



# GMP-Grundlagen der Sterilproduktion

12./13. März 2020, Mannheim



Foto: heipha Dr. Müller GmbH

Workshops:  
Einschleusen in den  
Reinraum  
Fallbeispiele aus der  
Sterilherstellung.

## Referenten



**Michael Grosser**  
Novartis Pharma



**Dr. Andreas Mangel**  
Concept Heidelberg



**Dr. Inga Marie Schlägl**  
GP Grenzach Produktions  
GmbH



**Robert Schwarz**  
FH Campus Wien

## Lerninhalte

- Qualitätssicherung im Sterilbetrieb praktisch anwenden können
- Die Grundlagen der sterilen Herstellung von Arzneimitteln verstehen
  - Reine Räume / Isolatoren / RABS
  - Sterilisationsverfahren
  - Qualifizierung von Equipment
  - Media Fills
  - Umgebungsmonitoring
- Das richtige Einschleusen und das richtige Verhalten im Reinraum beherrschen
- Mit Abweichungen und Änderungen GMP-gerecht umgehen können
- Diskussion von Fallbeispielen aus dem Sterilbetrieb

## Zielsetzung

In dieser Veranstaltung

- lernen Sie die grundlegenden Qualitätssicherungsaspekte bei der Herstellung steriler Arzneimittel,
- erfahren Sie, wie sich Mitarbeiter in der Sterilfertigung GMP-gerecht verhalten sollen,
- werden Sie über aktuelle Technologien und deren Qualifizierung informiert,
- können Sie mit Kollegen und Referenten Fallbeispiele aus der „Sterilpraxis“ diskutieren.

## Hintergrund

Das Kennen und Befolgen der GMP-Regularien ist der zentrale Punkt bei der Herstellung von Arzneimitteln. Insbesondere bei der Herstellung von sterilen Arzneimitteln werden umfangreiche Anforderungen an die Mitarbeiter gestellt. Dies erfordert Mitarbeiter, die diese GMP-Regeln kennen und auch praktisch anwenden können.

Wie können nun diese Regularien, die häufig sehr allgemein formuliert sind, von den Mitarbeitern in ihrer täglichen Arbeit umgesetzt werden?

Der Transfer dieser regulatorischen Anforderungen in die betriebliche Praxis ist das Anliegen dieser Veranstaltung. Wo liegen die Hauptprobleme und wie können diese pragmatisch gelöst werden? Hier werden besonders die Punkte besprochen, von denen jeder Mitarbeiter im Sterilbereich regelmäßig betroffen ist. Dazu gehören:

- Die richtige Durchführung der Reinigung/Desinfektion
- Das Verhalten im Reinraum
- Das richtige Einschleusen in den Reinraum
- Das Monitoring der Mitarbeiter und der Umgebung
- Die Teilnahme an Media Fills

## Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus dem Bereich ‚Herstellung steriler Arzneimittel‘, die in ihrer täglichen Praxis mit den Grundlagen der GMP-Aspekte vertraut sein müssen.



### **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“

## Programm

### Aktuelle Regelwerke für den Bereich der Sterilproduktion und deren Verbindlichkeit

---

- Regulatorische Basis in Europa und den USA
- EU GMP Leitfaden Annex 1 - Aktueller Stand
- FDA Aseptic Guide
- PIC/s Recommendations
- Andere Regularien und Literatur zum Stand von Wissen und Technik

### Reine Räume / Isolatoren / RABS

---

- Vorgaben in den internationalen Regularien
- Reinraumkategorien
- Qualifizierungs-/Validierungsnotwendigkeit
- Besonderheiten des Isolators / RABS

### Personalhygiene

---

- Kontaminationsquellen / Präventivmaßnahmen
- Zonenkonzept
- Bekleidung

### Einschleusen und Verhalten im Reinraum

---

- Einschleuseprozedere
- Einschleusvalidierung

### Sterilisationsverfahren und deren Validierung

---

- Trockene Hitze
- Feuchte Hitze
- Sterilfiltration
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Nachweis der Wirksamkeit der Verfahren – Validierungsanforderungen
- Praktische Aspekte im Betrieb

### Schulung von Reinraumpersonal

---

- Umfang der Schulungen
- Themen der Schulungen
- Gesundheitsüberwachung
- Verhalten im Reinraum
- Sicherstellen des Schulungserfolgs
- Dokumentation

### Reinigung und Desinfektion in Reinnräumen der Klasse A und B und in Schleusen

---

- Reinigungsverfahren
- Auswahl der Desinfektionsmittel
- Optimierung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln
- Prüfung auf Desinfektionsmittelresistenz



### Workshop: Einschleusen in den Reinraum

Die Teilnehmer erarbeiten in Kleingruppen verschiedene Einschleusabläufe in Reinraumklasse B und entwerfen Regeln für das reinraumgerechte Verhalten in Klasse A/B.

### Workshop: Fallbeispiele

Die Teilnehmer bearbeiten und bewerten in kleinen Gruppen Fallbeispiele aus der täglichen Praxis der Sterilproduktion bezüglich

- Bewertung von Abweichungen
- Definition von CAPAs
- Personalhygiene
- Reinigung & Desinfektion
- Umgebungsmonitoring selbst erstellen

### Validierung in der aseptischen Produktion mittels Media Fill

- Was ist ein Media Fill?
- Qualifizierung / Qualifikation der Mitarbeiter
- Planung, Design und Durchführung eines Media Fill
- Auswertung und Dokumentation

### Mikrobiologisches Monitoring

- Regulatorische Anforderungen
- Methoden und Verfahren
- Erstellung eines Prüfplanes
- Festlegung von Warn- und Aktionsgrenzen
- Bewertung der Ergebnisse
- Trendanalyse
- Maßnahmen bei Abweichungen

### Umgang mit Abweichungen

- Regulatorische Anforderungen
- Definition
- Generelles Vorgehen
- Fallbeispiele
- Media Fill
- Umgebungsmonitoring
- Steriltest

### Inspektionen und Audits in der Sterilproduktion

- Auswertung von Inspektionsbeanstandungen (Findings / Warning Letters)
- Erkennen und Bewerten von Abweichungen in Sterilbetrieben
- Kritische Punkte im Rahmen eines Audits – interaktive Diskussion mit den Teilnehmern anhand von Beispielen aus der Praxis

## Referenten



Michael Grosser,  
Novartis Pharma Stein AG, Schweiz

Herr Grosser ist bei der Novartis Stein AG innerhalb der Mikrobiologie-Abteilung als Spezialist für Umgebungskontrollen im Sterilbereich, Abweichungsmanagement, mikrobiologische Freigaben und mikrobiologische Raumvalidierungen tätig.



Dr. Andreas Mangel,  
CONCEPT HEIDELBERG

Fachbereichsleiter bei CONCEPT HEIDELBERG, verantwortlich für die Konzeption und Durchführung von Seminaren und In-house-Trainings.



Dr. Inga Marie Schlägl,  
GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen  
Seit 2014 ist Frau Schlägl bei Bayer Grenzach in der Qualitätskontrolle Mikrobiologie als Leiterin der Qualitätskontrolle und Gruppenleitung für Monitoring tätig.



Robert Schwarz,  
FH Campus Wien

Herr Schwarz koordinierte bei Baxter 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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Grundlagen der Sterilproduktion (S 4), 12./13. März 2020, Mannheim

\_\_\_\_\_  
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.
- 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 weitergegeben (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

Donnerstag, 12. März 2020,  
09.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee)  
08.30 - 09.00 Uhr)  
Freitag, 13. März 2020,  
08.30 - 13.15 Uhr

## Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 1251 - 0  
[info.mannheim@dorint.com](mailto:info.mannheim@dorint.com)

## Teilnehmergebühr

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

## 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 € 136,-

## Haben Sie noch Fragen?

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 49,  
E-Mail: [neureuther@concept-heidelberg.de](mailto:neureuther@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0)6221/84 44-0  
Telefax +49(0)6221/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)