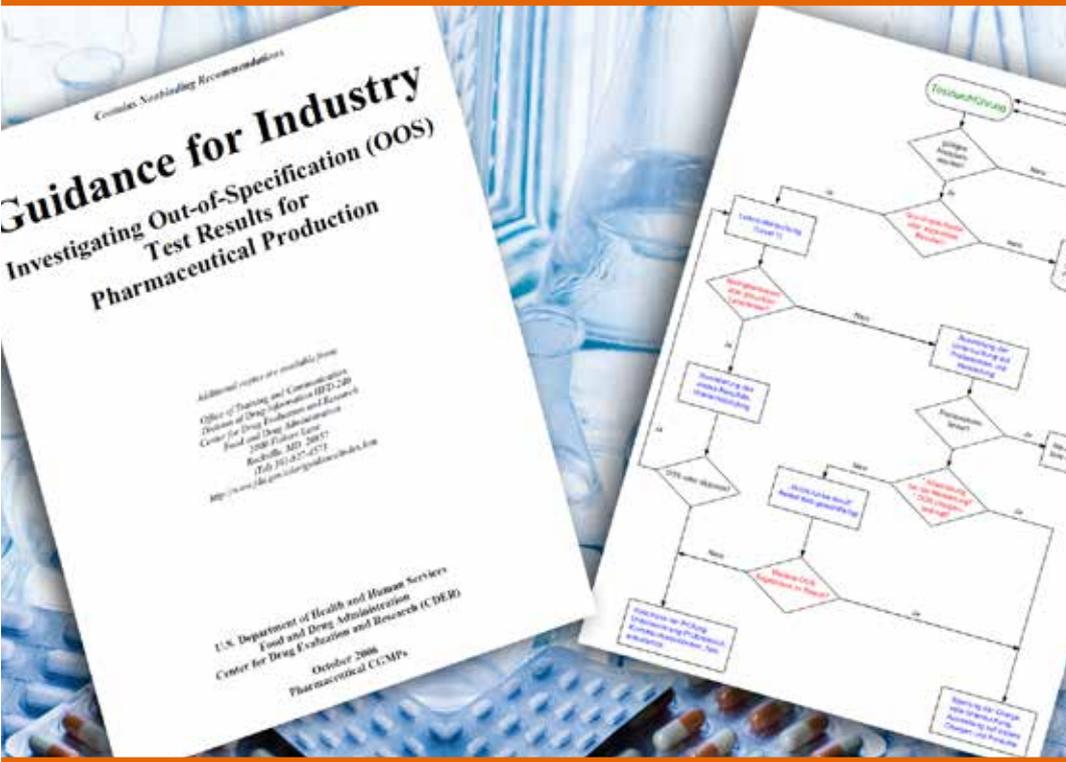




# OOS – Out-of-Specification Results



Live Online Seminar am 20./21. März 2025



## Referenten



**Dr. Joachim Ermer**  
Ermer Quality Consulting



**Roland Pietz**  
Bezirksregierung Köln



**Dr. Bernd Renger**  
Bernd Renger Pharma Consulting

## Lerninhalte

- Out-of-Definitionen und Grundlagen
- FDA & MHRA OOS Guidances
  - die wichtigsten Inhalte
  - Auswirkungen auf das Labor
  - Offene Punkte bei der Interpretation
- OOS SOP der ECA QC Working Group
- Handhabung von OOS-Ergebnissen im Labor
- Wie man OOS Ergebnisse vermeiden kann
  - Bedeutung eines umfassenden Verständnisses – was ist normal?
  - Geeignete Qualitätssysteme, Methoden und Spezifikationsgrenzen (Quality-by-Design)
- Sonderfälle von OOS-Ergebnissen
  - Attributprüfungen
  - Stabilitätsprüfungen
  - In-Prozess-Kontrollen
- Erwartungen der überwachenden Behörde

Alle Teilnehmenden erhalten zum Download die von der ECA entwickelten Dokumente:

- SOP zu Out-of-Specification Results
- Guidance zur Handhabung von Out-of-Expectation (OOE) and Out-of-Trend (OOT) Results

## Zielsetzung

Dieses Seminar zeigt Ihnen konkrete Lösungsmöglichkeiten für den Umgang mit OOS-Ergebnissen im Labor auf. Es werden auch OOS-Ergebnisse außerhalb der eigentlichen Freigabeanalytik angesprochen (z.B. Stabilität, Monitoring, etc.). Des Weiteren erfahren Sie, welche Maßnahmen im Labor zur Vermeidung von OOS-Ergebnissen ergriffen werden sollten.

## Hintergrund

Die FDA hat, nach dem Barr-Urteil von 1993 und der Guidance for Industry „Investigating Out-of-Specification Test Results for Pharmaceutical Production“ (2006) ihre Erwartungen an den Ablauf und die Durchführung von Laboruntersuchungen nach Auftreten von OOS Ergebnissen klar geregelt. Dennoch ist der unsachgemäße Umgang mit OOS-Ergebnissen immer noch einer der häufigsten Punkte in den FDA Warning Letters.

Auch die MHRA hat in ihrem Dokument „Out Of Specification Investigations“ (2010) zum Umgang mit OOS-Ergebnissen klar Stellung bezogen.

Trotz der eindeutigen Vorgaben in diversen offiziellen Dokumenten bleiben im Einzelfall viele Fragen offen. Dieses Seminar wird Ihnen hierzu Lösungsmöglichkeiten und Antworten aus der Praxis zeigen.

Als Teilnehmer/in erhalten Sie in elektronischer Form folgende SOPs, die von der Analytical Quality Control Working Group der European Compliance Academy (ECA) erarbeitet wurden (Dokumente auf Englisch):

- „Out-of-Specification (OOS) Results“
- „Out of Expectation (OOE) and Out of Trend (OOT) Results“

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Führungskräfte (Sachkundige Personen, Leiter/innen der Qualitätskontrolle, Laborleiter/innen) und Mitarbeitende in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und analytischen Entwicklung, die für die GMP-/FDA-gerechte Bearbeitung abweichender Analysenergebnisse (OOS Results mit dem Schwerpunkt physikalisch-chemische Analysen) zuständig und verantwortlich sind. Besonders angesprochen werden auch Personen aus dem Bereich Qualitätssicherung, die sich über die aktuellen Anforderungen informieren wollen.



### 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP-Lehrgänge“.

## Programm

### Out-of-Definitionen und Grundlagen

- Regulatorische OOS-Definitionen
  - Endergebnis (reportable value)
  - Ziel einer OOS-Untersuchung
- Fehlertypen (zufällige, systematische, offensichtliche Fehler)
  - Wie kann man die Fehlertypen unterscheiden?
- Variabilität und Spezifikationsgrenzen
- Unerwartete Ergebnisse (atypisch, suspekt, OOT, OOE)

### Anforderungen der FDA & MHRA Guidances zu „Out-of-Specification Results“

- Geltungsbereich der Guidelines
- Verantwortung von Labormitarbeiter und Laborleiter
- Laboruntersuchung und Nachanalyse
- Full Scale Failure Investigation
- Erneute Probenahme
- Mittelwertbildung
- Retesting

### Handhabung von OOS-Ergebnissen in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle

Die Wichtigkeit von klaren Begriffen und Definitionen (Endergebnis, Re-analyse, Retest, Re-sampling)

- Phasen der OOS-Untersuchung
  - Identifizierung und Untersuchungsentscheidung
  - Phase I: initiale Laboruntersuchung
  - Phase II: Review in der Herstellung, erweiterte Laboruntersuchung
- Verantwortlichkeiten (QC, QA, Herstellung)
- Untersuchungsabschluss
  - Bestätigtes OOS (Produktfehler)
  - Laborfehler (analytischer Fehler)
  - Unklare Ursache (inconclusive) – Was nun?
- Ursache Laborfehler
  - Beweis und Vermutung
  - Plausibilität und Nachvollziehbarkeit
  - Auswirkung auf andere Chargen oder Methoden
- Festlegung von Korrekturmaßnahmen

### OOS-Ergebnisse aus Sicht eines Inspektors

- Bedeutung von OOS-Ergebnissen
- Definition von OOS-Ergebnissen
- Spezifikationen
- Was erwartet der Inspektor?
- Inhalt einer OOS-SOP
- Fehleruntersuchung
- Bewertung von Prüfergebnissen aus der Sicht eines Inspektors

## Vorbeugen ist besser als Heilen Maßnahmen zur Vermeidung von OOS-Ergebnissen

- Bedeutung eines umfassenden Verständnisses – was ist normal?
  - Lebenszyklus-Ansatz (USP-Kapitel <1220>)
  - Geeignete Qualitätssysteme, Methoden und Spezifikationsgrenzen (Quality-by-Design)
  - Training des Personals
  - Gerätequalifizierung und -wartung
  - Replikationsstrategie (Mittelwert -Endergebnis)
  - Systemeignungstests
  - Details (wo notwendig)
- Kontinuierliches Monitoring & Trending
- OOS-Review und Effektivitätskontrolle der Maßnahmen

## Sonderfälle von OOS-Ergebnissen

- Attributprüfungen
- Stabilitätsprüfungen
- In-Prozess-Kontrollen
- Abweichungen bei Prozessparametern
- OOS Ergebnisse in der Mikrobiologie
- Messwertüberschreitung – OOS-Ergebnis oder Abweichung (Deviation)?
- OOL Ergebnisse im Monitoring
- OOS Ergebnisse in Validierung, Kalibrierung und SST



### Workshops

In zwei Workshops geht es um konkrete OOS-Szenarien auf der Grundlage von

- Beobachtungen aus Inspektionen der letzten Jahre und
- Praxisbeispielen aus der pharmazeutischen Industrie.

Anhand dieser Beispiele wird eine GMP-gerechte Bewertung von OOS Ergebnissen demonstriert.



### Dr. Joachim Ermer, Ermer Quality Consulting

Dr. Ermer war bei der Fa. Hoechst und den Nachfolgeorganisationen, als Laborleiter Qualitätskontrolle Entwicklungsprodukte, globaler QC-Experte, Leiter der Qualitätskontrolle und Leiter QC Lifecycle Management im Bereich Wirkstoffe Chemie des Sanofi-Standortes Frankfurt tätig. Seit Dezember 2020 ist er selbständig und bietet Beratung und Training zu Themen der pharmazeutischen Analytik und Qualitätskontrolle an. Dr. Ermer ist Mitglied des USP Expert Committee Measurement and Data Quality und der Chromatographic Separation Techniques Working Party des Europäischen Arzneibuchs.



### Roland Pietz, Bezirksregierung Köln

Herr Pietz ist als Pharmaziedezernent bei der Bezirksregierung Köln in der Arzneimittelüberwachung tätig. Er leitet als GMDP-Inspektor sowohl nationale als auch internationale Inspektionen bei Arzneimittelherstellern und –großhändlern. Zuvor war er bei der Dr. August Wolff GmbH & Co. KG, Bielefeld tätig, zuletzt als stellvertretender Leiter der Qualitätskontrolle.



### Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Pharma Consulting GmbH

Herr Dr. Renger ist seit Januar 2011 selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH und hatte verschiedene Managementpositionen im Qualitätsbereich von Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter BioScience AG in Wien inne. Dr. Renger ist Immediate Past Chair der European QP Association.

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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



OOS – Out-of-Specification Results (A 7)  
Live Online Seminar am 20./21. März 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 Teilnahmegebühr 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 20. März 2025, von 9.00 Uhr bis 16.30 Uhr  
Freitag, 21. März 2025, von 8.30 Uhr bis 12.45 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://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 PDF-Datei 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](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21697 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](http://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](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

Fragen zur Organisation:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),

Telefon +49(0) 6221/84 44 13

E-Mail [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

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