Mikrobiologische Abweichungen

OOS/OOL - Failure Investigation, Trending, CAPA, Risk Assessment

14./15. Oktober 2014, Heidelberg

Lerninhalte

- Konsequenzen aus der FDA OOS-Guidance für die mikrobiologische Qualitätskontrolle
- Risk Assessment und OOS
- Keimidentifizierung - erster Schritt bei der Ursachenermittlung von OOS-Resultaten
- OOS bei Sterilitätsprüfungen
- OOS/OOL bei der Prüfung von Wasser für pharmazeutische Zwecke
- OOS bei der Keimzahlbestimmung
- OOL beim mikrobiologischen Monitoring
- OOS bei der Endotoxinbestimmung

Referenten

Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis Pharma Stein AG, Schweiz

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

Dr. Marion Pfohl
Novartis Pharma AG, Schweiz

Dr. Michael Rieth
Merck Serono

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Auch 20 Jahre nach dem Rechtsstreit zwischen den Barr-Laboratories und der FDA ist der unsachgemäße Umgang mit Out-of-Specification-Ergebnissen immer noch einer der häufigsten Punkte in „483er“ bzw. in Warning Letters.

Auf Grund dieses Rechtstreits fanden konkrete Anforderungen an den Umgang mit OOS-Ergebnissen im mikrobiologischen Kontrolllabor Eingang in verschiedene regulatorische Dokumente.

So verweist bereits der FDA “Guide to Inspections of Microbiological Pharmaceutical Quality Control Laboratories“ darauf, dass bei FDA-Inspektionen Re-Test Ergebnisse besonders zu prüfen und zu bewerten sind. Dabei soll speziell die Begründung für die Durchführung eines Re-Tests hinterfragt werden.

Der 2006 von der FDA veröffentlichte Guidance for Industry mit dem Titel „Investigating Out of Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production“ richtet sich leider im Schwerpunkt an die klassische Analytik und bietet nur sehr eingeschränkt Hilfestellung für die Behandlung mikrobiologischer Abweichungen.

Im Gegensatz zu chemischen und chemisch–physikalischen Prüfungen im Rahmen der Qualitätskontrolle ergeben sich bei mikrobiologischen Tests im Falle von OOS-Ergebnissen ganz besondere Fragestellungen und Herausforderungen.

Eine grundsätzliche Frage, die immer wieder bei mikrobiologischen Untersuchungen zu beantworten ist, lautet: „Wann spreche ich von einem Out-of-Specification, Wann von einem Out-of-Limit wann von Out-of Expectation?“

In diesem Seminar werden anhand verschiedener typischer Prüfungen aus einem mikrobiologischen Kontrolllabor systematische und wissenschaftlich fundierte Vorgehensweisen für den Umgang mit OOS- und OOL-Ergebnissen vermittelt, die im Einklang mit den regulatorischen Anforderungen stehen.

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte in mikrobiologischen Kontrolllabors, die ihr Wissen vertiefen und erweitern wollen. Leiter(n)/innen der Qualitätskontrolle und Mitarbeitern der Qualitätssicherung wird ein tieferer Einblick in den Umgang mit OOS-Ergebnissen ermöglicht, um Ergebnisse aus mikrobiologischen Abteilungen oder externen Labors kritisch und konstruktiv beurteilen und die entsprechenden Maßnahmen ergreifen zu können.

Programm

Konsequenzen aus der FDA OOS-Guidance für die mikrobiologische Qualitätskontrolle
Dr. Marion Pfohl

- Hintergrund der OOS Richtlinien
- Inhalt der Guideline
- Anwendbarkeit der OOS-Guideline auf die mikrobiologische Qualitätskontrolle
- Abgrenzung von OOS und OOL

Risk Assessment und OOS
Dr. Marion Pfohl

- Welches sind die „Risiken“ für die Mikrobiologie generell?
- Welche Qualitäts-Management Praktiken bzw. Vorgehensweisen gibt es?
- Welche sind uns eher vertraut - welche sind neu?
- Welche Qualitäts-Management Praktiken wende ich für welches Risiko aus der Mikrobiologie an?

Keimidentifizierung - erster Schritt bei der Ursachenermittlung von OOS-Resultaten
Dr. Hans-Joachim Anders

- Methoden
- Phänotypische oder genotypische Identifizierung?
- Interpretation und Bedeutung der Keimidentifikation
- Beispiele

OOS bei Sterilitätsprüfungen
Dr. Bettina Lauer

- Vorgaben der Regularien
- Maßnahmen und Ursachenforschung
- Abweichungsbericht
- CAPA
- Praxisbeispiele

OOS/OOL bei der Prüfung von Wasser für pharmazeutische Zwecke
Dr. Hans-Joachim Anders

- Behördliche Vorgaben
- Definition von Warn- und Aktionsgrenzen
- Maßnahmen bei Überschreitungen von Warn- und Aktionsgrenzen
- Interpretation und Bedeutung der Keimidentifikation
- Wiederholte nicht-entsprechende Resultate
- Beurteilung der Produktgefährdung
- Beispiele für Warn- und Aktionsgrenzenüberschreitung
- Trending

OOS bei der Keimzahlbestimmung
Dr. Michael Rieth

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler
- Praxisbeispiele

OOL beim mikrobiologischen Monitoring
Dr. Bettina Lauer

- Vorgaben der Regularien
- Maßnahmen und Ursachenforschung
- Abweichungsbericht
- CAPA
- Trends
- Praxisbeispiele

OOS bei der Endotoxinbestimmung
Dr. Michael Rieth

- Ursachenforschung
- Musterzugs- und Transportfehler
- Laborfehler
- Praxisbeispiele

Anerkannte GMP-Zertifizierung –
Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im mikrobiologischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im mikrobiologischen Labor“ 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“

Referenten

Dr. Hans-Joachim Anders,
Novartis Pharma Stein, Stein
Herr Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie und ist seit 1998 bei der Novartis Pharma AG. Dort ist er als Senior QA Facilitator im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle beschäftigt und u.a. für die Kontrolle und Freigabe von pharmazeutischem Wasser und die mikrobiologische Validierung von Dekontaminationsprozessen verantwortlich. Seit 2010 Mitarbeit in der europäischen Expertenkommission für pharmazeutisches Wasser.

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

Dr. Marion Pfohl,
Novartis Pharma AG, Basel
Ausbildung als Mikrobiologin an den Universitäten Frankfurt/Main, Marburg und Ulm. Danach Aufbau/Leitung der Abteilung Mikrobiologie bei der Firma Degussa, Werk Konstanz von 1986 bis 1990. Danach Wechsel bei SANDOZ, Basel zuständig für Hygieneausbildung, Umgebungsüberwachung bei der Herstellung Steriler Formen und Konservierungstests. Im Jahr 1998, Wechsel in das Werk Stein und dort beschäftigt als Unitleiterin in der Abteilung Quality Assurance – Pharmaceutical Operations Schweiz/Mikrobiologie. 2005 - 2011, Leiterin des Teams QA/QC Team PU (Process Unit) Ampullen und seit Juni 2011 im Bereich External Supply als QA Manager für die Betreuung verschiedener Lohnhersteller (Sterile Formen) verantwortlich.

Dr. Michael Rieth,
Merck Serono, Darmstadt
Nach Tätigkeiten bei biosyn Arzneimittel GmbH in Stuttgart, Nordmark Arzneimittel GmbH in Uetersen und Schering AG in Berlin seit 1999 Leiter der Biologischen Qualitätsprüfung der Merck KGaA in Darmstadt. Mitarbeit in Ausschüssen und Organisationen: Ausschuss Mikrobiologie der Deutschen Arzneibuch-Kommission, Unterausschuss mikrobiologisch-technische Qualitätssicherung im VfA, VAAM (dort im Beirat von 2006 - 2009 sowie in der Fachgruppe Qualitätskontrolle und Diagnostik), PDA und Gründungsmitglied des Curriculum Pharmazeutische Mikrobiologie (CPM).

Absender

_____

_____

_____

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Mikrobiologische Abweichungen (M 3)
14./15. Oktober 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

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

D-69007 Heidelberg

Termin
Dienstag, 14. Oktober 2014, 09.30 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09-30 Uhr)
Mittwoch 15. Oktober 2014, 09.00 bis ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort
NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 1327 0
Fax +49(0)6221 1327 100

Teilnehmergebühr
€ 990,- 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. 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:
Herr Axel Schröder (Fachbereichsleiter), Telefon +49(0)6221 / 84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 51, E-Mail:
strohwald@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)6221/84 44-0
Telefax +49(0)6221/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

wa/vers1/02092013