



GMP-Webinar *Aufzeichnung* **Statistik der AQL-Prüfung in der Packmittelkontrolle**

Datum der Aufzeichnung: 1. Dezember 2016
Referentin: Prof. Dr. Karin Melzer, Hochschule Esslingen
(University of Applied Sciences)



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



GMP-Webinar *Aufzeichnung*: Statistik der AQL-Prüfung in der Packmittelkontrolle

Hintergrund

Die Verantwortung der Sicherstellung der Packmittel-Qualität bei Lieferung an die Verwender (z.B. Pharma-Unternehmen) liegt im Allgemeinen bei den Herstellern (Lieferanten) von Verpackungsmaterialien. Für die Sicherstellung der Eignung der Packmittel für die jeweiligen Produkte sind jedoch die Verwender der Packmittel verantwortlich und dies wird auch von den Aufsichtsbehörden erwartet. Deshalb sollten die Verwender Stichproben der eingehenden Packmittelchargen prüfen, um die Akzeptabilität gemäß festgelegter Qualitätskriterien zu bestätigen.

Die Erwartung an defektfrei gelieferte Packmittel schließt einen bestimmten Grad an Wareneingangs- und Online-Kontrollen, sowie von Prüfungen am verpackten Produkt nicht aus.

Die Qualitätskontrolle der eingehenden Chargen durch die Verwender hat aber ihre Grenzen. Insbesondere sollte auf die „Risiken“ des Stichprobenplans und der definierten Fehlerklassen / Acceptance Quality Limits (AQLs) geachtet werden. Jede AQL-Prüfung enthält die statistische Wahrscheinlichkeit, dass eine „schlechte“ Charge angenommen oder eine „gute“ Charge abgelehnt wird (Anwender- und Herstellerrisiko).

Da es nicht praktikabel ist, 100% der eingehenden Chargen zu kontrollieren und zu erwarten, dass die Packmittelchargen frei von Mängeln sind, ist es wichtig, dass Verwender und Lieferanten übereinstimmend Stichprobengrößen, Attribute und AQLs definieren.

Diese Übereinstimmung kann anhand von Fehlerbewertungslisten mit definierten Stichprobengrößen, Fehlerklassen (kritisch, schwerwiegend oder geringfügig), Attributen und AQLs erreicht werden.

Im Falle von kritischen Defekten ist es wichtig zwischen dem Ziel von „Null-Fehlern“ und Probenahmeplänen mit dem Kriterium „Accept on zero, Reject on one“ zu unterscheiden und den Unterschied zu kennen.

Qualitätsvereinbarungen zwischen dem Hersteller und den Verwendern (z.B. Pharma-Unternehmen) sollten übereinstimmende Kriterien und Messgrößen (AQL-Spezifikationen) auf Basis der Fertigungsmöglichkeiten des Herstellers (Lieferanten) und den berechtigten Erwartungen des Verwenders umfassen.

Lernziele

Als Teil der Wareneingangskontrolle wird die AQL-Prüfung häufig verwendet. Allerdings stellen sich immer wieder Fragen hierzu. Das Ziel des Webinars ist es, hier Hilfestellung zu leisten und die Statistik hinter dem AQL-Prüfungs-Konzept zu erklären.

- Definition von AQL – Welche Bedeutung hat ein AQL in Bezug auf eine angenommene/ gebilligte Charge? Wie hoch ist der Level an möglichen Defekten?
- Wie werden Fehlerbewertungslisten verwendet?
- Wie werden die Qualitätsniveaus festgelegt und wie wird die Zahl der zu kontrollierenden Einheiten festgelegt?
- Wie sieht die AQL-Prüfung für Lieferant und Verwender aus?
- Wie kann man vorgehen, wenn AQL-Grenzen überschritten sind?

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus Produktion und QA (Lieferanten und Verwender von Packmitteln), die für die Prüfung und Qualitätskontrolle bzw. Freigabe (Billigung) von Verpackungsmaterialien verantwortlich sind. Aber auch Sachkundige Personen (Qualified Persons, QPs), die für die Chargenbewertung und Freigabe von Arzneimitteln verantwortlich sind, sind Zielgruppe dieses Webinars.

Referentin



Prof. Dr. Karin Melzer
Hochschule Esslingen
(University of Applied Sciences)
Frau Prof. Karin Melzer promovierte an der Universität Ulm. Sie arbeitete als Versicherungsmathematikerin/-statistikerin in der Versicherungsindustrie und ist Mitglied in der Deutschen Aktuarvereinigung, DAV (German Actuarial Society). Seit 2008 ist sie Professorin für Mathematik und Statistik an der Hochschule Esslingen (University of Applied Sciences).

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des/der Referenten/in. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen

Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44 13 Herr Schopka). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 211,15
11-20 Personen EUR 186,75
ab 21 Personen EUR 161,85

Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich. Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie in diesem [Dokument](#).

Anmeldung zum Webinar

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten zum Webinar erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64,
D-69007 Heidelberg, Tel. 0 62 21/84 44-0,
Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei **Fragen bezüglich des Inhaltes** wenden Sie sich bitte an Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin), Telefon 0 62 21 - 84 44 35, E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de, Bei **technischen Fragen** kontaktieren Sie bitte Herrn Matthias Zimmermann unter Telefon 06221-84 44 59, E-Mail: zimmermann@concept-heidelberg.de

Anmeldung zur Webinar AUFZEICHNUNG:

Statistik der AQL-Prüfung in der Packmittelkontrolle vom 1. Dezember 2016, Referentin: Prof. Dr. Karin Melzer
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Datum, an dem Sie sich die Aufzeichnung ansehen wollen

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
 Gruppenteilnahme
- 3-10 Personen
 11-20 Personen
 mehr als 20 Personen

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)