



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 / Steriltest / 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

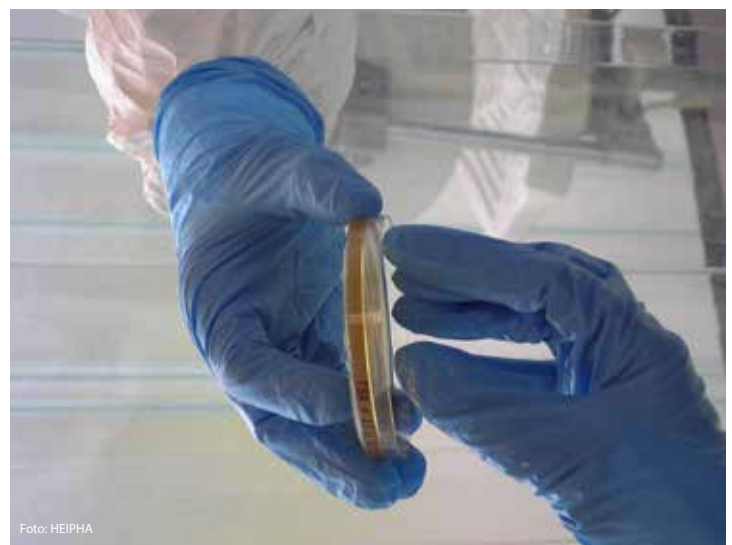


Foto: HEIPHA

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
- Bioburden test
- 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

€ 990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - Sie sparen € 390,-



Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „Mikrobiologisches Umgangsmonitoring“ (S 6) am 10./11. September 2025 zahlen Sie nur € 1.990,- (Buchung unter der Nummer 21970).

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.

