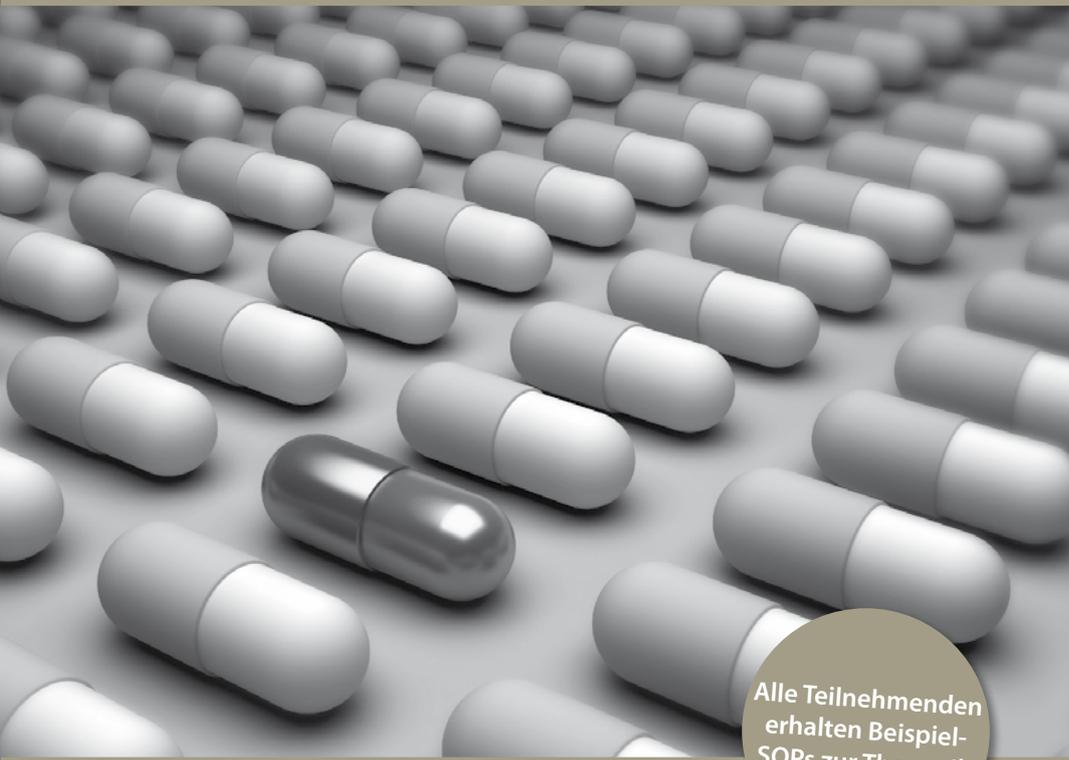




# Abweichungen und CAPA

GMP-Anforderungen und ihre praktische Umsetzung

10./11. Mai 2022, Heidelberg



Alle Teilnehmenden  
erhalten Beispiel-  
SOPs zur Thematik

## Referenten/in



**Dr. Carsten Coors**  
Vetter Development  
Services Austria



**Marcus Heinbuch**  
B. Braun Melsungen



**Dr. Petra Rempe**  
Bezirksregierung  
Münster



**Wolfgang Schmitt**  
Concept Heidelberg



**Dr. Ralf Schreiner**  
QProgress

## Lerninhalte

- Forderungen und Erfahrungen der Behörden
- Abweichungsmanagement und CAPA in der Praxis
- Bewertung von Maßnahmen und Monitoring
- Optimierungsmöglichkeiten
- Fallstudie: Entwicklung und Einführung eines elektronischen CAPA-Systems
- Interaktiver Workshop zur praktischen Ursachenermittlung (Root Cause Analysis)

## Zielsetzung

Dieses Seminar vermittelt Ihnen die nötigen Kenntnisse, um Ihr Abweichungsmanagement und CAPA-System den GMP-Anforderungen entsprechend einzuführen und zu pflegen. **Lernen Sie, Ihr System zu optimieren und effizient zu gestalten.**

## Hintergrund

Dass Abweichungen im Prozess oder von Spezifikationen dokumentiert und untersucht werden müssen, fordert die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in ihren Paragraphen 13 und 14.

Im **Kapitel 1 des EU GMP-Leitfadens** fordern die Punkte 1.4 (XIV) und 1.8 (VII) entsprechende „corrective actions and/or preventive actions (CAPAs)“ und eine Ursachenanalyse in Verbindung mit den Prinzipien des Risikomanagements.

Die europäischen Behörden widmen sich in ihren Inspektionen vermehrt der Abarbeitung von Abweichungen und der daraus abgeleiteten Maßnahmen.

Unabhängig hiervon ist zu beachten, dass CAPA ein **hervorragendes QM-Werkzeug** darstellt, die eigenen Prozesse kontinuierlich zu verbessern und Fehler – und damit Kosten – zu vermeiden.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die mit der Thematik der GMP-gerechten Handhabung von Abweichungen und dem CAPA-System beschäftigt sind und nach Lösungsansätzen und Optimierungsmöglichkeiten suchen.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang

#### „GMP Compliance Manager/in“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager/in“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs oder an der Blockveranstaltung „QS-/GMP-Beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“ und einem weiteren anerkannten Seminar 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

### Nationale und Internationale Anforderungen

- Definitionen
- Regelwerke in Deutschland
- EU und FDA
- Vergleich der Regelwerke

### Abweichung vs. OOS

- Definitionen und Systematik
- Gewichtung und Klassifizierung
- Umgang mit OOS-Resultaten
- OOS im Rahmen der Herstellung
- OOS versus OOT und OOL
- Beanstandungen
- In welchen Fällen werden CAPAs gesetzt?



#### Auszug aus einem Warning Letter:

*„Written records are not always made of investigations into unexplained discrepancies, nor did investigations of unexplained discrepancies extend to other batches of the same drug product or other drug products that may have been associated with the specific failure or discrepancy.“*

### Abweichungen bei der Herstellung

- Abweichungen im direkten und indirekten Produktionsbereich
- Erfassung
- Chargenrückverfolgung
- Einteilung von Abweichungen
- Dokumentation
- Verantwortlichkeiten
- Problemstellungen

### Abweichungen und CAPA als Thema behördlicher Inspektionen

- Beispiele für Mängel
- Wie bereitet sich ein Inspektor vor?
- Was erwartet ein Inspektor?
- Inspektionserfahrungen



### Workshop

#### Beispiele aus der Praxis: CAPA oder nicht?

Abweichung -> mögliche Ursache -> CAPA oder nicht? -> mögliche Maßnahmen

## Von der Trendanalyse zur Produktverbesserung

- Risikoanalyse
- Auswertung; Trenderfassung und statistische Betrachtung
- Schnittstellenpflege mit anderen Systemen (Complaints, Annual Product Review, PQR)
- Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen
- Möglicher Einfluss auf die Zulassung



### Auszug aus einem Warning Letter:

„Failure to conduct a thorough investigation and maintain written records of the investigation of the failure of a batch or any of its components to meet any of its specifications.“

## Implementierung eines elektronischen Systems zum Management von Abweichungen und CAPAs

- Entwicklung und Einführung eines elektronischen CAPA-Systems – von der Idee zur Praxis
- Schnittstellen
- Erfahrungen/Tipps aus der Praxis der Umsetzung

## Optimierungsmöglichkeiten im Umgang mit Abweichungen

- Anpassung des Dokumentationsumfangs
- Eskalation von Abweichungen
- Effiziente Abarbeitung von Abweichungen
- Sinnvolle Maßnahmen
- Sicherheit, Risikobewertung
- Follow-up, Fristen und Termine
- Schnittstellen und Verantwortlichkeiten

## CAPA Wirksamkeit - Faktoren eines erfolgreichen CAPA Systems

- Abschließende Bewertung und Monitoring
- Überprüfung der Effektivität
- Trendauswertung
- Sinnvolle Kennzahlen
- Berichterung



### Workshop

#### Praktische Failure Investigation

Lernen Sie bei diesem Beitrag verschiedene Möglichkeiten kennen, um Ursachen von Abweichungen zu ermitteln.



Dr. Carsten Coors

#### Vetter Development Services Austria

Herr Dr. Coors ist in der Qualitätssicherung bei Vetter Development Services Austria. Davor war er bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg (aseptische Fertigung) als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



Marcus Heinbuch

#### B. Braun Melsungen AG

Marcus Heinbuch ist als Head of QM Operations für Qualitätssystemprozesse innerhalb des CoE Pharmaceuticals bei der B. Braun Melsungen AG zuständig.



Dr. Petra Rempe

#### Bezirksregierung Münster

Seit 1998 ist Frau Dr. Rempe als GMP-Inspektorin für die Überwachung von Herstellern und Importeuren von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmen und von Großhändlern zuständig.



Wolfgang Schmitt

#### Concept Heidelberg GmbH

Herr Schmitt ist Fachbereichsleiter und war davor in der Pharmaindustrie tätig, u.a. als Auditor und sachkundige Person (Qualified Person).



Dr. Ralf Schreiner

#### QProgress GmbH

Dr. Ralf Schreiner hat sich 2018 als Berater selbständig gemacht. Davor war er 20 Jahre in verschiedenen Führungspositionen in der pharmazeutischen Industrie tätig, zuletzt als Executive Director Quality Systems bei Actavis/Allergan.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Abweichungen und CAPA (QS 12) | 10./11. Mai 2022, Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich 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

Dienstag, 10. Mai 2022, 09.00 - 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)

Mittwoch, 11. Mai 2022, 08.30 - 15.00 Uhr

## Ort

NH-Hotel Heidelberg

Bergheimer Straße 91

69115 Heidelberg

Tel.: +49 (0) 6221 / 1327 0

Fax: +49 (0) 6221 / 1327 100

Vor Ort werden wir in enger Zusammenarbeit mit dem Hotel die notwendigen und erforderlichen Hygienemaßnahmen durchführen. Sollten Infektionsraten und/oder Reisebeschränkungen generell keine Veranstaltung vor Ort zulassen, wird das Seminar Live Online durchgeführt. In diesem Fall werden Sie rechtzeitig informiert.

## Teilnahmegebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 135,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

Tel. +49 (0) 6221 / 84 44 39,

E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),

Tel. +49 (0) 6221 / 84 44 16,

E-Mail: [s.schmidt@concept-heidelberg.de](mailto:s.schmidt@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)