Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion

Failure Investigation – Root Cause Analysis - CAPA

11. November 2014, Heidelberg

Interaktive Workshops – diskutieren Sie Beispiele aus Ihrer Betriebspraxis

Foto: HEIPHA

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

Referenten

Dr. Manfred Berchtold
Novartis Pharma Stein

Dr. Bettina Lauer
Vetter Pharma Fertigung

Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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 Fehlern aus der betrieblichen Praxis vor. Schwerpunkte sind dabei Abweichungen und Fehler bei

- Media Fills
- Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring
- Steriltest

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 Abweichungshandling.

Dr. Bettina Lauer
Vetter-Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg
Biologiestudium und Promotion an der Uni Tübingen. Seit 1999 bei Vetter als Labor-/Abteilungsleiterin, derzeit als Expertin Mikrobiologie, tätig. Schwerpunkte ihrer Tätigkeit sind derzeit u.a. das Umgebungsmonitoring, das Monitoring von Prozessmedien, die mikrobiologische Untersuchung aseptischer Produkte und die Validierung aseptischer Prozesse

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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

☐ **Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)**, 11. November 2014, Heidelberg
☐ **Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6)**, 12./13. November 2014 , Heidelberg

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

Termin
Dienstag, 11. November 2014, 09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort
NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon +49(0) 6221 - 1327-0
Fax +49(0) 6221 - 1327-100

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 12./13. November 2014 im NH Hotel Heidelberg zahlen Sie nur € 1.690,-

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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de

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. (Stand Januar 2012)

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

wa/vers1/02042014