

Blut, Blutprodukte, Plasma

Anforderungen an Qualität und Sicherheit

15./16. Mai 2012, Mannheim



Anerkennung auf das Fortbildungszertifikat der Landesärztekammer Baden-Württemberg mit 16 Punkten

Themenschwerpunkte

- Die 16. AMG-Novelle und ihre Auswirkungen
- Mikrobielle Sicherheit – aktuelle Entwicklungen
- PQR – Product Quality Review
- Qualitätsmanagement
 - Anforderungen aus Behördensicht
 - Umsetzung im Blutspendedienst
- Hygienemanagement
- EHEC, HUS und Plasma
- Plasmabedarf – Entwicklung global und regional

Referenten

Achim Gäbert
Bezirksregierung Arnsberg

PD Dr. Siegfried Görg
Universitätsklinikum
Schleswig-Holstein

Prof. Dr. Holger Hennig
Universität Lübeck

Peter Hergert
Paul-Ehrlich-Institut

Dr. Stephan Kießig
Haema AG

Dr. Thomas Montag
PEI

Prof. Bernd Pötzsch
Universität Bonn

Prof. Willi Kurt Roth
GFE

Markus Schad
Decontam

Wolfram Schäfer
CSL

Manfred Speier
Infraserv

Prof. Helmi Storch
Haemo Consult

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Auf dieser Konferenz werden Sie eingehend über die aktuellen Entwicklungen zur Sicherheit und Qualitätssicherung für Blut und Blutprodukte informiert.

Lernen Sie die Sichtweisen von Vertretern aus Behörden, Industrie und Forschung kennen und informieren Sie sich über den aktuellen Stand der Qualitätsanforderungen auf nationaler und europäischer Ebene und die Einrichtung eines entsprechenden Qualitätsmanagements. Darüber hinaus erhalten Sie Einblick in die Bereiche PQR, Hygienemanagement, Aktuelles aus der mikrobiellen Sicherheit und speziellen Plasmafragestellungen.

Hintergrund

Blut, Blutprodukte und Plasma – bei der Gewinnung und Weiterverarbeitung treffen sich die Welten der Medizin, der Spendeinrichtungen und der pharmazeutischen Industrie. Regulatorische Vorgaben aus allen Bereichen können zum Tragen kommen und stellen die betroffenen Einrichtungen häufig vor große Herausforderungen. Ob Infektionsschutzgesetz, GMP-Guidelines oder spezielle Richtlinien zur Sicherheit von Blut und Plasma müssen vielseitige Vorgaben im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems erfüllt werden.

Durch die Zusammenstellung des Referententeams aus den verschiedenen Bereichen sind Informationen aus „erster Hand“ gesichert. Experten, die seit vielen Jahren in den unterschiedlichsten Gremien aktiv sind, konnten für die Vorträge gewonnen werden. Diese Veranstaltung führt alle Interessengruppen von Behörden über Blutspendeinrichtungen und Forschungsinstituten bis zur pharmazeutischen Industrie zusammen.

Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an Fach- und Führungskräfte

- in Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen,
 - transfusionsmedizinischer Abteilungen,
 - der blut- und plasmaverarbeitenden Industrie,
 - von Überwachungsbehörden,
- die sich über die neuesten Entwicklungen im Bereich Qualitätssicherung und GMP informieren möchten

Programm

Modul 1 Mikrobielle Sicherheit

Bakterielle Sicherheit bei Blutprodukten

Dr. Thomas Montag

- Transfusionsbedingte bakterielle Kontaminationen
- Nachweismethoden bakterieller Kontamination – Bewertung der Methoden

Beitrag der NAT zur Infektionssicherheit von Blutprodukten

Prof. Willi Kurt Roth

Die CMV-Infektion bei Blutspendern

Prof. Holger Hennig

- CMV-Virologie
- Prävalenz von CMV-DNA bei Blutspendern
- Strategien zur Risikominimierung

Virussicherheit von Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Wolfram Schäfer, CSL

- Minimierung des Restrisikos durch Testung von Spenden
 - Serologie
 - NAT
- Virusinaktivierungsmethoden für Blutkomponenten
- Virusreduktion bei der Herstellung von Plasmaderivaten
 - Proteinreinigungsverfahren
 - Verfahren mit dem ausschließlichen Ziel der Virusreduktion

PQR in Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen

Dr. Stephan Kießig

- Rechtliche und formale Grundlagen
- Kontinuierliches Daten-Update
- Abweichungsmanagement
- Wichtige Daten für die Erstellung eines PQR



Bild: DRK Blutspendedienst West

Modul 2 QM bei der Blutspende und im Plasmazentrum

Blutspendezentren mit Herstellerlaubnis – Anforderungen an Hygiene und Bekleidungskonzepte nach GMP

Markus Schad

- Kontaminationen in der Produktion
- Persönliche Hygiene und Verhalten in reinen Umgebungen
- Bekleidungskonzepte
- Praktische Hinweise zur Umsetzung

Personal-, Spender- und Produktschutz im Spenderaum

Manfred Speier

- Regulative Vorgaben und Normen
- Präventive Maßnahmen
- Umsetzung der Vorgaben
- Sensibilisierung des Personals

Modul 3 Plasma und Plasmaderivate

Die 16. AMG-Novelle – Auswirkungen auf die Regulierung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut

Peter Hergert

- Änderungen
- Auswirkungen auf das Meldeverhalten
 - National
 - Auf europäischer Ebene

Plasma - global, national und regional

Prof. Helmi Storch

- Quellen der Plasmagewinnung
- Leistungen einzelner Länder
- Driving factors
- Bedarf an therapeutischem Plasma in Europa
- Kritische Situationen zum Plasmabedarf

EHEC-HUS-Plasmaversorgung

PD Dr. Siegfried Görg

- EHEC-Krise im Mai 2011
- Plasmabedarf bei HUS
- Organisation und Logistik

Thromboembolische Komplikationen durch Plasmaderivate - Lösungsansätze

Prof. Dr. Bernd Pötzsch

- Risikoevaluation
- Auslösende Faktoren
- Ansätze zur Qualitätskontrolle
- Präventionsstrategien

Referenten

Achim Gäbert, GMP Inspektor, Arnsberg, Nordrhein-Westfalen

Studium der Pharmazie und der Lebensmittelchemie in Düsseldorf und Berlin. Ab 1987 Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie unter anderem als Herstellungsleiter, Kontrollleiter, sachkundige Person sowie Leiter der Qualitätssicherung. Seit 2004 GMP-Inspektor.

PD Dr. med. Siegfried Görg, Institut für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Studium der Humanmedizin und der Philosophie in Gießen und Edmonton, Canada. Seit 1990 an der Universität zu Lübeck. Forschungsaufenthalt 1995 bis 1997 an der Harvard Medical School in Boston, USA. Seit 2001 Transfusionsverantwortlicher am Universitätsklinikum Lübeck, seit 2005 auch Sachkundige Person. Seit 2008 ist er Direktor am Institut für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein.

Prof. Holger Hennig, Universität Lübeck

Studium der Humanmedizin in Greifswald, seit 1994 Tätigkeit in Transfusionsmedizin und Innerer Medizin am Universitätsklinikum in Lübeck, seit 1999 Facharzt für Transfusionsmedizin, seit 2001 Oberarzt und Leiter der Qualitätskontrolle, seit 2008 stellvertretender Direktor im Institut für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein. 2003 Habilitation, 2011 außerplanmäßiger Professor.

Peter Hergert, Justitiar, Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Herr Hergert begann im Jahr 2002 – nach seinem Studium der Rechtswissenschaften und der anschließenden praktischen Ausbildung – als juristischer Mitarbeiter im Rechtsreferat des Paul-Ehrlich-Instituts. Bereits 2003 wurde ihm die stellvertretende Referatsleitung übertragen, die er bis heute bekleidet. Er berät und vertritt das Paul-Ehrlich-Institut in allen Fragen des Pharmarechts, insb. des Arzneimittelzulassungsrechts. Aber auch die Beschäftigung mit Problemstellungen aus dem allgemeinen Verwaltungs- und Privatrecht, die im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des Paul-Ehrlich-Instituts stehen, fällt in seinen Aufgabenbereich.

Dr. Stephan Kießig, Haema AG, Dortmund

Stephan Kießig studierte Humanmedizin in Leipzig und Berlin. Von 1992 – 2002 war er für Immuno/Baxter als Leiter R&D Diagnostika, Leiter der Qualitätskontrolle Plasmapherese, Leiter der Herstellung und leitende ärztl. Person PZ MA, KA, AC, SB tätig. 2002 – 2005 Direktor QM DGH und 2005 – 2008 CSO der LipoNova AG. Derzeit ist er Leiter der Herstellung, Sachkundige Person und leitende ärztl. Person BSZ in NRW bei der Haema AG.

Dr. Thomas Montag, Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Herr Dr. Montag studierte Medizin an der Humboldt Universität in Berlin und spezialisierte sich im Bereich medizinische Mikrobiologie. Danach war über mehrere Jahre an der Berliner Charité in der Forschung tätig. Seit 1990 ist er beim Paul-Ehrlich-Institut beschäftigt. Dort leitet er die Abteilung für Parasitologie, Diagnostica und mikrobielle Sicherheit.

Prof. Bernd Pöttsch, Universität Bonn

Oberarzt am Institut für Experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin des Universitätsklinikums Bonn.

Prof. Dr. Willi Kurt Roth, GFE Blut mbH, Frankfurt

Seit 1996 ist Dr. Roth Professor an der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität Frankfurt. 1996 – 2005 war er Leiter der Abteilung für Spenderprüfung des Bluttransfusionszentrums des Roten Kreuzes in Frankfurt. Seit 2006 ist er CEO der GFE Blut mbH, der Gesellschaft zur Forschung, Entwicklung und Distribution von Diagnostika im Blutspendewesen. Er ist aktives Mitglied verschiedener Fachgruppen und Verbände wie AABB, ISBT, DGTI und Dechema.

Markus Schad, decontam GmbH

Kaufmännische Ausbildung/Studium Betriebswirtschaftslehre, anschließend 6 Jahre Risikocontroller mit leitender Funktion im Bankenbereich; von 2004-2006 im Textildienstleistungsbereich mit Schwerpunkt Reinraum tätig bei Schlee GmbH. Seit 2006 Geschäftsführer der decontam GmbH.

Wolfram Schäfer, CSL Behring GmbH, Marburg

Seit 1997 ist Herr Schäfer als Laborleiter innerhalb der präklinischen Forschung bei CSL Behring tätig. Das Aufgabengebiet umfasst Virus- und Prionenabreicherungsstudien zur Bewertung der Pathogensicherheit von Plasmaproteinpräparaten und die Entwicklung von Virusreduktionsverfahren im Herstellungsprozess von Biotherapeutika.

Manfred Speier, Infraseriv GmbH & Co. Höchst KG

Seit 1986 als Arbeitshygieniker in der Abteilung Arbeits- und Gesundheitsschutz. Langjährige Erfahrung in der Betreuung von chemischen und pharmazeutischen Betrieben bei Gestaltung von Arbeitsplätzen, Arbeitsorganisation, Erarbeitung von Schutzkonzepten, GMP-basierten Hygienekonzepten und bei der Vorbereitung auf FDA-Auditierungen im Bezug auf die betriebsärztliche und notfallmedizinische Betreuung. Seit 1996 Auditor für Qualitäts- und Umweltmanagement Referent an der Landesärztekammer Hessen in der Ausbildung von Arbeitsmedizinern und arbeitsmedizinischen Assistenten. Seit 2006 QS-/GMP-Beauftragter für die pharmazeutische Industrie.

Prof. Dr. Helmi Storch, Haemo Consult, Trusetal

Medizinstudium Universität Leipzig. Facharzt für Innere Medizin und Transfusionsmedizin. Habilitation 1976 Universität Leipzig, 1988-1994 Ärztl. Leiter des Instituts für Transfusionsmedizin Suhl, 1994-2005 Leitender Mitarbeiter bei Immuno AG und Baxter Healthcare in Heidelberg. 2000-2005 Vorsitzender ARGE Plasmapherese. 2001-2005 Chair EPPC. Mitglied des AK Blut von 2000 -2006. Federführend Untergruppe Look-Back des AK-Blut. Seit 2006 freiberufliche Tätigkeit Haemo Consult.

Termin

Dienstag, 15. Mai 2012, 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 16. Mai 2012, 08.30 bis 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33699 0
Fax 0621 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und ein Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 108,-.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel Schroeder (Fachbereichsleiter)
Telefon 06221/84 44 10,
schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon 06221/84 44 22, bach@concept-heidelberg.de.

Organisation

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

Social Event

Herzliche Einladung!

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind Sie unser Gast. Nutzen Sie die Gelegenheit, um sich in gemütlicher Runde mit Kollegen auszutauschen.



Copyright: Stadtmarketing Mannheim

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 1017 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Blut, Blutprodukte, Plasma – Anforderungen an Qualität und Sicherheit
15./16. Mai 2012 , Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand