



# Abweichungen und CAPA

GMP-Anforderungen und ihre praktische Umsetzung

12./13. November 2019, Mannheim



Jeder Teilnehmer  
erhält Beispiel-SOPs  
zur Thematik

## Referenten



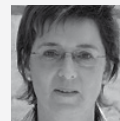
**Dr. Carsten Coors**  
ehem. Vetter Pharma-  
Fertigung GmbH



**Mareile Fuß**  
Boehringer Ingelheim



**Marcus Heinbuch**  
B. Braun Melsungen AG



**Dr. Petra Rempe**  
Bezirksregierung  
Münster



**Wolfgang Schmitt**  
Concept Heidelberg  
GmbH

## 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.

## Programm

### Nationale und Internationale Anforderungen

---

- Rechtliche Grundlagen: AMG, AMWHV und MPG
- EU und FDA
- USA und Europa: Diskrepanzen und Übereinstimmung
- GMP und Dokumentation
- Harmonisierung in Sicht?

### Das Spannungsfeld Abweichung – OOS – CAPA

---

- Definitionen und Systematik
- Gewichtung und Klassifizierung
- Umgang mit OOS-Resultaten
- „OOS“ im Rahmen der Herstellung
- OOS versus OOT und OOL
- Beanstandungen
- Im welchen Falle 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 als Thema behördlicher Inspektionen

---

- Rechtlicher Hintergrund
- Was erwartet der Inspektor?
- Bewertung der Korrekturmaßnahmen
- Annual Product Review und Product Quality Review

### 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



## Workshop

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

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

## 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

## Abschließende Bewertung und Monitoring

- Überprüfung der Effektivität
- Trendauswertung
- Sinnvolle Kennzahlen
- Berichterstattung



## Interaktiver Workshop

### Praktische Failure Investigation

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

## Referenten



**Dr. Carsten Coors**

ehem. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG  
Dr. Coors war zuletzt bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg (aseptische Fertigung) als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



**Mareile Fuß**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Frau Fuß ist Head of Business Process Excellence/ Strategic Projects bei Boehringer Ingelheim in Ingelheim.



**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).

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Abweichungen und CAPA (QS 12), 12./13. November 2019, Mannheim

---

---

---

---

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

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

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

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 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

Dienstag, 12. November 2019,  
09.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 - 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 13. November 2019,  
08.30 - 15.00 Uhr

## Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel  
Q7, 27  
68161 Mannheim  
Tel.: +49 621 3365 00  
Email: [info.mannheim@radissonblu.com](mailto:info.mannheim@radissonblu.com)

## Teilnehmergebühr

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

## 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 des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 138,-.

## 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 Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Tel.+49 (0)6221/84 44 16,  
E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@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)