



S9

Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion

Failure Investigation -
Root Cause Analysis - CAPA

09. September 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen



Robert Schwarz
GxP-TrainCon



Dr. Björn Wiese
Janssen Cilag

- ✓ 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 / Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring / Sterilttest / Sonstigen Fehlern

Inklusive Fallbeispielen
aus der betrieblichen Praxis

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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

Die Veranstaltung 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

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“.

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

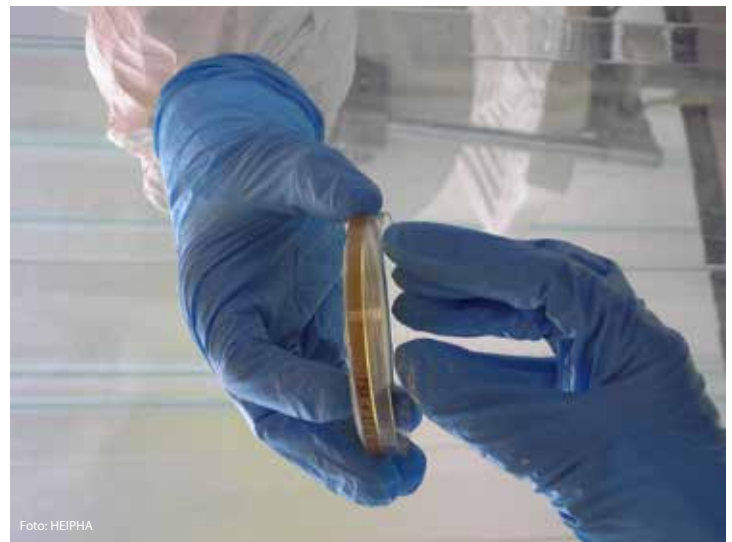


Foto: HEIPHA

FALLBEISPIELE AUS DER PRAXIS



In verschiedenen Fallstudien stellen Ihnen die Referenten Abweichungen und Fehlern aus der betrieblichen Praxis vor. Schwerpunkte sind dabei Abweichungen und Fehler bei

- Media Fills
- Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring
- Sterilttest
- Bioburdentest
- Isolatorhandschuhe
- 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



REFERIERENDE

Dr. Bettina Rietz-Wolf

Regierungspräsidium Tübingen
Seit 1995 Inspektorin beim
Regierungspräsidium Tübingen.



Robert Schwarz

GXP-TrainCon, Wien
Trainer und Berater bei GXP-TrainCon
und Lehrbeauftragter an der FH Cam-
pus Wien.



Dr. Björn Wiese

Janssen Cilag, Schaffhausen
Seit September 2022 leitet er die
Community of Practice für Sterilisati-
onstechnologien bei Janssen Cilag,
Schaffhausen.



Ihr Vorteil:

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von
Europas größtem Pharma Fortbildungsinstitut



Der EU-GMP Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal:

„[...] Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden[...]“

Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar 09. September 2025

Dienstag, 9. September 2025,
09.00 Uhr bis ca. 17.30 h

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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

€ 1.090,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - Sie sparen € 400,-

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars
„Mikrobiologisches Umgangsmonitoring“ (S 6) am
10./11. September 2025 (Buchung unter der Nummer
21970) gewähren wir Ihnen einen Rabatt von € 400.



Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-41
mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-49
helm@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



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.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21969

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21969 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.





S6

Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring

10./11. September 2025

REFERIERENDE



Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting



Michael Grosser
Lonza Biologics



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen



Robert Schwarz
GxP-TrainCon



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Umsetzung der Anforderungen des revidierten Annex 1
- ✓ Planung eines effizienten Monitoringprogramms
- ✓ Mikrobiologisches Monitoring bei sterilen und nicht-sterilen Zubereitungen
- ✓ Möglichkeiten zur praktischen Umsetzung im Betrieb
- ✓ Interpretation von und Umgang mit Abweichungen
- ✓ Trending von Ergebnissen

Case Studies / Workshops:

- Praktische Aspekte beim mikrobiologischen Umgebungsmonitoring
- Ursachenforschung bei Abweichungen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Das mikrobiologische Umgebungsmonitoring ist bei der Herstellung steriler, mehr und mehr auch bei nicht-sterilen Arzneimitteln, eines der bestimmenden Qualitätssicherungssysteme. Die Ergebnisse werden von Inspektoren regelmäßig zur Qualitätsbeurteilung der Arzneimittelherstellung herangezogen. Sterile Arzneimittel sind dabei umfangreich regulatorisch geregelt, z.B. in der FDA Guidance for Industry "Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing", dem revidierten Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens und im Kapitel <1116> der USP.

Bei nicht-sterilen Arzneimitteln bestehen kaum regulatorische Vorgaben. Dennoch sollten auch hier praktikable und sachgerechte Maßnahmen etabliert werden.

Monitoringprogramme sollen nach dem Motto „so wenig wie möglich, aber so viel wie nötig“ erstellt werden. In der Praxis entwickeln sich Monitoringprogramme häufig zu zeit-, kosten- und personalintensiven Angelegenheiten. Das Seminar bietet Ihnen hier Hilfestellung, dass Ihr Monitoringprogramm sowohl den aktuellen Anforderungen entspricht als auch in der Praxis handhabbar ist.

ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an Mitarbeitende aus den Bereichen Produktion und Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle, die mit der Etablierung und Durchführung von Monitoring-Maßnahmen betraut sind bzw. dafür die Verantwortung tragen.



PROGRAMM

Aktuelle regulatorische Anforderungen und Erwartungen eines Inspektors

- EU-GMP-Leitfaden Annex 1
- PIC/S Guidance
- FDA Aseptic Guide
- USP Kapitel <1116>
- Industry Guidelines: PDA Technical Report

Beobachtungen bei Behördeninspektionen

- Geforderte Dokumente
- Häufige Fehler
- Mitarbeiterqualifikationen
- Trending der Ergebnisse

Entwicklung und Etablierung eines Programms zum Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

- Regulatorische Vorgaben
- Was beinhaltet ein Programm zum Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring?
 - Materialien, Methoden, Geräte
 - Probenahme
 - Frequenzen und Zeitpunkt des Monitorings
 - Besonderheiten beim Monitoring von RABS-Anlagen und Isolatoren
- Anforderungen an Nährmedien und deren Lieferanten
- Mikrobiologische Wareneingangskontrolle von Nährmedien
- Erstellung eines Prüfplans (Vorgehen, Beteiligte, Dokumentation, Risikoanalyse)

CASE STUDY / WORKSHOP:



Praktische Aspekte beim Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

Mikrobiologische Aspekte beim Monitoring

- Umgebungskontrollen
 - Grenzwerte des Umgebungsmonitoring
 - Nährmedien & Hausisolate
 - Validierung der Haltbarkeit der Nährmedien
 - Inaktivierung von Desinfektionsmitteln

Monitoringprogramm Oberflächen /Personal

- Untersuchungsmethoden
- Evaluationsstudie Swab
- Vorgehen bei Abweichungen
- Methoden der Keimidentifizierung

Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring – was gehört noch dazu?

- Monitoring produktberührter Oberflächen - Reinigungsmonitoring oder Umgebungsmonitoring
- Monitoring der Medien
- Von der Probenahme bis zum Labor - Qualifizierung der Probenehmer und Transportzeitvalidierung
- Besonderheiten in der Sterilproduktion

Mikrobiologisches Monitoring bei der Herstellung nichtsteriler Zubereitungen inkl. USP <1115>

- Notwendigkeit
- Raumklassifizierung
- Level
- Messstellen
- Frequenzen
- Investigations

Umgang mit Abweichungen

- Historische Hintergründe
- Regulatorische Anforderungen
- System zum Umgang mit mikrobiologischen Abweichungen
- Fallstudien zum mikrobiologischen Monitoring

CASE STUDY / WORKSHOP:



Ursachenforschung bei Abweichungen im Mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

Trending

- Definition „Trend“ im Allgemeinen
- Trendbericht nicht-sterile Produktion
- Trendbericht sterile Produktion

REFERIERENDE

Dr. Marcel Goverde

MGP Consulting, Basel

Seit 2011 ist er selbständiger Berater im Bereich der Mikrobiologie und Hygiene.



Michael Grosser

Lonza Biologics, Stein

Als Senior QA Expert Manufacturing ist er für das aseptische Arbeiten und Verhalten in Reinräumen und Isolatoren verantwortlich.



Dr. Bettina Rietz-Wolf

Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1995 Inspektorin beim Regierungspräsidium Tübingen.



Robert Schwarz

GXP-TrainCon, Wien

Trainer und Berater bei GXP-TrainCon und Lehrbeauftragter an der FH Campus Wien.



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“.



JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar 10./11. September 2025

Mittwoch, 10. September 2025, 09.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
Donnerstag, 11. September 2025, 09.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - Sie sparen € 400,-



Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)“ am 09. September 2025 (Buchung unter der Nummer 21970) gewähren wir Ihnen einen Rabatt von € 400.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-41
mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-49
helm@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



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.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21971

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21971 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

