

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Hygieneanforderungen im GMP-Bereich

mit
praktischen
Übungen



06. – 07. Juni 2018
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6712

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle Mitarbeiter/innen in Pharmazeutischen Unternehmen, die direkt oder indirekt an der Erhaltung, Überwachung und Sicherstellung der Personal-, Betriebs- und Produktionshygiene eingebunden sind, wie z. B. Produktionsmitarbeiter, Reinigungsfachkräfte, Mitarbeiter der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung sowie Hygienebeauftragte.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis***-Angebot

* Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

Zielsetzung

Das Seminar vermittelt die Grundlagen der Hygiene und Desinfektion. Kontaminationsquellen mit Mikroorganismen sollen erkannt werden. Darauf aufbauend folgen die wesentlichen Methoden und Vorgehensweisen, die zur Überwachung der Pharmaproduktion und zur Sicherstellung einer hygienisch einwandfreien Qualität von Arzneimitteln im Rahmen der Betriebshygiene angewandt werden. Ziel der Betriebshygiene ist sowohl der Produkt- als auch der Personenschutz. Anhand von Beispielen werden Maßnahmen zur Wahrung der mikrobiologischen Qualität und zur Vermeidung von Hygienemängeln erläutert. Vorgestellt werden Sterilisations- und Desinfektionsmethoden, das Zonensystem und Bekleidungskonzepte sowie das mikrobiologische Umgebungsmonitoring.

Programm

Mittwoch, 06. Juni 2018
13.00-18.00 Uhr

Donnerstag, 07. Juni 2018
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung, Vorstellung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom
Dr. Norbert Krämer, Merck KGaA
Dr. Michael Rieth, Merck KGaA

Mikrobiologische Grundlagen der Hygiene

Desinfektion und Sterilisation

- Sterilisationsmethoden
- **Praktische Übung:**
 - o Flächendesinfektion
 - o Erfolgskontrolle mit UV

Mikrobiologisches Monitoring

Die menschliche Haut

- Keimflora
- Aufbau der Haut
- Hautpflege
- Hautdesinfektion
- **Praktische Übung:**
 - o Desinfektion der Haut
 - o Erfolgskontrolle mit UV

Zonensystem, richtiges Verhalten im Reinraum

Bekleidungskonzepte

- **Praktische Übung:**
 - o Anlegen der Reinraumkleidung
 - o Anlegen und Wechseln der Handschuhe

Gruppenarbeit:

Beurteilung eines Monitoring-Ergebnisses

Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

Seminarleitung



Dr. Norbert Krämer studierte Pharmazie an der Universität in Frankfurt. Nach seiner Promotion absolvierte er einen zweijährigen Forschungsaufenthalt

an der Universität in Brasilia.

1994 trat er in den Bereich der Pharma-Qualitätskontrolle der Merck KGaA ein. Anschließend folgten mehrjährige Tätigkeiten in den Bereichen Pharma-Verpackung und Supply Chain Management.

Seit 2006 ist er als Leiter der Herstellung verantwortlich für die Produktion aseptischer flüssiger Arzneiformen bei der Merck KGaA in Darmstadt, darüber hinaus ist er auch Gruppenleiter für den Bereich Prozess- und Reinigungsvalidierung sowie Prozessoptimierung im Liquida Betrieb. Herr Krämer verfügt über langjährige Erfahrungen in der Durchführung von betriebsspezifischen Schulungen mit Schwerpunkt Hygiene und Reinraumverhalten.



Dr. Michael Rieth studierte Biologie mit Hauptfach Mikrobiologie an der Universität zu Göttingen. Nach seiner Promotion im Jahr 1987 am Institut für Mikrobiologie,

begann er seine berufliche Karriere in der Pharmazeutischen Industrie. Zunächst bei biosyn Arzneimittel GmbH in Stuttgart, danach bei Nordmark Arzneimittel GmbH in Uetersen und der Schering AG in Berlin.

Von 1999 bis Anfang 2014 war er Leiter der Biologischen Qualitätsprüfung der Merck KGaA in Darmstadt. Seit Februar 2014 arbeitet Herr Rieth in der Abteilung Global Regulatory Affairs.

Dr. Michael Rieth ist Autor des Buches „Pharmazeutische Mikrobiologie“ sowie gemeinsam mit Herrn Norbert Krämer Mitautor des Buches „Hygiene in der Arzneimittelproduktion“. Im Jahr 2013 erhielt Herr Rieth den Wallhäußer-Preis.

Ort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Zimmerreservierung
Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200	Industrie 970 EUR Behörde/Hochschule 485 EUR Studenten* 178 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens. * Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.	APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: +49 6131 9769-0 Telefax: +49 6131 9769-69 e-mail: apv@apv-mainz.de Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu. Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.	Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200 Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 116 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren. Mainz, Mai 2017
Datum			
Kurs-Nr. 6712			
vom 06. Juni 2018 13.00 Uhr			
bis 07. Juni 2018 12.00 Uhr			
	Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.		

Hygieneanforderungen im GMP-Bereich, 06.-07. Juni 2018, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6712

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

- Amex
 Visa
 Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Straße und Nr./Postfach*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

* Pflichtangaben

**Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.**

Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical
Technology

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de