



# GMP-Basisbildung Sterilproduktion



22. September 2010, Basel



## Lerninhalte

- Was jeder über GMP im Sterilbetrieb wissen muss
- Die Elemente der Qualitätssicherung im Sterilbetrieb kennen lernen
- Die wichtigsten Maßnahmen und Tätigkeiten verstehen und praktisch anwenden können
  - Einschleusen
  - Reinigen und Desinfizieren
  - Media Fill
  - Umgebungsmonitoring
- Mit Änderungen und Abweichungen GMP-gerecht umgehen können

## Referenten

Peter Dürr  
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Karl-Friedrich Nieth  
Associate Partner CONCEPT HEIDELBERG

## Zielsetzung

In dieser Veranstaltung

- lernen Sie die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke für die Sterilproduktion in der Schweiz kennen,
- werden Sie mit Basistechniken, die Mitarbeiter der Sterilproduktion beherrschen müssen, vertraut gemacht,
- erfahren Sie, wie sich Mitarbeiter in der Sterilfertigung GMP-gerecht verhalten.

## Hintergrund

Die Schweiz hat sich bei der Anwendung der GMP-Regeln umfänglich den Vorgaben der europäischen Gemeinschaft angeschlossen. Das Kennen und Befolgen dieser GMP-Regeln 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 der Herstellung steriler Arzneimittel, die in Ihrer täglichen Praxis mit den GMP-Grundlagen vertraut sein müssen. Insbesondere auch neuen Mitarbeitern erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Maßnahmen im Sterilbetrieb.

## Programm

### Aktuelle Regelwerke für den Bereich Sterilproduktion:

---

- EG-GMP-Leitfaden Annex 1
- FDA "Aseptic Guide"
- PDA-Technical Reports
- ISO-Normen
- Verbindlichkeiten der Regelwerke
- Besonderheiten der Regelwerke in der Schweiz

### Kontaminationsquellen und Präventivmaßnahmen

---

- Reinheitsanforderungen an sterile Produkte
- die häufigsten Kontaminationsquellen
- Vermeidung von Verunreinigungen

### Reinigung – Desinfektion

---

- Verfahren
- Auswahlkriterien für Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Anwendungs-Parameter
- Nachweis der Wirksamkeit
- Dokumentation

### Sterilisationsverfahren

---

- Trockene Hitze
- Feuchte Hitze
- Sterilfiltration
- Nachweis der Wirksamkeit der Verfahren – Validierungsanforderungen
- Praktische Aspekte im Betrieb

### Personalhygiene

---

- Der Mensch als Keimträger und Keimverbreiter
- Der Mensch als Partikelschleuder
- Wirksame Maßnahmen zur Kontaminationsverhütung
- Händehygiene
- Einschleusen in Reinnräume (mit schriftlicher Übung)
- Einschleusvalidierung
- Korrektes Verhalten in Reinnräumen

### 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



## Umgebungskontrollen – Monitoring in Reinräumen

- die wichtigsten Inhalte des Monitoringplans
- Ermittlung der Luftkeimzahl: Methoden, Anforderungen, Grenzen,
- Ermittlung der Oberflächenbesiedlung: Wie, womit, wie oft, wann.
- Aktionsgrenzen und Warngrenzen
- Keimidentifizierung

## Umgang mit Abweichungen in der Sterilherstellung

- Definition, Beispiele, Maßnahmen
- Bewertung von Abweichungen
- Dokumentation
- Fallbeispiele
  - Abweichungen beim Media Fill
  - Abweichungen beim Umgebungsmonitoring
  - Abweichungen während der Produktion

### Besprechen von Fallbeispielen aus der täglichen Praxis:

Es werden typischer Abweichungen bei der Herstellung und Kontrolle steriler Arzneimittel vorgestellt und diskutiert, z.B.

- Der Filterintegritätstest vor / nach der Filtration entspricht nicht
- Bei der Analyse von Wasser werden Endotoxine nachgewiesen
- Bei der Auswertung eines Media-Fill wurde ein nicht geschulter Mitarbeiter eingesetzt
- Es befinden sich Pseudomonaden in einer Lösung vor der Filtration

Anhand dieser Fehler werden zu praktizierende Maßnahmen wie

- Befunderhebung
- Risikobewertung
- Ursachenermittlung
- CAPA-(corrective actions / preventive actions) Maßnahmen einleiten

erläutert und mit den Teilnehmern diskutiert.



## Referenten



*Peter Dürr,*

**F. Hoffmann-La Roche AG, Basel**

Herr Dürr arbeitet als Mikrobiologe bei Hoffmann-La Roche in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung und leitet die mikrobiologische Analytik.



*Dr. Karl Friedrich Nieth*

**ehem. Roche Diagnostics GmbH, Mannheim**

Biologiestudium und Promotion im Fachbereich Mikrobiologie an der Universität Freiburg. Zwischen 1975 und 2004 war er bei der Boehringer Mannheim GmbH, jetzt Roche Diagnostics GmbH, u.a. als Leiter der Abt. Mikrobiologie und im Bereich Qualitätssicherung. Seit 2002 ist er Associated Partner der CONCEPT HEIDELBERG GmbH, wo er insbesondere für firmeninterne Schulungen zuständig ist.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



**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“

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Basischulung Sterilproduktion (S 11)

22. September 2010, Basel



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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

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

D-69007 Heidelberg

### Termin

Mittwoch, 22. September 2010, 09.00 bis 17.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)

### Veranstaltungsort

Best Western Hotel STÜCKI  
Badenstraße 1  
4019 Basel, Schweiz  
Tel. +41 (0)61 638 34 34  
Fax +41 (0)61 638 35 35

### Teilnehmergebühr

690 € (entspricht CHF 990, Stand 30.03.2010 – relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in EURO) 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 CHF 178,20.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 41, [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 46, [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@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.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 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)