



A 21

Laborfehler und CAPAs in der Qualitätskontrolle (A21)

Live Online Seminar
21./22. Januar 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim



Dr. Thomas Froneck
Rentschler Biopharma



Dr. Rainer Gnibl
GMP Inspektor, Regierung von Oberbayern



Dr. Peter Stärtzel
Labor LS

- ✓ Erwartungen an die Laborqualität aus Sicht eines GMP-Inspektors
- ✓ Menschliches Fehlverhalten und die richtige Art von Fehleruntersuchungen
- ✓ Strategische Maßnahmen zur Vermeidung von OOS-Ergebnissen
- ✓ CAPA als Element der kontinuierlichen Verbesserung
- ✓ CAPA im Auftragslabor
- ✓ Organisation, Durchführung und Nachverfolgung von CAPA-Maßnahmen

- Fehlervermeidung und Effizienzsteigerung in der Qualitätskontrolle
- Workshop CAPA an Praxisbeispielen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Die Bearbeitung von Laborfehlern ist in vielen Laboren eine notwendige aber meist sehr zeitintensive Aufgabe. Mit der Fehlersuche und der Durchführung von Wiederholungsanalysen werden kostbare Ressourcen gebunden, im Saldo wird die Effizienz des Labors gesenkt. Dies ist angesichts des wachsenden Kostendrucks und der hohen Komplexität vieler analytischer Geräte und Prozeduren besonders problematisch, denn die so zunehmende Belastung begünstigt zusätzliche Fehler und verursacht damit eine immer schwerer aufzulösende Konstellation. Nur mit geeigneten Vorgehensweisen lässt sich die erforderliche Qualität der Qualitätskontrolle halten oder zurückgewinnen. In den neueren Regelwerken wird CAPA ausdrücklich gefordert, so dass die Inspektionsrelevanz steigt.

Ziel dieses Seminars ist es, mit ausgewählten CAPA-Maßnahmen in der Qualitätskontrolle zur Vermeidung von Fehlern beizutragen und somit die Effizienz in der Analytik zu steigern. Im Rahmen des Workshops besteht auch Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar ist für Laborleiterinnen und Laborleiter, Labormitarbeitende, GMP-Assistenten/Assistentinnen und QS-Beauftragte konzipiert, die noch keine derartigen Prozesse angestoßen haben oder dabei sind, diese zu etablieren bzw. zu optimieren.



PROGRAMM

Menschliches Fehlverhalten (Human Errors) verstehen und verhindern

- Was ist menschliches Fehlverhalten
- Kategorien menschlichen Fehlverhaltens
- kleine Fehler-Übung im Plenum
- Psychologie menschlichen Fehlverhaltens
- Fragen im Plenum zu Fehlerhäufigkeiten
- Die richtige Art von Fehleruntersuchungen
- Partnerübung der Teilnehmer zur Fehleruntersuchung
- Der Schuldkreislauf
- Die richtige Fehlerkultur

Die Inspektion des QK-Labors Teil I: EU-GMP Inspektion

- Mögliche fachliche Inhalte
- Denkweise des Inspektors & Antwortstrategien
- Kritische Themen
- Häufige Mängel

Teil II: Inspektion & Datenmanagement

- Welche Daten sind aufzubewahren?
- Bewertung der Daten-Kritikalität
- Fragen des Inspektors zur Integrität von QC-Daten

CAPA und CAPA in der Qualitätskontrolle

- Nicht-Konformitäten
- Kontrollierter Umgang mit Nicht-Konformitäten
- CAPA-System
- Auslöser von CAPA-Vorgängen
- Struktur des CAPA-Prozesses
- CAPA in der Qualitätskontrolle
- Klassifizierung von Laborproblemen
- Ansatzpunkte für CAPA in der Qualitätskontrolle

Strategische Maßnahmen zur Vermeidung von OOS-Ergebnissen

- Begriffe, Definitionen und Anforderungen zur Fehlervermeidung
- Die Rolle von Quality-Risk-Management
- Fehlerquellen und Fehleranalyse im Labor und daraus abgeleitete strategische Vermeidungsmaßnahmen
- Entwicklungspyramide eines integrierten Fehler-Managements und einer Fehlerkultur
- Hilfsmittel der Ursachenforschung (Ishikawa, 5W, FTA etc.)

CAPA im Auftragslabor

- Einbindung von CAPA in die verschiedenen QS-Verfahren
- Festlegung von CAPA-Maßnahmen
- Nachverfolgung von CAPA-Maßnahmen
- Einbindung von CAPA in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess
- Auswertung von CAPA-Maßnahmen zur Festlegung von Qualitätszielen

Der kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP) als CAPA-Instrument

- Definitionen und Begriffe
- KVP – Warum? Wie ?
- KVP-Board
- KVP-Prozess
- KVP bringt Ideen „In 60 min vom Problem zur Lösung!“
- Erfolgsfaktoren von KVP – Praxisbeispiele
- Zusammenfassung

Risikoanalyse: Fehlerquellen erkennen, bewerten und nachhaltig beseitigen

- Definitionen und Begriffe
- Die unterschiedlichen Risiko-Arten
- Der richtige Umgang mit Risiken
- Kalkulierbare Risiken und nicht kalkulierbare Risiken
- Regelwerke (e.g. ICH Q9) und deren Anforderungen an Risikomanagement und -analyse
- Methoden und Werkzeuge zur Risikobetrachtung
- Anwendungsbeispiele

Umgang mit Abweichungen und Laborfehlern und daraus resultierende CAPAs

- Fehlerkategorien
- Nachvollziehbarer (offensichtlicher) Fehler
- Nicht nachvollziehbarer (nicht offensichtlicher) Fehler
- Mögliche Fehlerquellen
- Anforderung an den Umgang mit Abweichungen
- Werkzeuge zur Fehleruntersuchung
- Mögliche CAPAs; Beispiele

REFERIERENDE

Dr. Karl-Heinz Bauer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Seit über 25 Jahren bei Boehringer Ingelheim in verschiedenen Führungspositionen in der Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und der pharmazeutischen Herstellung tätig.



Dr. Thomas Froneck

Rentschler Biopharma SE

Vice President Quality Control bei Rentschler in Laupheim. Davor u.a. Leiter der Qualitätskontrolle bei Vetter-Pharma GmbH & Co. KG.



Dr. Rainer Gnibl

Regierung von Oberbayern

GMP Inspektor und Leiter des Inspektorats der Regierung von Oberbayern. Außerdem Leiter Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



Dr. Peter Stärtzel

Labor LS SE & Co. KG

Abteilungsleitung im Bereich Qualitätsmanagement mit Aufgabenschwerpunkt u.a. in der Überwachung des Abweichungssystems.



Workshop:



In einem Online-Workshop in Parallelgruppen werden Abweichungen und Laborfehler analysiert und jeweils geeignete CAPA-Maßnahmen entwickelt.

Der Workshop bietet den Teilnehmenden Gelegenheit, zunächst in der Gruppenarbeit und dann im Plenum, an den Erfahrungen der Kollegen und Kolleginnen und der Referenten teilzuhaben sowie eigene Vorgehensweisen zur Diskussion zu stellen.



JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar
21./22. Januar 2025

Dienstag, 21. Januar 2025, 09.00 bis 16.30 Uhr
Mittwoch, 22. Januar 2025, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation 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

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 / 84 44-40
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Sonja Nemeč (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 / 84 44-24
nemec@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. 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 21536

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21536 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

