



Anforderungen an unsterile Arzneimittel

**GMP Vorgaben, Kontaminationsrisiken
Auditaspekte, Personalhygiene, HACCP
Zonenkonzepte...**



Mi. 21. September 2016, Rheinfelden

Themen:

- Herstellung unsteriler Arzneimittel
- Behördliche Anforderungen und Regularien
- Betriebshygiene
- Bekleidung und Verhalten in reinen bzw. sauberen Räumen
- Wer und was wird auditiert
- HACCP / Risikoanalyse / Gesundheitsüberwachung
- Anforderungen an eine externe Reinigungsfirma



Anforderungen an unsterile Arzneimittel

Referenten

Wolf-Dieter Wanner

Apotheker / VL - Contamination Control zuletzt in Ecolab / Shield Medicare

Wolf Dieter Wanner studierte Pharmazie in München. Nach seinem Studium war er in der Löwen Apotheke in Augsburg beschäftigt. Seit 1986 bei Henkel Düsseldorf, später Ecolab im Bereich Industrie-hygiene und Desinfektion tätig. Nach Aufgaben in der Betreuung und Beratung von Industriekunden mit Schwerpunkt pharmazeutische Herstellung, im international Cleanroom Team, war er Leiter der deutschen Abteilung Contamination Control. Seit Herbst 2011 ist selbstständig und beschäftigt sich mit der Vortragstätigkeit, Beratung, und Entwicklung.



Franz Riedweg

Freier Lead Auditor bei der SQS Zollikofen, Bereich Lebensmittel, Getränke

Als gelernter Bierbrauer und Braumeister in namhaften Brauereien tätig. Fundierte Erfahrungen im Bereich der Getränke- Lebensmittelbranche als Produktionsleiter in einer Raffinerie für Lebensmittelfette, als Betriebsleiter in einer Kaffeerösterei und Mineralwasserquelle. Ab 2000 erweitertes berufliches Umfeld in den Bereichen Pharma, BioPharma, Arznei, Kosmetik und Aerosole. Verantwortlicher als Gruppenleiter, Abteilungsleiter und CTO. Seit 2013 freiberuflicher mit Schwerpunkt Qualifizierungen, Validierungen, Reviews etc. Seit 2014 freier Lead Auditor bei der SQS Zollikofen.



Peter Helbling

Regionalleiter West Enzler Reinigungen AG

Executive Master of Business Engineering Management BEM, FHNW

Er hat die folgenden Reinraumbildung absolviert: 2009, Formation „SALLES PROPRES“, bei GSF Frankreich. Lehrgang zum Hygienebeauftragten H1-H4, Concept Heidelberg und GMP Grundlagen in der Sterilproduktion, Concept Heidelberg. 2006 Einstieg als Betriebsleiter Unterhaltsreinigung Basel, Enzler Reinigungen AG. Anschliessend Aufbau Schulungskonzept Reinraumreinigung. Mitarbeit und Aufbau der Markenstrategie. Seit 2010, Instruktor Reinigungstechnik Grundkurs Reinraum sowie Projektleiter Reinraumreinigungen und Raumdekontamination bei Enzler Reinigungen AG.



Gabrielle Auderset

Verkaufsleiterin, SNI (Suisse) SA

Frau Auderset ist seit 7 Jahren in der Reinraumwelt als Kundenberaterin bei Sni (Suisse) SA tätig. Als Expertin für Vermietung von Reinraum-Berufsbekleidung und deren Pflege durch Partikel-Dekontamination in kontrollierter Atmosphäre, steht sie den Kunden mit Rat und Tat zur Seite. Regelmässig führt sie Schulungen für das Verhalten im Reinraum und das korrekte Ankleideverfahren durch.



Hintergrund

Fortbildungsseminare fokussieren sich thematisch im Schwerpunkt meist auf Trainings für sterile Herstellungsbereiche in der Pharmazie. Besagt dies, die Produktion von unsterilen Arzneimittel ist

- weniger wichtig?
- geringer im Aufwand nach GMP?
- risikoärmer gegenüber Kontaminationen?
- leichter in der Verantwortlichkeit?

Dieses Seminar beleuchtet, prüft und diskutiert die wesentlichen Kriterien unsteriler Arzneimittelherstellung.



Anforderungen an unsterile Arzneimittel

Programm

Zeit	Programmpunkt	Referenten
08.45	Registrierung und Begrüssungskaffee	
09:00-09:10	Begrüssung	Frank Zimmermann
09:10-10:00	Herstellung unsteriler Arzneimittel <ul style="list-style-type: none"> ➤ Bedeutung im globalen Markt ➤ Marktvolumina ➤ Strategien 	Wolf-Dieter Wanner Apotheker
10:00-10:50	Behördliche Anforderungen und Regularien <ul style="list-style-type: none"> ➤ Europäisches Arzneibuch ➤ Aide Mémoire (ZLG) ➤ GMP-Leitfaden und Anhänge 	Wolf-Dieter Wanner Apotheker
10:50-11:05	Kaffeepause	
11:05-12:00	Betriebshygiene <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zonenkonzepte und Grenzwerte ➤ Kontaminationsrisiken ➤ Hygienemaßnahmen 	Wolf-Dieter Wanner Apotheker
12:00-13:10	Mittagessen	
13:10-13:50	Bekleidung + Verhalten in reinen bzw. sauberen Räumen <ul style="list-style-type: none"> ➤ Anforderungen an die Bekleidung ➤ Richtig angezogen in den reinen Raum ➤ Verhalten in sauberen Räumen ➤ Workshop Verhalten und Bekleidung 	Gabrielle Auderset SNDI (Suisse) SA
13:50-14:40	Wer und was wird auditiert <ul style="list-style-type: none"> ➤ Interne, externe Audits ➤ Vorbereitung, Durchführung, Resultate ➤ Wer und was wird auditiert 	Franz Riedweg SQS Lead Auditor
14:40-15:00	Kaffeepause	
15:00-15:50	HACCP / Risikoanalyse / Gesundheitsüberwachung <ul style="list-style-type: none"> ➤ Was ist unter HACCP zu verstehen ➤ Wer benötigt ein HACCP Konzept ➤ Aufbau - Einführung- Umsetzung - Schulung 	Franz Riedweg SQS Lead Auditor
15:50-16:30	Anforderungen an eine externe Reinigungsfirma <ul style="list-style-type: none"> ➤ Entscheid über Outsourcing einer Reinigung ➤ Anforderungen an eine externe Reinigungsfirma ➤ Anforderungen an das Personal 	Peter Hebling Enzler Reinigungen AG



Anforderungen an unsterile Arzneimittel

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter, welche in den GMP Zonen E und F tätig und / oder verantwortlich sind für die Herstellung von unsterilen Arzneimittel.

Seminarsprache

Deutsch

Tagungsort

Hotel Eden in Rheinfelden

Mit öffentlichen Verkehrsmitteln

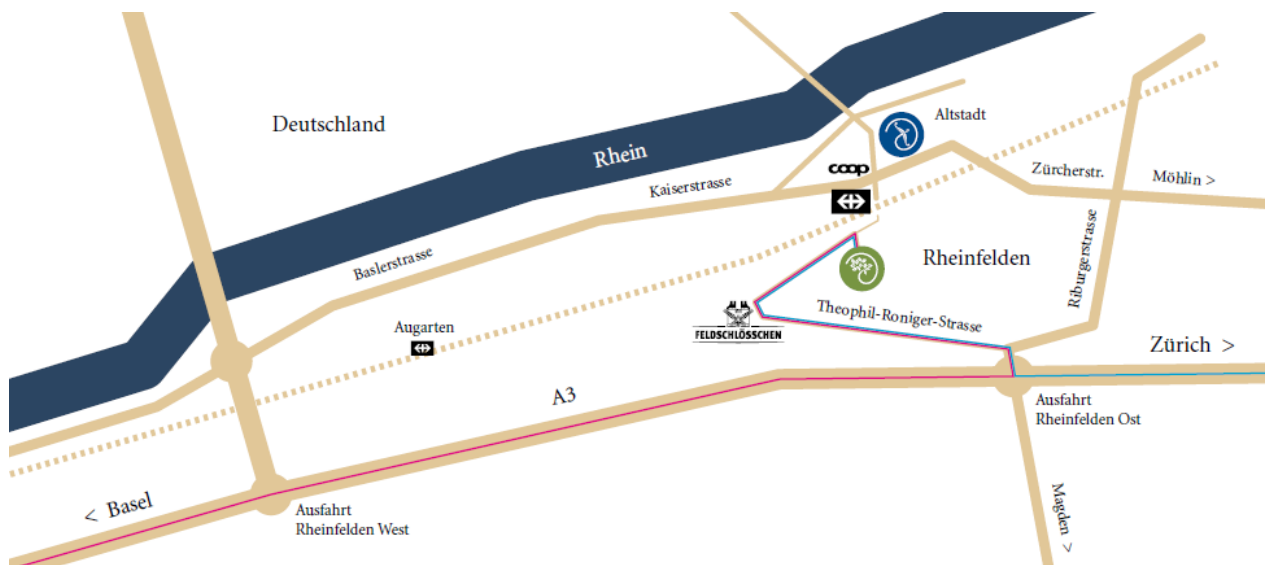
ab Bahnhof SBB: 5 Gehminuten

Anfahrt mit dem Auto

Siehe Anfahrtsplan



Hotel EDEN im Park * * * * Froneggweg 3, CH-4310 Rheinfelden
T +41 (0)61 836 24 24, F +41 (0)61 836 24 00, www.hoteleden.ch



Organisation

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Frank Zimmermann

Email: info@SwissCleanroomConcept.ch

Web www.SwissCleanroomConcept.ch

Telefon +41 / 76 284 14 11

Bestätigung

Die Teilnehmenden erhalten ein Zertifikat.

Teilnehmergebühr

CHF 650.00 exkl. MWST schliesst Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.



Anforderungen an unsterile Arzneimittel

Seminar-Anmeldung 21. September 2016

Teilnehmergebühr CHF 650.00 exkl. MWST

Ich möchte zusätzlich noch an der Online Prüfung (CHF 80.00) teilnehmen.

Ich möchte das Buch „Gute Hygiene Praxis“ (CHF 89.50) dazu buchen.

[Blick ins Buch](#)

Firma	
Funktion	
Name	
Adresse	
PLZ / Ort	
Land	
Telefon	
Email	
Unterschrift	
Rechnungs- adresse	

Sie erhalten von uns eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung.

Achtung: Die maximale Anzahl Teilnehmende ist auf 20 Personen limitiert.

Einsenden an:

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Frank Zimmermann

Kreuzweg 4

4312 Magden

Oder als PDF senden an:

Email: info@SwissCleanroomConcept.ch

Oder melden Sie sich online an:

www.SwissCleanroomConcept.ch

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
2. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Bitte beachten Sie!

Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig.