

Liebe Mitglieder unserer Fachgruppe,

Heute berichten wir über die CPM-Tagung, die Anfang Mai stattgefunden hat. Das CPM („Curriculum pharmazeutische Mikrobiologie“) ist eine Interessensgemeinschaft ohne Vereinsstruktur, die analoge Themen wie wir bearbeiten. Einige von euch sind ja Doppelmitglied und kennen daher das CPM schon länger und waren z.T. auch auf der Tagung. Bemerkenswert ist die anregende, offene Diskussionskultur des CPM, die in einem E-Mail-Forum diskutiert werden. Hier möchten wir uns auch bei der zur künftigen Ausrichtung unserer Fachgruppe noch einige Anregungen holen.

In diesem Zusammenhang ein Aufruf: im Gegensatz zum CPM ist unsere Fachgruppe ja nicht nur auf die Pharmazie fokussiert. Bitte gebt uns Hinweise auf ähnliche Vereinigungen oder Veranstaltungen (gerne auch gleich mit Ansprechpartnern) aus anderen (regulierten) Bereichen (wie z.B. Lebensmittel, Getränkeindustrie, Futtermittel,...), die sich auch mit Qualitätsthemen befassen und wo es mögliche Synergien mit unserer Fachgruppe geben könnte.

AKTUELLES!

Fachgruppentagung

Das Programm unserer Jahrestagung ist fertig und wurde im letzten Newsletter ja auch schon verteilt. Mittlerweile sind es nur noch 3 Wochen bis zum Termin; falls ihr euch noch nicht angemeldet habt: Anmeldungen sind nur noch bis zum 13.6.23 unter <https://vaam.de/die-vaam/fachgruppen/qualitaetssicherung-und-diagnostik/anmeldung-fachgruppentreffen-kaarst-22-2362023/> möglich!!



**Fachgruppentagung in Kaarst
22. & 23. Juni 2023**

CPM-Tagung in Mannheim

Nach der Besichtigung ausgewählter Räumlichkeiten des Standorts Mannheim der Fa. Roche Diagnostics gab es auch Vorträge. Wir können hier nicht alle Vorträge vorstellen und bewerten, sondern beschränken uns auf einige wenige. Zum Thema Hygienemonitoring ging Marcel Goverde insbesondere auf die Unterschiede zwischen verschiedenen Inkubationsbedingungen und der Vorgehensweise zur Validierung dieser Verfahren ein. Das Thema hatten wir auch bereits auf der letzten Prä-Corona-Fachgruppentagung in Kulmbach vorgestellt. Von verschiedenen Regularien gibt es unterschiedliche „Empfehlungen“. Es wurde intensiv diskutiert, wieweit Unterschiede zwischen den Methoden überhaupt praxisrelevant sind – beim Hygienemonitoring geht es ja nicht um absolute Keimzahlen, sondern um Trends bei konstanter Methode. Es wurde angeregt, dass CPM-Mitglieder eigene Validierungsdaten für eine Meta-studie zur Verfügung stellen sollten, um statistisch zu zeigen, dass / ob verschiedene Inkubationsmethoden gleiche bzw. unterschiedliche Ergebnisse ergeben. Michael Rieth, ein Gründungsmitglied des CPM und auch einer unserer Fachgruppenbeiräte, hat aus seiner reichhaltigen Erfahrung in der Pharmaindustrie einige ausgewählte Beispiele zu mikrobiologischen Limitverletzungen und den Auswirkungen bzw. Maßnahmen vorgestellt. Diese waren sowohl quantitativer (d.h. zu hohe Keimzahlen) als auch qualitativer Natur (fehlerhafte Identifizierungen). Auch René Gock von der Firma Charles River hat anhand einiger Beispiele vorgestellt, wie fehlerhafte Identifizierungen zu falschen Fehleranalysen und wirkungslosen Maßnahmen führen können. Das Thema Keimidentifizierung werden wir auch bei unserer Fachgruppentagung bei Charles River in Kaarst vertieft behandeln. Bei weiteren Vorträgen ging es z.B. um die Themenbereiche Teststrategien für Ausgangsstoffe, Herausforderungen bei der Einführung automatisierter Schnellverfahren sowie verschiedener Fragen rund um die Wasseranalytik.

Und hier nochmal der Link zum Archiv der Newsletter:

<https://vaam.de/die-vaam/fachgruppen/qualitaetssicherung-und-diagnostik/newsletter/>



Viele Grüße von euren
Fachgruppensprechern



Andreas Seiffert-Störiko & Frank Mertens