



# Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion

Failure Investigation – Root Cause Analysis - CAPA



Live Online Seminar am 6. September 2022



Foto: HEIPHA

Inklusive  
Fallbeispielen aus  
der Betriebspraxis

## Referentin/Referenten



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



**Robert Schwarz**  
FH Campus Wien



**Dr. Björn Wiese**  
ehem. Zimmer Biomet

## 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 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

Das Live Online Seminar 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

## 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



#### **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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



## 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
- Bioburden test
- 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 Fachhochschule Campus Wien.



### Dr. Björn Wiese, Stein am Rhein ehem. Zimmer Biomet GmbH, Winterthur

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 der Zimmer Biomet GmbH.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)  
Live Online Seminar am 6. September 2022
- Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6)  
Live Online Seminar am 7./8. September 2022



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

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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 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 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 <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 6. September 2022,  
09.00 bis ca. 17.30 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex Events. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

### Teilnahmegebühr

EUR 890,- zzgl. MwSt.  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



**Kombibuchung - Sie sparen EUR 290,-**  
Bei gleichzeitiger Buchung des Live Online Seminars Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6) am 7./8. September 2022 zahlen Sie nur EUR 1.890,-

### Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

### 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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

### Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

### 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).

Zur Organisation:  
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 49,  
E-Mail: [helm@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

