



Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion

Failure Investigation – Root Cause Analysis – CAPA

27./28. März 2012, Heidelberg

Interaktive Workshops –
diskutieren Sie Beispiele aus
Ihrer Betriebspraxis



Foto: HEIPHA

Lerninhalte

- Fehlertypen in der Sterilfertigung – wie können Fehler erkannt werden?
- Methoden des Risikomanagements bei der Fehlersuche
- Was unterscheidet die Theorie von der Praxis?
- Praxisbeispiele: GMP-gerechter Umgang mit Abweichungen
- Interaktive Workshops zur Bewertung von Abweichungen und Festlegung von Korrekturmaßnahmen

Referenten

Dr. Manfred Berchtold
Novartis

Peter Dürr
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Klaus Haberer
Compliance Advice and Services in Microbiology

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.
- An realen Beispielen aus der Praxis diskutieren und erarbeiten Sie gemeinsam Lösungsstrategien für die beschriebenen Abweichungen.
- Sie können mit Referenten und Kollegen Fehler und Abweichungen aus Ihrer eigenen betrieblichen Praxis diskutieren.

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. In Workshops diskutieren und erarbeiten Sie zu verschiedenen, in realen Sterilbetrieben aufgetretenen Fällen, adäquate Lösungsansätze.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter 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 als integraler Bestandteil des Qualitätsmanagements – regulatorische Anforderungen

- EU GMP Annex 1
- FDA Aseptic Guide
- FDA Guidance for Industry 'Quality Systems Approach to Pharmaceutical cGMP Regulations'
- ISO 9000 ff
- ICH Q10

Definitionen

- Abweichungen / Deviation
- OOS, OOE, OOL, OOT
- Alert/Action Level; Target Value
- MDD (Microbial Data Deviation)
- Failure Investigation
- CAPA

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

Umgang mit Fehlern / Abweichungen

- Prinzipien
- Nachweis
- Bewertung / Risikoanalyse
- Untersuchungen
- Corrective actions – korrigierende Maßnahmen
- Preventive actions – vorbeugende Maßnahmen



Foto: HEIPHA



Fallbeispiele aus der Praxis

In verschiedenen Fallstudien stellen Ihnen die Referenten Fälle Abweichungen und Fehlern aus der betrieblichen Praxis vor. Sie 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

Fallstudien, z.B.:

- Wiederholter Nachweis von Sporenbildnern in einer Klasse A Umgebung
- 164 positive Einheiten bei einem Media Fill
- Positive Steriltests
- "Ungewöhnliche" Mikroorganismen beim Umgebungsmonitoring
- Kontaminationen im Isolator
- Umgang mit defekten Handschuhen
- Abweichungen beim Personalmonitoring

Workshops

Zu mehreren realen Beispielen aus der Sterilproduktion diskutieren und bearbeiten die Teilnehmer in moderierten Workshops Lösungsansätze und Vorgehensweisen.



Teilnehmer können auch Fehler und Abweichungen aus ihren Betrieben vorstellen und mit den Referenten und den anderen Teilnehmern diskutieren. Bitte senden Sie eine kurze Beschreibung des Fehlers/der Abweichung an mangel@concept-heidelberg.de.

Risikomanagement bei der Fehleruntersuchung

- Interpretation der Resultate
- Risikoerkennung
- Verfügbare Tools
- Geeignete und ungeeignete Tools
- Anwendung von Tools

Referenten

Dr. Manfred Berchtold

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Schweiz



Studium der Biologie und Promotion in Mikrobiologie an der Universität Ulm. Seit 2001 bei Novartis Pharma in Stein CH in der QA/ Mikrobiologie (Sterile Formen). Derzeit als Gruppenleiter unter anderem zuständig für Media Fills, Umgebungskontrollen, Produktfreigaben, Abweichungshandling und Rapid Microbiology.

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. Klaus Haberer,

Compliance Advice and Services in Microbiology



GmbH, Köln

Von 1983 bis 1986 Abteilungsleiter Mikrobiologie bei der Hoffmann-La Roche AG in Grenzach. Anschließend war er bis 1999 Leiter der mikrobiologischen QK der Hoechst AG. Seit 1999 ist er Geschäftsführer der Compliance Advice and Services in Microbiology GmbH in Köln.



**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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)
27./28. März 2012, Heidelberg

Absender

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

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 27. März 2012, 09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 28. März 2012, 8.30 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 - 1327-0
Fax 06221 - 1327-100

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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 € 122,- (Stand 2011)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de (Organisationsleitung),
gerne zur Verfügung!

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
www.gmp-navigator.com