



Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion

Failure Investigation – Root Cause Analysis - CAPA

10. September 2024, Heidelberg



Foto: HEIPHA

Inklusive
Fallbeispielen aus
der betrieblichen
Praxis

Referentin/Referenten



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen



Robert Schwarz
FH Campus Wien



Dr. Björn Wiese
Janssen Cilag

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
 - Sterilttest
 - 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 werden die Bewertung und Bearbeitung von realen Abweichungen und Fehlern aus der betrieblichen Praxis vorgestellt.
- Sie erfahren die Erwartungshaltung der Überwachungsbehörden zur Bearbeitung von Fehlern und Abweichungen.

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.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeitende 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



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

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r 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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Programm

Abweichungs-Management aus Sicht der Behörde

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

Umgang mit Fehlern / Abweichungen

- Definition und Klassifizierung von Abweichungen
- Erfassung, Bewertung und Dokumentation von Abweichungen
- Ursachenforschung
- Corrective actions – korrigierende Maßnahmen
- Preventive actions – vorbeugende Maßnahmen
- 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



Ihr Vorteil

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma Fortbildungsinstitut

Der EU-GMP Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



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
- Steriltest
- Bioburdentest
- Isolatorhandschuhen
- Partikelmonitoring



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



Referentin/Referenten



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“.



Robert Schwarz FH Campus Wien

Herr Schwarz koordinierte bei Baxter – heute Shire - das Umgebungsmonitoring. Danach war er als Validierungsspezialist im Bereich „Equipment Qualification“ u.a. für die Validierung von Dekontaminationssystemen zuständig. Aktuell unterrichtet er an der FH Campus Wien und betreibt seit 2022 die Firma GXP-TrainCon e.U.



Dr. Björn Wiese Janssen Cilag, Schaffhausen

Von 2000 – 2005 Leiter der Mikrobiologie bei Hameln Pharmazeutika. Von 2005 -2010 bei der Cilag AG in Schaffhausen in der Qualitätssicherung und Mikrobiologie tätig. Von 2010 bis 2022 war er Direktor Sterilisationstechnologie und analytische Prüfung bei Zimmer Biomet. Seit September 2022 leitet er die Community of Practice für Sterilisationstechnologien bei Janssen Cilag, Schaffhausen.

NEWS

Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9), 10. September 2024, Heidelberg
 Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6), 11./12. September 2024, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referenzenänderungen 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 Stornogeühren 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 Juli 2022)
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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <https://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 12. September 2023, 09.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

nH Collection Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 / 1327 0
E-Mail nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Teilnahmegebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Kombibuchung - Sie sparen € 390,-

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6) am 11./12. September 2024 in Heidelberg zahlen Sie nur € 1.990,-.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 21126 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmer/ des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 49,
E-Mail: helm@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
www.gmp-navigator.com