



Laborfehler und CAPAs in der Qualitätskontrolle



Live Online Seminar am 21./22. Januar 2025



Fehlervermeidung
und Effizienzsteigerung
in der Qualitäts-
kontrolle

Workshop CAPA an
Praxisbeispielen

Referenten



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim



Dr. Thomas Froneck
Rentschler Biopharma



Dr. Rainer Gnihl
GMP Inspektor
Regierung von Oberbayern



Dr. Peter Stärtzel
Labor LS

Lerninhalte

- Menschliches Fehlverhalten und die richtige Art von Fehleruntersuchungen
- Erwartungen an die Laborqualität aus der Sicht eines GMP-Inspektors
- CAPA-Maßnahmen in der Qualitätskontrolle
- Strategische Maßnahmen zur Vermeidung von OOS-Ergebnissen
- CAPA als Element der kontinuierlichen Verbesserung
- CAPA im Auftragslabor
- Organisation, Durchführung und Nachverfolgung von CAPA-Maßnahmen
- Ursachenforschung/Fehlersuche in der Analytik bei OOS und Durchführungsabweichungen
- Risikoanalysen und die Erkennung von Fehlerquellen

Zielsetzung

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, mit ausgewählten CAPA-Maßnahmen in der Qualitätskontrolle zur Vermeidung von Fehlern beizutragen und somit die Effizienz in der Analytik zu steigern.

Sie erfahren

- welches die häufigsten Fehlerquellen sind und was man zu ihrer Vermeidung tun sollte,
- mit welchen Maßnahmen die Analysenqualität gesteuert werden kann,
- welche gezielten Schritte zur Reduktion der Fehlerquote im Labor initiiert werden sollten,
- wie CAPA in das QM-System eingebunden werden kann,
- was ein GMP-Inspektor von der Qualität eines Labors erwartet.

Hintergrund

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.

Zielgruppe

Dieses Seminar ist für Laborleiterinnen und Laborleiter, GMP-Assistenten/Assistentinnen und QS-Beauftragte konzipiert, die noch keine derartigen Prozesse angestoßen haben oder dabei sind, diese zu etablieren bzw. zu optimieren. Im Rahmen des Workshops besteht auch Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch.



Anerkannte GMP-Zertifizierung Der GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“ 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 „Lehrgänge“.

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

Bewertung und Bearbeitung von Laborfehlern und Abweichungen – resultierende CAPAs

- Analyse von Abweichungen und Laborfehlern
- Entwicklung von geeigneten CAPA-Maßnahmen

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



Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Dr. Bauer ist als Apotheker seit 25 Jahre bei Boehringer Ingelheim in leitenden Funktionen der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung tätig. Seit 01.01.2020 hat er eine internationale Qualitätsmanagement-Funktion übernommen. Ebenfalls ist Herr Dr. Bauer langjährig als selbständiger Trainer, Berater und Coach in der pharmazeutischen Industrie tätig.



Dr. Thomas Froneck Rentschler Biopharma SE

Dr. Thomas Froneck ist Vice President Quality Control bei Rentschler in Laupheim. Davor war er u.a. Leiter der Qualitätskontrolle bei Vetter-Pharma GmbH & Co. KG.



Dr. Rainer Gnihl Regierung von Oberbayern

Dr. Rainer Gnihl ist GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und führt auch Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnihl ist außerdem Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



Dr. Peter Stärtzel Labor LS SE & Co. KG

Dr. Peter Stärtzel ist seit 2019 als Abteilungsleitung im Bereich Qualitätsmanagement bei der Labor LS SE & Co. KG tätig. Sein Aufgabenschwerpunkt liegt u.a. in der Überwachung des Abweichungssystems und der OOS/FIR-Verfahren im Rahmen der Prüfungsfreigabe. Zuvor war er im Bereich der pharmazeutischen Forschung/Prozessentwicklung, der aseptischen Produktion und als stellv. Leitung der Qualitätskontrolle in der Arzneimittelproduktion tätig.



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.

NEWS

Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

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

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Laborfehler und CAPAs in der Qualitätskontrolle (A 21)
Live Online Seminar am 21./22. Januar 2025

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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. (Stand: Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

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 Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter 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

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder auf 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.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221/84 44 40,

E-Mail: funk@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Frau Sonja Nemeč (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 24,

E-Mail: nemec@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon: +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax: +49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com