Monitoring Systeme ein Vergleich mit Valimon von ValiSys und Labwatch Monitoring... <i>Peter Huonker, Früh Verpackungstechnik</i>	16.45-17.45 Uhr: QA-Oversight: Chancen und Risiken <i>Dr. Kristin Pietschmann, F. Hoffmann-La Roche</i>
	17.45-18.00 Uhr: Abschlussdiskussion Tag 1	17.15-18.00 Uhr: Moderne Methoden zur schnellen Kontrolle von Purified Water <i>Dr. Ulrich Zuber, F. Hoffmann-La Roche</i>	17.45-18.00 Uhr: Abschlussdiskussion

ab 18.00 Uhr: Social Event

Mittwoch, 02. Oktober

Uhrzeit	Aseptik-Konferenz	Mikrobiologie-Konferenz	Hygiene-Konferenz
08.30 Uhr	08.30-09.30 Uhr: Neue Anforderungen des Annex 1: Holistische Bewertung aus Industrieperspektive	08.30-09.30 Uhr: Qualifizierung eine Reinraumbekleidungs-systems - ein praxisorientierter Ansatz -	08.30-09.30 Uhr: Hygieneanforderungen aus der Sicht des Inspektors
09.00 Uhr	- Fallstudie zur Implementierung - Chancen aus Qualitätssicht <i>Luigi Scaffidi, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	<i>Cardten Moschner, Dastex & Alexandra Stärk, Novartis Pharma Stein</i>	<i>Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken</i>
09.30-10.00 Uhr: Kaffeepause und Networking			
10.00 Uhr	10.00-11.00 Uhr: Reinraumtechnik und Inspektionen <i>Dr. Manfred Franck, Regierungspräsidium Tübingen</i>	10.00-10.45 Uhr: Blick über den Tellerand – Validierung mikrobiologischer Schnellmethoden <i>Barbara Gerten, Merck</i>	10.00-10.45 Uhr: Aufbau eines Hygienekonzepts für die Fertigung nicht steriler Arzneimittel <i>Monica Küpper, Finzelberg</i>
11.00 Uhr	11.00-12.00 Uhr: Revision Annex 1 / Barriere Technologien RABS und Isolatoren <i>Dr. Friedrich Haefele, ehem. Boehringer Ingelheim Pharma</i>	10.45-11.30 Uhr: Virussicherheitsanforderungen an biopharmazeutische Produkte <i>Ralf Klein, Virussure</i>	10.45-11.30 Uhr: Desinfektion – die Herausforderung der verwendeten Materialien <i>Dr. Hans-Joachim Andres, Novartis Pharma Stein</i>
		11.30-12.15 Uhr: Die Krux mit den Hauskeimen <i>Leonie Hassenjürgen, Labor LS</i>	11.30-12.15 Uhr: Validierung von Desinfektionsmitteln – aktuelle Entwicklungen <i>Dr. Antje Huth, Labor LS</i>
12.00 Uhr	12.00-13.15 Uhr: Mittagspause und Networking	12.15-13.15 Uhr: Mittagspause und Networking	
13.00 Uhr	13.15-14.15 Uhr: Mikrobiologische Validierung von Produktstandzeiten bei der Herstellung von Sterilprodukten <i>Alexandra Stärk, Novartis Pharma Stein</i>	13.15-13.45 Uhr: Pilzidentifizierung mittels MALDI-TOF <i>Dr. Gerold Schwarz, Bruker</i>	13.15-14.15 Uhr: Transferdesinfektion – die Tücke mit dem Einschleusen <i>Thorsten Hinken, Ecolab</i>
14.00 Uhr		13.45-14.15 Uhr: Validierung von mikrobiologischer Kontrollen... <i>Karol G. Czaja, Swiss Bioscience</i>	
		14.15-14.45 Uhr: Kaffeepause und Networking	
15.00 Uhr	14.45-15.45 Uhr: Sterilisierende Filtration von biopharmazeutischen Produkten im aseptischen Abfüllprozess – Regulatorische Anforderungen und die Umsetzung in der Praxis <i>Dr. Simone Biel & Dr. Margarete Hannappel, Merck</i>	14.45-15.45 Uhr: Neubau eines mikrobiologischen Labors <i>Dr. Jörg Degen, Eurofins</i>	14.45-15.45 Uhr: (Gemeinschafts-)Verpflegung im pharmazeutischen Betrieb – Einfallstor und Ausgangspunkt für mikrobiologische Havarien <i>Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis</i>
16.00 Uhr	15.45-16.45 Uhr: Die geplante Revision des Annex 1 aus Sicht der Industrie <i>Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting</i>	15.45-16.30 Uhr: Personal Equipment und mehr – Qualifikation in der Mikrobiologie und Sterilfertigung <i>Robert Schwarz, FH Campus Wien</i>	15.45-16.30 Uhr: Kontaminationskontrolle und Firmenkultur <i>Dr. Ulrich Herber, Charles River Laboratories</i>
	16.45-17.00 Uhr: Abschlussdiskussion Tag 2	16.30-17.00 Uhr: Abschlussdiskussion Tag 2	16.30-17.00 Uhr: Abschlussdiskussion

Teilnehmerregistrierung

Teilnahmegebühren

Tagestickets ermöglichen es Ihnen, den Kongress wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für ein Tagesticket beträgt € 690,- zzgl. MwSt, für das 2-Tagesticket € 1.380,- zzgl. MwSt.

Die Tickets schließen ein Mittagessen bzw. zwei Mittagessen und ein Abendessen im Rahmen des Social Events sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

BITTE BEACHTEN:

1. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.

2. Auf dem Kongress werden keine gedruckten Unterlagen ausgegeben. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Zusätzlich erhalten alle Teilnehmer die Vorträge auf einem USB-Stick.

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon 0621/12 51 0
E-Mail info.mannheim@dorint.com



© Dorint Hotels & Resorts

Ansprechpartner

Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?

Aseptik-Konferenz / QA-Oversight:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.
Mikrobiologie-Konferenz / Hygiene:
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Haben Sie noch Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation, Ausstellung etc.:

Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de.

Absender

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

aseptikon 2019

01.-02. Oktober 2019 in Mannheim, Deutschland

Ich möchte ein Ticket buchen für

- aseptikon Tag 1 & 2 (01.-02. Oktober 2019) zu € 1.380,- zzgl. MwSt.
 aseptikon Tag 1 (01. Oktober 2019) zu € 690,- zzgl. MwSt.
 aseptikon Tag 2 (02. Oktober 2019) zu € 690,- zzgl. MwSt.

Mit einem Tagesticket können Sie sich frei zwischen den drei Konferenzen des jeweiligen Tages bewegen. Um die Räumlichkeiten aber bestmöglichst vorbereiten zu können, bitten wir Sie, außer dem Tag auch noch die Konferenz anzukreuzen, die Sie am meisten interessiert. Bitte kreuzen Sie **pro Tag nur eine Konferenz** an:

01. Oktober 2019 (9:00 – 18:00 Uhr)

- Aseptik-Konferenz
 Mikrobiologie-Konferenz
 QA-Oversight in der Sterilproduktion

02. Oktober 2019 (8:30 – 17:00 Uhr)

- Aseptik-Konferenz
 Mikrobiologie-Konferenz
 Aktuelle Trends bei Hygiene und Kontaminationskontrolle

- Ich möchte auch am Social Event am 1. Kongress-Abend (01. Oktober 2019) teilnehmen.

Teilnehmerdaten – bitte vollständig ausfüllen

Titel, Vorname, Name

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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)

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.