



Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion

Failure Investigation – Root Cause Analysis - CAPA



Live Online Seminar am 7. September 2021



Foto: HEIPHA

Inklusive
Fallbeispielen aus
der Betriebspraxis

Referenten/innen



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen



Robert Schwarz
FH Campus Wien



Dr. Björn Wiese
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
 - 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 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 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
- Steriltest
- 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



Referenten/innen



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 Zimmer Biomet GmbH, Winterthur

Von 2000 – 2005 war er der Leiter der Mikrobiologie bei Hameln Pharmazeutika. Von 2005 - 2010 war er bei Cilag AG in Schaffhausen in der Qualitätssicherung und Mikrobiologie tätig. Seit 2010 ist 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 7. September 2021
- Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6)
 Live Online Seminar am 8./9. September 2021



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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten eine/n Ersatzteilnehmer/in. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referenzenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 7. September 2021,
 09.00 bis ca. 17.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation 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 8./9. September 2021 zahlen Sie nur EUR 1.790,-

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. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter <https://www.gmp-navigator.com/on-demand-online-training/aufzeichnungen-online-seminare-webinare> zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation:
 Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),
 Tel. +49(0)6221 / 84 44 49,
 E-Mail: neureuther@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