



ARBEITSGEMEINSCHAFT
ÖSTERREICHISCHER
KRANKENHAUSAPOTHEKER



Wiener Herbstgespräche

„GxP-Update“

Dies ist eine gemeinsame Veranstaltung der
Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker und
der Österreichischen Gesellschaft für Krankenhauspharmazie

Wien, 16.09.2022



Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Wir freuen uns ganz besonders die heurige gemeinsame Herbstveranstaltung am Freitag Nachmittag, den 16.09.2022 unter das Motto „GxP“- Update stellen zu dürfen.

Die Etablierung und erfolgreiche Fortführung eines entsprechenden Qualitätssicherungssystems für Herstellung, Lagerung und Verteilung von Arzneimitteln wird immer anspruchsvoller und stellt uns alle vor immer neue Herausforderungen.

Drei aktuelle Themenblöcke möchten wir am 16.09. gemeinsam diskutieren:

1. Computergestützte Systeme im GMP-Bereich – mehr als „nur“ Software Validierung

- Allgemeiner Teil
 - Kernanforderungen, Anhang 11 zum EG-Leitfaden der GMP und Datenintegrität
 - Wann brauche ich Qualifizierung und Validierung und was muss ich eigentlich genau qualifizieren und validieren? Wer ist wofür verantwortlich?
 - Betrieb von GMP-Systemen in Zusammenarbeit Apotheke, IT, Haustechnik, Medizintechnik und Lieferant
- Szenarien aus der Praxis
 - Von Lieferant kommt IQ/OQ – was muss ich damit machen?
 - Ältere Software seit Jahren im Einsatz, aber nicht (vollständig) qualifiziert – was mache ich jetzt?
 - Zusammenarbeit mit IT bzw. technischen Abteilungen gut – was braucht es noch?
- Weitere Schwerpunktthemen: Risikoanalyse in der Praxis, Excel-Validierung, Kann ich mir GMP kaufen? Gibt es DIE super GMP-Software auf die ich irgendwann zwingend umstellen muss?
- Cybersicherheit in der kritischen Infrastruktur im Spannungsfeld IT, Haustechnik, Medizintechnik, Anwender, Lieferanten

2. GDP: Die letzte Meile zur Station – Rohrpostsysteme zum Arzneimitteltransport

- Die Rohrpost - Vom Dokumententransport zu den Zytostatika
- Akzeptanzkriterien für die Qualifizierung zum Medikamententransport (Risikoanalyse)
- Integrationsmöglichkeiten in bestehende Systeme
- Praxisbeispiele aus Österreich und Auszüge europäischer Referenzen

3. „GMP quo vadis? Umsetzung der Contamination Control Strategy unter dem Aspekt eines effizienten Qualitätsrisikomanagement-Systems“

- Hier wird auch das Thema Mitarbeiterschulung als konkretes Anwendungsbeispiel aufgegriffen.

Wir freuen uns, euch bei dieser Veranstaltung begrüßen zu dürfen

Mag. Pharm. Martin Jeske, MSc, aPhD

Für den Vorstand der Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker

EAHP – Statements

2.6. Krankenhausapotheken sollten für den gesamten Arzneimittelversorgungsprozess im Krankenhaus verantwortlich sein. Dazu gehören die korrekte Lagerung, Zubereitung, Abgabe, Verteilung und Entsorgung von Arzneimitteln, inklusive Präparaten zur klinischen Prüfung.

3.3. Vor der Herstellung eines Arzneimittels muss die Krankenhausapothekerin eine Risikobeurteilung durchführen, um die Qualitätserfordernisse gemäß bester pharmazeutischer Praxis zu ermitteln. Dabei sind Räumlichkeiten, Ausstattung, pharmazeutisches Wissen und Kennzeichnung zu berücksichtigen.

3.4. Krankenhausapothekerinnen müssen sicherstellen, dass ein angemessenes Qualitätssicherungssystem etabliert ist, durch das die Qualitätskontrolle und die Rückverfolgbarkeit der in der Apotheke hergestellten und zubereiteten Arzneimittel sichergestellt ist.



PROGRAMM FREITAG, 16.09.2022

13.45 -14:00 **WILLKOMMEN**

14:00 -15:30 **Computergestützte Systeme im GMP-Bereich – mehr als „nur“ Software Validierung**

Harald Gattermeyer (<https://www.anapur.de>)

15:30 - 15:45 **KAFFEPAUSE**

15:45 - 17:15 **GDP: Die letzte Meile zur Station – Rohrpostsysteme zum Arzneimitteltransport**

Rainer Erler-Zirnwald (www.techforce7.com)

Falko Schüllner (UK Innsbruck) und Alexander Tauschner (UK St. Pölten)

17:15 - 17:30 **KAFFEPAUSE**

17:30 - 19:00 **„GMP quo vadis? Umsetzung der Contamination Control Strategy unter dem Aspekt eines effizienten Qualitätsrisikomanagement-Systems“**

Simon Fiala und Michel Beranek (comprei Reinraum-Handel und Schulungs GesmbH)

Im Anschluss **GEMEINSAMES ABENDESSEN UND NETZWERKEN**

Veranstaltungsort **FESTSAAL der Apothekerkammer**
Spitalgasse 31, 1220 Wien

Teilnahmegebühr **Für Mitglieder** der Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker und der Österreichischen Gesellschaft für Krankenhauspharmazie ist die Teilnahme an der Herbstversammlung und der Fortbildung **kostenlos**.
In Hinblick auf eine kosteneffiziente Verwendung der Mittel erlauben wir uns darauf hinzuweisen, dass im Falle eines unentschuldigtem Nichterscheinsens die Stornokosten weiterverrechnet werden.

Anmeldung Anmeldung bis spätestens 15. September 2022
Webpage: www.aahp.at Telefon: 01/40414-421

Die Vorträge werden von der Österreichischen Apothekerkammer im Sinne der Weiterbildungsordnung als Fortbildung anerkannt: 6 Punkte

Ein gültiger SARS-CoV-2 PCR Test ist zur Teilnahme an der Veranstaltung zwingend erforderlich

Veranstaltet durch:



Mit freundlicher Unterstützung durch:



Die Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker ist ein Zweigverband des Verbandes Angestellter Apotheker Österreichs (VAAÖ)

Wer wir sind: <https://www.youtube.com/watch?v=Gy6dVyln9o8>

