



A7

# OOS – Out-of-Specification Results

20./21. März 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Joachim Ermer**  
Ermer Quality Consulting



**Roland Pietz**  
Bezirksregierung Köln



**Prof. Dr. Christa Schröder**  
Hochschule Albstadt-Sigmaringen



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Out-of-Definitionen und Grundlagen
- ✓ FDA & MHRA OOS Guidances
- ✓ OOS SOP der ECA QC Working Group
- ✓ Handhabung von OOS-Ergebnissen im Labor
- ✓ Wie man OOS Ergebnisse vermeiden kann
- ✓ 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

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Die FDA hat nach dem Barr-Urteil von 1993 und der Guidance for Industry „Investigating Out-of-Specification Test Results for Pharmaceutical Production“ ihre Erwartungen an die Durchführung von Laboruntersuchungen nach Auftreten von OOS-Ergebnissen klar geregelt. Auch die MHRA hat Stellung bezogen und andere Länder haben ebenfalls entsprechende Vorgaben. Dennoch ist der unsachgemäße Umgang mit OOS-Ergebnissen immer noch ein häufiger Mangel in FDA Warning Letters und bei behördlichen Inspektionen.

Trotz der behördlichen Vorgaben bleiben im Einzelfall viele Fragen offen. 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.

## ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Führungskräfte (Sachkundige Personen, Leiter/innen der Qualitätskontrolle, Laborleiter/innen) und Mitarbeitende in der Qualitätskontrolle und analytischen Entwicklung, die für die GMP-/FDA-gerechte Bearbeitung abweichender Analysenresultate zuständig und verantwortlich sind. Angesprochen werden auch Personen aus dem Bereich Qualitätssicherung, die sich über die aktuellen Anforderungen informieren wollen.

## BONUS



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“

## 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
- Betriebskonzept

## Vorbeugen ist besser als Heilen

### Maßnahmen zur Vermeidung von OOS-Ergebnissen

- Bedeutung eines umfassenden Verständnisses – was ist normal?
  - Lebenszyklus-Ansatz (USP-Entwurf <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.

## REFERIERENDE

### Dr. Joachim Ermer

*Ermer Quality Consulting*

Berater mit langjähriger Erfahrung in der Pharmaindustrie, Mitglied des USP Expert Committee Measurement and Data Quality sowie Board Member der ECA Analytical Quality Control Group.



### Roland Pietz

*Bezirksregierung Köln*

Pharmaziedezernent bei der Bezirksregierung Köln in der Arzneimittelüberwachung und leitet als GMDP-Inspektor sowohl nationale als auch internationale Inspektionen.



### Prof. Dr. Christa Schröder

*Hochschule Albstadt-Sigmaringen*

Professorin an der Fakultät Life Sciences, Fachgebiete Qualitätssicherung in der Arzneimittelherstellung, Arzneimittelrecht und Regulatory Affairs.



## SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?



Viele unserer Live Online Seminare 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.

Interessiert? Sie finden alle aufgezeichneten Veranstaltungen unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen)



## JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar  
**20./21. März 2025**

Donnerstag, 20. März 2024, von 9.00 bis 16.30 Uhr  
Freitag, 21. März 2024, von 8.30 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.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 (0) 6221 8444-0  
Fax +49 (0) 6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch 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)

Zur Organisation:  
Rouwen Schopka (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 13  
[schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält 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](http://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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21697

Per E-Mail oder online im Internet unter [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.

