

Verbrauchsmaterialien im Reinraum

GMP-Anforderungen, ISO 14644 und VDI 2083

09. Oktober 2024, Mannheim



Vortragende



Dr. Hans Joachim Anders
Novartis



Carsten Moschner
CMC3



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium
Tübingen



Gabriele Schmeer-Lioe
DITF



Robert Sevdas
Dastex



Alexandra Stärk
Novartis



Margarete Witt-Mäckel
Witt Hygienemanagement

Lerninhalte

- Erwartung der Behörde an Verbrauchs- und Einmalmaterialien
- Reinraumkleidung – von der Auswahl bis zur Qualifizierung (auch im Hinblick auf Annex 1)
- Tücher – Rein und Partikelfrei?
- Handschuhe – Personal- vs. Produktschutz – ein Konflikt?
- Reinigungsequipment – von der Eignung von Wischmops und mehr
- Desinfektionsmittel – Praktische Erfahrungen

Alles, was ständig benötigt wird!

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2024.

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Im vorliegenden Konferenztrack werden Ihnen zum einen die Erwartungen der Kontrollbehörden an die verwendeten Materialien vorgestellt zum anderen aber auch ein Einblick an die Anforderungen für die Qualifizierung solcher Materialien gegeben. Ob einmal verwendbar oder wiederverwendbar - erfahrene Referenten stellen Ihnen die Eigenschaften, Verwendbarkeit und auch Einschränkungen vor, die verschiedene Verbrauchsgüter wie Kleidung, Tücher, Handschuhe, Desinfektionsmittel, Wischmops etc. mit sich bringen und zeigen Ihnen Kriterien, die Ihnen bei der Auswahl und Qualifizierung helfen.

Hintergrund

Bei der Herstellung von Pharmazeutika, Medizinprodukten, Kosmetika oder anderen Produkten mit hohem Hygiene- und Qualitätsanspruch spielen nicht nur die „großen“ Investitionen, wie Reinraumplanung und Bau, Design der Produktionslinien, Lüftungssysteme etc. eine wichtige Rolle, sondern oft liegt die Tücke der Qualitätssicherung bei den „kleinen“ Materialien, häufig sogenannte „Centartikel“, die aber in der tägliche Routine vielfach verwendet werden. Handschuhe, um Produkt- und/oder Personal zu schützen, Tücher um Oberflächen zu reinigen, Bekleidung – als Einweg- oder Mehrwegvariante – um die Kontaminationsquelle Mensch als Risikofaktor zu reduzieren oder Desinfektionsmittel, um Kontaminationen zu vermeiden bzw. zu reduzieren.

Aber auch für diese Produkte und Materialien ist eine sorgfältige Auswahl, eine Qualifizierung und gegebenenfalls eine GMP gerechte Aufbereitung von maßgeblicher Bedeutung. Klare Spezifikationen der Materialien in Bezug auf den Einsatzzweck und Ort sind unabdingbar. An der Stelle können vielleicht Richtlinien wie die VDI 2083, Blatt 9.2 oder die ISO 14644, Blatt 18 den Anwendern und Entscheidern Anhaltspunkte für deren Auswahl- und Definitionsprozessen liefern.

Zielgruppe

Der Konferenztrack richtet sich an alle diejenigen, die sich mit folgenden Themen befassen:

- Auswahl und Qualifizierung von Einmalmaterialien im Rahmen der Qualitätssicherung
- Einkauf und Beschaffung solcher Materialien
- Anwender und Nutzer von Verbrauchsmaterialien im Reinraum
- Verantwortliche für die Kontaminationskontrolle bzw. die Kontaminationskontrollstrategie
- Mitarbeitende von Lieferanten von Verbrauchsmaterialien
- Mitarbeitende der Aufsichtsbehörden

Programm

Reinraumbekleidung – Grundlagen, Anforderungen und Prüfung

Carsten Moschner, CMC3 & Gabriel Schmeer-Lioe, DITF

- Einführung Reinraumbekleidungssysteme
- Bekleidung grundsätzlich als System verstehen
- Welche Regularien gibt es heute?
- Merkmale zur Bewertung von Reinraumbekleidung
- Prüfung von Reinraumbekleidung

Qualifizierungsstudie von Reinraumbekleidung

Alexandra Stärk, Novartis & Carsten Moschner, CMC3

- Warum notwendig (siehe Annex 1)?
- Wie sollte so eine Studie aufgebaut sein?
- Was ist dabei zu beachten?

Verbrauchsgüter im Reinraum – Inspektorensicht

Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen

- Gesetzlicher Rahmen und Guidelines
- Erwartungen an Verbrauchsgüter und deren Handhabung
- Erfahrung aus GMP-Inspektionen, typische Mängelbeispiele

Handschuhe – Produktschutz und Personenschutz

Robert Sevdas, Dastex

- Einsatzbereiche und Anwendungen von Handschuhen
- Materialien und deren Eigenschaften
- Durchbruchzeiten etc.
- Reinraumtauglichkeit

Reinraumbekleidung – Was ist reinraumtauglich wirklich?

Carsten Moschner, CMC3

- Tücher als ein Bestandteil einer (wischenden) Reinigungsprozedur
- Basistextilien und deren Eigenschaften
- Technische Dokumentation – auf was ist zu achten?
- vorgetränkte Tücher: Vor- und Nachteile

Wischmopsysteme und zugehöriges Equipment

Margarethe Witt-Mäckel, Witt Hygienemanagement

- Aufgaben und Funktionen
- Eignung und Reinheitstauglichkeit
- Kriterien zur Auswahl und Bewertung

Fallstudie Desinfektion – die Herausforderung der verwendeten Materialien

Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis

- Desinfektionsprüfung
- Materialien
- Auswirkungen auf die Wirksamkeit

Vortragende



Dr. Hans Joachim Anders
Novartis

Herr Anders ist Mikrobiologe als Teamleiter des Bereiches Analytical Science & Technologie im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle, d.h. Methodenvalidierungen, Keimidentifikation, u.v.m., bei Novartis in Stein tätig.



Carsten Moschner
CMC3

Herr Moschner studierte Ingenieurswesen in Karlsruhe. Bis 2023 war er Geschäftsführer von Dastex mit besonderem Fokus auf Entwicklung und Optimierung von Reinraumkleidung. Er war u.a. in die Erstellung des VDI 2083 Kapitels für Reinraumequipment involviert. Seit 2023 ist Carsten Moschner als Berater im Bereich Kontaminationskontrolle freiberuflich tätig.



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

Nach dem Studium der Pharmazie war Dr. Müller 3 Jahre in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Sterilherstellung von Large Volume Parenterals tätig. Seit April 2001 tätig bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten „Bio- und Gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel“.



Gabriele Schmeer-Lioe
DITF - Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung Denkendorf

Gabriele Schmeer-Lioe studierte Textiltechnik an der Hochschule Reutlingen. Sie ist seit 1983 als Wissenschaftlerin mit dem Fokus Reinraumtextilien beim DITF tätig.



Robert Sevdas
Dastex

Robert Sevdas studierte an der Johannes von Gutenberg Universität in Mainz. Er hat über 24 Jahre Erfahrung in der Betreuung von Kunden aus dem Reinraumsektor als Application Specialist und Key Account Manager bei der Firma Dastex. Einer seiner Schwerpunkte dabei ist sind die

Einsatzbereiche von Handschuhen zum Produkt- und Personenschutz.



Alexandra Stärk
Novartis

Nach dem Studium der Hygienetechnik an der FH von Albstadt-Sigmaringen ist Frau Stärk seit 1995 bei der Novartis Pharma AG in Basel/Stein tätig und bis 2016 Leiterin der Mikrobiologischen QA/QC. Seit 2016 ist sie verantwortlich für ein Team von Mikrobiologieexperten in der Abteilung Manufacturing, Science & Technology.



Margarete Witt-Mäckel
Witt Hygienemanagement

Margarete Witt-Mäckel, war von 1998 bis 2012 im Bereich Betriebshygiene/Biotec bei Schülke und Mayr tätig. Seit 2012 ist sie als Coach und Consultant im Hygiene- und Qualitätsmanagement tätig. Sie ist aktuell in der Zertifizierungsphase zur zertifizierten Sachverständigen nach DIN EN ISO/IEC 17024.

Die Aseptikon



Das Kongressereignis für aseptische Herstellung, Mikrobiologie und Hygiene.

Die Aseptikon ist ein umfassendes Kongressereignis mit begleitender Fachausstellung, das dieses Jahr die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie, Pest Control, Virtual Reality und Verbrauchsmaterialien im Reinraum aufgreift und behandelt.

Die Aseptikon im Überblick:

Konferenz	08. Okt	09. Okt
Aseptik-Konferenz	✓	✓
Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
Pest Control	✓	
Virtual Reality	✓	
Verbrauchsmaterialien im Reinraum		✓

Mit der Kombination von vier Veranstaltungen und einer begleitenden Fachausstellung bietet die Aseptikon die Möglichkeit, sich fachübergreifend zu informieren. Folgen Sie einem Veranstaltungsstrang oder wechseln Sie zwischen den Konferenzen und stellen sich so Ihr individuelles Programm zusammen.

Näheres zu den Vorträgen der anderen Konferenzen finden Sie unter www.aseptikon.de.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Verbrauchsmaterialien im Reinraum am 09. Oktober 2024, Mannheim im Rahmen der Aseptikon 2024, 08./09. Oktober 2024, Mannheim

- Anmeldung 09. Oktober 2024 (790,- €)
 Anmeldung 08. und 09. Oktober 2024 (1.480,- €)
 Ja, ich möchte auch am **Get Together** am 07. Oktober teilnehmen.
 Ja, ich möchte auch am **Social Event** am Abend des 08. Oktober teilnehmen.

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 Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen 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 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 www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 09. Oktober 2024, 08.30 - 17.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.00 - 08.30 Uhr)

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon: +49 621/12 51 0
E-Mail: info.mannheim@dorint.com

Teilnahmegebühr

Anmeldung für den 08. und 09. Oktober:
€ 1.480,- zzgl. MwSt.* schließt zwei Mittagessen, das Get Together am 07. Oktober, das Social Event am 08. Oktober sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Anmeldung für den 08. oder 09. Oktober:
€ 790,- zzgl. MwSt.* schließt jeweils ein Mittagessen, das Get Together am 07. Oktober, das Social Event am 08. Oktober sowie Getränke während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen ein.
* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (08. und 09. Oktober) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 08. oder 09. Oktober. Weitere Informationen zur Aseptikon und den Konferenzen finden Sie unter www.aseptikon.de.

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 online im Internet unter www.gmp-navigator.com. 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?

Fragen zum Inhalt:
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
[Tel. 06221/84 44 10, \[schroeder@concept-heidelberg.de\]\(mailto:schroeder@concept-heidelberg.de\)](mailto:Tel.06221/844410,schroeder@concept-heidelberg.de).

Fragen zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
[06221/84 44 49, \[helm@concept-heidelberg.de\]\(mailto:helm@concept-heidelberg.de\)](mailto:06221/844449,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