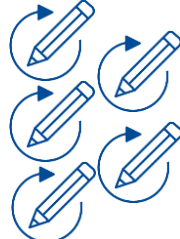




1992 

1996  
|  


2009

2017 

2020 

2022 

2022



risikobasierte und holistische Vorgehensweise

übergeordnete Strategie zur  
Kontaminationskontrolle

**C**ontamination

**C**ontrol

**S**trategy

# Contamination Control Strategy ist einfacher, als Sie denken

GMP & TEA – Episode 41

Thomas Peither, Schopfheim



# Themen heute

## **Contamination Control Strategy ist einfacher, als Sie denken**

- Was versteht man unter der CCS?
- Was sind die Inhalte einer CCS?
- Tipps für die Umsetzung

# Definition

*„Eine geplante Reihe von Kontrollen für Mikroorganismen, Endotoxine/Pyrogene und Partikel, die aus dem aktuellen Produkt- und Prozessverständnis abgeleitet sind und die Prozessleistung und Produktqualität sicherstellen. [...]“*

EU-GMP-Leitfaden Annex 1, Glossar

# Erwartungen

- Konzept, das auf organisatorischen, technischen und verfahrensrelevanten Kontrollmaßnahmen basiert
- Identifizierung, Bewertung, Minderung und Eliminierung aller Risiken

# Nutzen

- Ausschluss wiederkehrender Mängel
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess



# Erstellung

- umfassende und übergeordnete Tätigkeit
- keine Auflistung existierender Dokumente
- detailliert
- auf relevante Dokumente verweisen

# Was gehört zu einer CCS?

 ontamination

 ontrol

 trategy

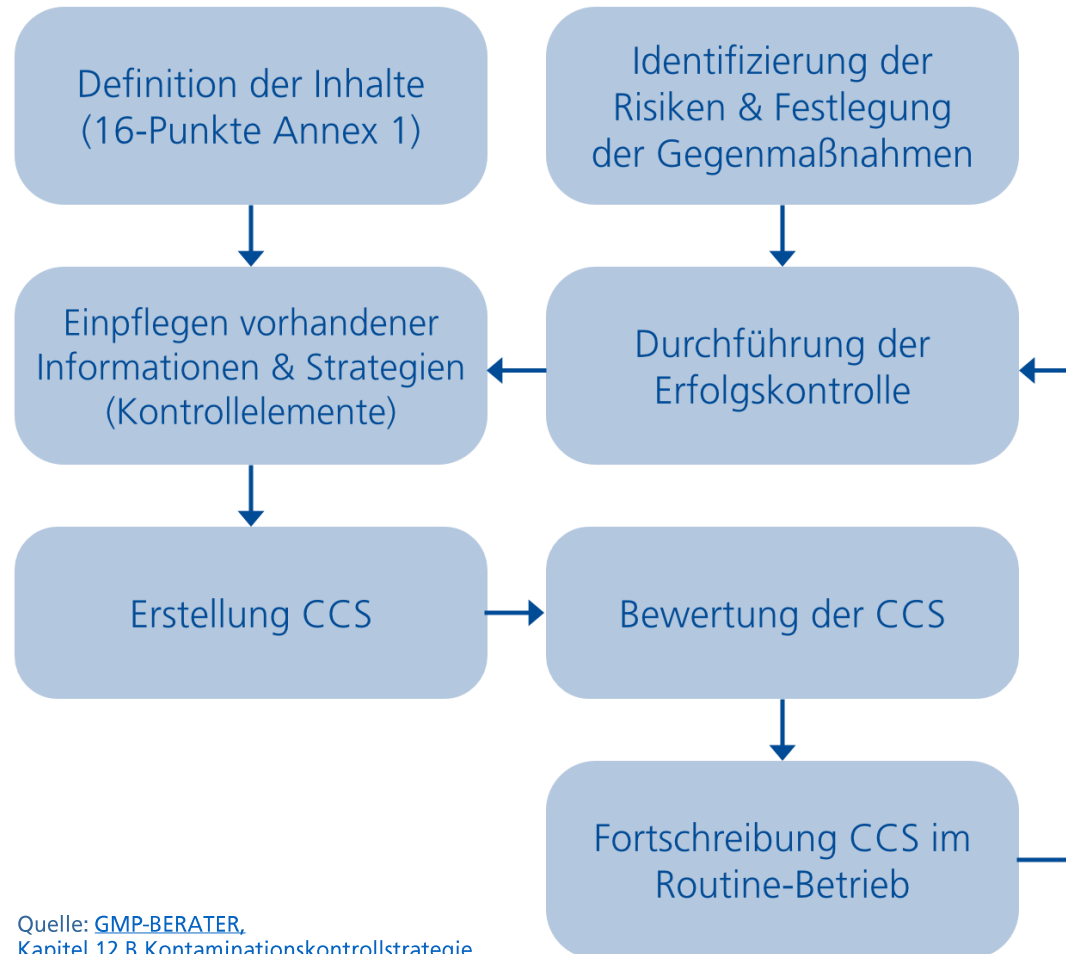
# Was gehört zu einer CCS?

- gründliche Prozesskenntnisse, QRM, Qualitätskultur, technisch-wissenschaftliches Verständnis
- periodische Überprüfung, Qualitätssicherungssystem, Eskalationsprozess, kontinuierliche Prozessverbesserung

# Anwendungsbereich






- sterile Arzneimittel
- Wirk- und Hilfsstoffe als Teil von Sterilprodukten
- Advanced Therapy Medicinal Products
- Zell- & Gentherapie
- Impfstoffe
- Medizinprodukte

# Erstellung und Lebenszyklus



Quelle: GMP-BERATER,  
Kapitel 12.B Kontaminationskontrollstrategie

# Überprüfen der Prozessschritte

-  1 Beschreibung aller Prozessabläufe inkl. Material- und Personalflüsse
-  2 Kontrolle der identifizierten Risiken sowie Kontrollmaßnahmen
-  3 Beurteilung der Kontrollmaßnahmen
-  4 Darstellung, Bewertung und Priorisierung der Risiken
-  5 Prüfen der Prozesseffektivität

# Definition der Inhalte

- ganzheitliche Betrachtung einzelner Quellen für die Qualitätssicherstellung
- mindestens die in der Matrix im Annex 1 genannten Bereiche
- ggf. detailliertere Betrachtung und Erweiterung der zu berücksichtigenden Faktoren

Die Matrix mit den CCS-Bereichen finden Sie als Download im Bonus-Bereich.

# Umsetzung in die Praxis

- nach Stand der Technik
- in Übereinstimmung mit relevanten Richtlinien
- regelmäßig zu aktualisierendes Dokument, das Überblick über die Gesamtheit der Maßnahmen zur Kontaminationskontrolle bietet
- übergeordnetes GMP-Dokument



# Umsetzung in die Praxis


## Zusammenstellung bzw. Verweis auf:

- Risikoanalysen
- Validierungsmasterplan
- Qualifizierungs- und Validierungsberichte
- Wartungs-, Instandhaltungs- und Kalibrierungspläne
- Monitoringpläne und Resultate
- Inprozesskontrolle
- Standardarbeitsanweisungen
- Herstellprotokolle
- Leistungsbeurteilungen
- Spezifikationen für Roh-, Start-, Hilfsmaterial und Endprodukt
- QC-Freigabanweisungen
- QC-Testresultate
- Trends
- QA-Dokumente
- Begründungen für Teststrategie und Spezifikationen


# Tipps für den Alltag



1. Keine  
Auflistung!



2. CCS kann für  
jegliche Pharma-  
produktion  
nützlich sein.



3. Kontrollieren  
Sie die Qualität  
während des  
gesamten  
Prozesses!

# Thema beim nächsten Mal

## **GMP-Lieferantenaudits: Besser selbst oder mit 3rd Parties durchführen?**

- Was sind die Anforderungen an 3rd Party GMP-Audits?
- Was ist der Unterschied zwischen 3rd Parties und eigenen Abteilungen?
- Was beinhaltet die neue Expertenempfehlung des VDI 6306?

# Zitat zum Abschluss



*„We have to lay the railroad tracks first  
before we can make the trains run on time.“*

William G. Pietersen, Geschäftsmann, Autor und  
Professor an der Columbia University, USA (\*1937)

## Websites & Shops

[www.gmp-verlag.de](http://www.gmp-verlag.de)

[www.gmp-publishing.com](http://www.gmp-publishing.com)

## Ihr Service

[GMPandTEA@gmp-verlag.de](mailto:GMPandTEA@gmp-verlag.de) oder +49 7622 666 86–70

Oder suchen Sie  
einfach nach  
„GMP-Verlag“

## Das GMP & TEA-Team dieser Episode

*Organisation*

Beate Pajor

*Aufnahme*

Jana Zaunseder

*Redaktion*

Susanne Sailer

*Sprecher*

Thomas Peither

*Schnitt*

Mario Kanzinger