A 21

Laborfehler und CAPAs in der Qualitätskontrolle

10./11. März 2026

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Karl-Heinz Bauer
Training - Beratung - Coaching
(vormals Boehringer Ingelheim)

Dr. Thomas Froneck
Rentschler Biopharma

Dr. Rainer Gnibl
GMP Inspektor, Regierung von Oberbayern

Eva-Maria Schlereth
Labor LS

- Erwartungen aus Sicht eines GMP-Inspektors
- Menschliches Fehlverhalten und die richtige Art von Fehleruntersuchungen
- Konzepte 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 Prozesse optimieren und die Effizienz sowie die Fehlervermeidung in ihrem Arbeitsbereich verbessern möchten. Es ist sowohl für Teilnehmende geeignet, die erste Schritte in der Implementierung von CAPA-Maßnahmen planen, als auch für diejenigen, die bestehende Prozesse weiterentwickeln und an aktuelle Anforderungen anpassen möchten.

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 – Ablauf und häufige Mängel

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

Konzepte zur Vermeidung von OOS-Ergebnissen (Laborfehlern)

- 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

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.

REFERIERENDE

Dr. Karl-Heinz Bauer

Training - Beratung - Coaching
(vormals Boehringer Ingelheim)

Als Apotheker 30 Jahre lang bei Boehringer Ingelheim in leitenden nationalen und internationalen Funktionen in der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung tätig. Seit 2025 freiberuflicher Trainer, Berater und Coach für die pharmazeutische Industrie.

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.

Eva-Maria Schlereth

Labor LS SE & Co. KG

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

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

Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben. Sie benötigen drei Teilnahmen an Seminaren, die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung. Informieren Sie sich unter https://www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht über die zukünftigen Seminare, die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.

JETZT BUCHEN

Termin
10./11. März 2026

Dienstag, 10. März 2026, 09.00 bis 16.30 Uhr
Mittwoch, 11. März 2026, 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

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +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
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Frau Sonja Nemec (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 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 Online 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 22109

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22109 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.