



# Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion

Failure Investigation – Root Cause Analysis – CAPA

18. September 2018, Karlsruhe



## Die Referenten



**Dr. Manfred Berchtold**  
*Novartis Pharma Stein*



**Dr. Bettina Lauer**  
*Vetter Pharma Fertigung*



**Dr. Bettina Rietz-Wolf**  
*Regierungspräsidium Tübingen*

**Interaktive Workshops –**  
diskutieren Sie Beispiele aus  
Ihrer Betriebspraxis

## Lerninhalte

- Anforderungen der Überwachungsbehörde
- Organisatorischer Umgang mit Fehlern und Abweichungen
- Fehlertypen in der Sterilfertigung – wie können Fehler erkannt werden?
- Was unterscheidet die Theorie von der Praxis?
- Praxisbeispiele: GMP-gerechter Umgang mit Abweichungen bei
  - Media Fills
  - Mikrobiologischem Umgebungsmonitoring
  - Steriltest
  - Sonstigen Fehlern

## Zielsetzung

- Sie lernen Abweichungen und Fehler bei der Herstellung steriler Arzneimittel systematisch zu erfassen, zu bewerten und GMP-gerecht zu bearbeiten.
- In Fallstudien wird die Bewertung und Bearbeitung von realen Abweichungen und Fehlern aus der betrieblichen Praxis vorgestellt.
- Sie können mit Referenten und Kollegen Fehler und Abweichungen aus Ihrer eigenen betrieblichen Praxis diskutieren.

## Hintergrund

In der Sterilproduktion und im mikrobiologischen Labor können eine Vielzahl von Fehlern und Abweichungen auftreten. Die GMP-Vorgaben erwarten, dass Fehler und Abweichungen erkannt und systematisch bearbeitet werden. Dabei müssen die Einflüsse auf das Produkt bewertet, aber auch Maßnahmen getroffen werden, diese Fehler zu beheben und auch zukünftig zu vermeiden.

In der betrieblichen Praxis ist es häufig schwierig, die Ursachen von Fehlern eindeutig zu erkennen und systematische Vermeidungsmaßnahmen zu ergreifen.

Dieser Kurs wird Ihnen die regulatorischen Anforderungen vermitteln und Sie in die Grundlagen der Fehlerbewertung und Fehlerbearbeitung einführen. Der Schwerpunkt liegt in der eigenständigen Bearbeitung von Fehlern und Abweichungen aus dem betrieblichen Alltag. In Fallstudien werden Ihnen erfolgreiche Strategien aus der Praxis vorgestellt. In Workshops diskutieren und erarbeiten Sie zu verschiedenen, in realen Sterilbetrieben aufgetretenen Fällen, adäquate Lösungsansätze.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter der Sterilproduktion und Mikrobiologie, welche Fehler und Abweichungen erkennen, bewerten und dokumentieren sowie geeignete Maßnahmen zur Vermeidung initiieren sollen. Speziell angesprochen werden die Bereiche

- Herstellung
- Qualitätssicherung / mikrobiologische Qualitätskontrolle
- Qualifizierung / Validierung

## Programm

### Abweichungs-Management aus Sicht der Behörde

---

- Europäische Anforderungen (AMG, AMWHV, EU GMP Guideline)
- ICH Q10

### Umgang mit Abweichungen

---

- Definition und Klassifizierung von Abweichungen
- Erfassung, Bewertung und Dokumentation von Abweichungen
- Ursachenforschung / CAPA
- Bewertung des Abweichungssystems / Selbstinspektionen / Product Quality Review

### Vorgehensweise bei Inspektionen

---

- Was erwartet der Inspektor

### Fehler in der Sterilfertigung: Fehlertypen / Wie können Fehler erkannt werden?

---

- Kontaminationsmöglichkeiten
  - Produktfluss
  - Durchbrechen von Barrieren
  - Eindringen in die reine Zone
  - Handhabungsfehler
  - Fehler bei der Beseitigung von Mikroorganismen
- Fehlererkennung
  - Grenzwertüberschreitungen beim Umgebungsmonitoring
  - Fehler bei Inprozesskontrollen und Freigabetests
  - Rückrufe
  - Media Fills
  - Audits / Inspektionen

### Umgang mit Fehlern / Abweichungen

---

- Prinzipien
- Nachweis
- Bewertung / Risikoanalyse
- Untersuchungen
- Corrective actions – korrigierende Maßnahmen
- Preventive actions – vorbeugende Maßnahmen



## Fallbeispiele aus der Praxis

In verschiedenen Fallstudien stellen Ihnen die Referenten Abweichungen und Fehler aus der betrieblichen Praxis vor. Schwerpunkte sind dabei Abweichungen und Fehler bei

- Media Fills
- Mikrobiologischem Umgebungsmonitoring
- Sterilttest
- Bioburdentest
- Isolatorhandschuhen
- Partikelmonitoring



Foto: HEIPHA

Die Referenten erläutern die Vorgehensweise bei den jeweiligen Beispielen und zeigen Ihnen die getroffenen Maßnahmen:

- Fallbeschreibung
- Nachweis des Fehlers
- Vorläufige Risikoanalyse
- Umfang der Untersuchungen
- Untersuchungsergebnisse
- Risikoanalyse
- Diskussion der Korrekturmaßnahmen
- Diskussion der vorbeugenden Maßnahmen



## Referenten



**Dr. Manfred Berchtold**  
**Novartis Pharma Stein AG, Stein, Schweiz**  
Studium der Biologie und Promotion in Mikrobiologie an der Universität Ulm. Seit 2001 bei Novartis Pharma in Stein CH in der QA/Mikrobiologie (Sterile Formen). Derzeit als Gruppenleiter unter anderem zuständig für Media Fills, Umgebungskontrollen, Produktfreigaben, QA-Oversight und Abweitungshandling.



**Dr. Bettina Lauer**  
**Vetter-Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg**  
Biologiestudium und Promotion an der Uni Tübingen. Seit 1999 bei Vetter in verschiedenen Positionen innerhalb der mikrobiologischen Qualitätskontrolle tätig. Derzeit leitet sie ein Expertenteam Mikrobiologie und hat die Funktion LdQ und SME. Schwerpunkte ihres Teams sind derzeit u.a. Erstellung Change Control Records, SOPs, APQRs, Prüfvorschriften und Prüfpläne in SAP, Bewertung von Qualitätsrelevanten Daten (Trendings), Projekte, Beschaffung von Geräten.



**Dr. Bettina Rietz-Wolf**  
**Regierungspräsidium Tübingen**  
Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel“.



**Anerkannte GMP-Zertifizierung –  
Der Lehrgang „Der GMP-Beauftragte für die  
Sterilproduktion“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte für die Sterilproduktion“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



- Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)**, 18. September 2018, Karlsruhe
- Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6)**, 19./20. September 2018, Karlsruhe

\_\_\_\_\_  
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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
  
D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- 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. (Stand Januar 2012)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



**Anerkannte GMP-Zertifizierung –  
Der Lehrgang „Der GMP-Beauftragte  
für die Sterilproduktion“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „**Der GMP-Beauftragte für die Sterilproduktion**“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

### Termin

Dienstag, 18. September 2018,  
09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
8.30 bis 09.00 Uhr)

### Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe City  
Festplatz 2  
76137 Karlsruhe  
Telefon 0721/3526-0  
Fax 0721/3526-100  
E-Mail [h5400@accor.com](mailto:h5400@accor.com)

### Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Kombibuchung - Sie sparen € 290,-

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars **Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6)** am 19./20. September 2018 zahlen Sie nur € 1.690,-

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 129,-.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 41,  
[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 22,  
[bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de)

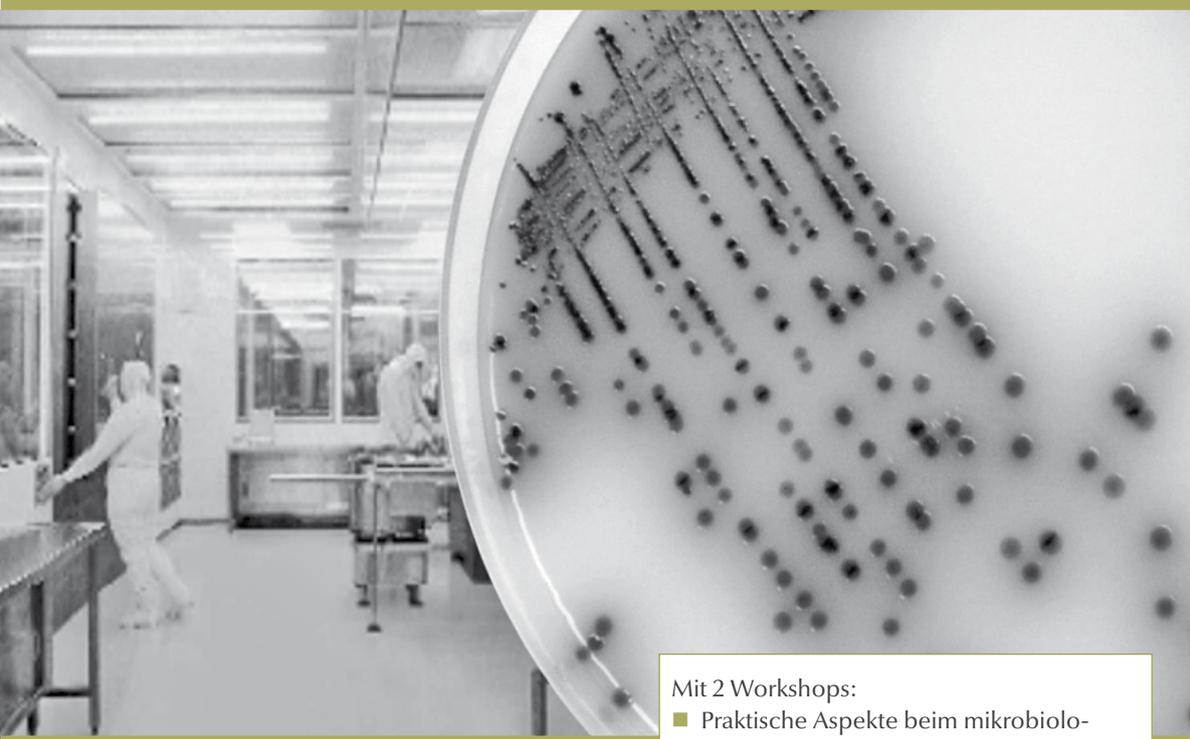
### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0  
Telefax +49(0) 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



# Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring

19./20. September 2018, Karlsruhe



Mit 2 Workshops:

- Praktische Aspekte beim mikrobiologischen Umgebungsmonitoring
- Ursachenforschung bei Abweichungen

## Lerninhalte

- Planung eines effizienten Monitoringprogramms für
  - die aseptische Herstellung
  - die Sterilherstellung mit Endsterilisation
  - sonstige kritische Bereiche
- Die USP-Kapitel <1115> und <1116>
- Mikrobiologisches Monitoring bei nicht-sterilen Zubereitungen
- Möglichkeiten zur praktischen Umsetzung im Betrieb bei
  - Luft
  - Wasser
  - Oberflächen
  - Personal
- Interpretation von Abweichungen und daraus zu ziehende Konsequenzen für den Betrieb
- Trending von Ergebnissen

## Die Referenten



**Dr. Marcel Goverde**  
*MGP Consulting*



**Dr. Bettina Lauer**  
*Vetter-Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG*



**Dr. Bettina Rietz-Wolf**  
*Regierungspräsidium Tübingen*

## Zielsetzung

Deshalb sollten Sie dieses Seminar besuchen:

- Sie lernen, wie Sie die unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen interpretieren und in die Praxis umsetzen müssen
- Sie können die unterschiedlichen Monitoringverfahren auf Ihre Praxistauglichkeit bewerten
- Sie erfahren in Theorie und Praxis, wie Sie Monitoringprogramme planen und wie Sie GMP-gerecht mit Abweichungen umgehen müssen

## Hintergrund

Das mikrobiologische Umgebungsmonitoring ist bei der Herstellung steriler, mehr und mehr auch bei nicht-sterilen Arzneimitteln, eines der bestimmenden Qualitätssicherungssysteme. Die Ergebnisse werden von Inspektoren regelmäßig zur Qualitätsbeurteilung der Arzneimittelherstellung herangezogen. Sterile Arzneimittel sind dabei relative umfangreich regulatorisch geregelt, z.B. in der FDA Guidance for Industry „Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“, dem Annex 1 des EG-GMP-Leitfadens und im neugefassten Kapitel <1116> „Microbiological evaluation of clean rooms and other controlled environments“ der USP. Da bei nicht-sterilen Arzneimitteln keine regulatorischen Vorgaben bestehen, sollten hier praktikable und sachgerechte Maßnahmen etabliert werden.

Monitoringprogramme sollen nach dem Motto „so wenig wie möglich, aber soviel wie nötig“ erstellt werden. In der Praxis entwickeln sich Monitoringprogramme häufig zu zeit-, kosten- und personalintensiven Angelegenheiten. Das Seminar bietet Ihnen hier Hilfestellung, dass Ihr Monitoringprogramm sowohl den aktuellen Anforderungen entspricht als auch in der Praxis handhabbar ist.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus den Bereichen Produktion und Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle, die mit der Etablierung und Durchführung von Monitoringmaßnahmen betraut sind bzw. dafür die Verantwortung tragen.

## Programm

### Aktuelle regulatorischen Anforderungen und Erwartungen eines Inspektors

- EU-GMP-Leitfaden Annex 1
- PIC/S Guidance
- FDA Aseptic Guide
- USP Kapitel <1116>
- Industrie Guidelines: PDA Technical Report

### Beobachtungen bei Behördeninspektionen

- Geforderte Dokumente
- Häufige Fehler
- Mitarbeiterqualifikationen
- Trending der Ergebnisse

### Entwicklung und Etablierung eines Programms zum Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

- Regulatorische Vorgaben
- Was beinhaltet ein Programm zum mikrobiologischen Umgebungsmonitoring?
  - Materialien, Methoden, Geräte
  - Probenahme
  - Frequenzen und Zeitpunkt des Monitorings
  - Besonderheiten beim Monitoring von RABS-Anlagen und Isolatoren
- Anforderungen an Nährmedien und deren Lieferanten
- Mikrobiologische Wareneingangskontrolle von Nährmedien
- Erstellung eines Prüfplans (Vorgehen, Beteiligte, Dokumentation, Risikoanalyse)

### Trending

- Definition „Trend“ im Allgemeinen
- Regulatorische Vorgaben
- Trending beim Umgebungsmonitoring
- Umsetzungsbeispiele

### Workshop: „Praktische Aspekte beim Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring“

Für einen pharmazeutischen Reinraum entwickeln alle Teilnehmer ein mikrobiologisches Monitoringprogramm unter Berücksichtigung der Aspekte Frequenzen, Level, Messpunkte, Methoden etc.

In Untergruppen wird anschließend das mikrobiologische Monitoring von Personal, von Personalschleusen und des Desinfektionsmittelerfolgs betrachtet.



## Umgang mit Abweichungen

---

- Historische Hintergründe
- Regulatorische Anforderungen
- System zum Umgang mit mikrobiologischen Abweichungen
- Fallstudien zum mikrobiologischen Monitoring

### Workshop „Ursachenforschung bei Abweichungen im mikrobiologischen Umgebungsmonitoring“

Die Teilnehmer bearbeiten in Kleingruppen Fallbeispiele aus der Praxis bezüglich Bewertung und Konsequenzen von Abweichungen.

## Mikrobiologisches Monitoring von Wassersystemen

---

- Anforderungen der Arzneibücher
- Frequenzen/Limite (Gesamtkeimzahl/Endotoxine)
- Durchführung des Musterzugs
- Point of Use/ Sampling Point
- Welche Tests sind notwendig?
- Vorgehen bei Abweichungen

## Mikrobiologische Aspekte beim Monitoring

---

- Umgebungskontrollen
  - Nährmedien
  - Bebrütung
  - Methodvalidierung
  - Keimidentifizierung
- Labordokumentation

## Monitoringprogramm Luft

---

- Raumklassifizierung
- Limits
- Untersuchungsmethoden
- Frequenzen
- Messstellen

## Monitoringprogramm Oberflächen /Personal

---

- Limits
- Untersuchungsmethoden
- Frequenzen
- Messstellen

## Mikrobiologisches Monitoring bei der Herstellung nichtsteriler Zubereitungen inkl. USP <1115>

---

- Notwendigkeit
- Raumklassifizierung
- Level
- Messstellen
- Frequenzen
- Investigations

## Referenten



### Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting

Marcel Goverde leitete bei der F. Hoffmann-La Roche AG von 2002-2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Konservierungstest, Container-Closure Integrität, Umgebungsmonitoring, Bioindikatoren und Wachstumsprüfungen.

Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. 2011 gründete er seine eigene Firma, welche im GMP Umfeld für Beratungen, Schulungen und Projektmanagement zuständig ist.



### Dr. Bettina Lauer, Vetter Pharmafertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

Biologiestudium und Promotion an der Uni Tübingen. Seit 1999 bei Vetter in verschiedenen Positionen innerhalb der Mikrobiologischen Qualitätskontrolle tätig. Derzeit leitet sie ein Expertenteam

Mikrobiologie und hat die Funktion LdQ und SME. Schwerpunkte ihres Teams sind derzeit u.a. Erstellung Change Control Records, SOPs, APQRs, Prüfvorschriften und Prüfpläne in SAP, Bewertung von Qualitätsrelevanten Daten (Trendings), Projekte, Beschaffung von Geräten.



### Dr. Bettina Rietz-Wolf, Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



- Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6), 19./20. September 2018, Karlsruhe
- Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9), 18. September 2018, Karlsruhe

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie

EZ

Anreise am

Abreise am

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- 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. (Stand Januar 2012)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

### Termin

Mittwoch, 19. September 2018,  
09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 bis 09.00 Uhr)  
Donnerstag, 20. September 2018,  
08.30 Uhr bis ca. 13.00 Uhr

### Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe City  
Festplatz 2  
76137 Karlsruhe  
Telefon 0721/3526-0  
Fax 0721/3526-100  
E-Mail h5400@accor.com

### Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Kombibuchung - Sie sparen € 290,-

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars **Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)** am 18. September 2018 zahlen Sie nur € 1.690,-

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 129,-.

### Haben Sie noch Fragen?

**Fragen bezüglich Inhalt:**  
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 41,  
[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 22,  
[bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de)

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0  
Telefax +49(0) 62 21/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



**Anerkannte GMP-Zertifizierung -  
Der Lehrgang „Der GMP-Beauftragte  
für die Sterilproduktion“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „**Der GMP-Beauftragte für die Sterilproduktion**“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.