

CAPAs in der Qualitätskontrolle

- kompakt -



Live Online Seminar am 15. April 2024 von 13:00 bis 17:15 Uhr



Mit Praxisbeispielen
und Übungen zur
Festlegung von
CAPA-Maßnahmen

Referent



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an CAPAs und CAPAs in der Qualitätskontrolle
- Menschliches Fehlverhalten (Human Errors) verstehen und verhindern
- Maßnahmen zur Vermeidung von OOS-Ergebnissen
- Praxisbeispiele & Übung zur Definition von CAPA-Maßnahmen
- Zwei Frage- und Antwort-Runden

Zielsetzung

In diesem Kompaktseminar erfahren Sie, wie Sie Ihr CAPA-System in der Qualitätskontrolle den GMP-Anforderungen entsprechend einführen und pflegen. Sie lernen, wie CAPA in das QM-System eingebunden werden kann und welche gezielten Schritte zur Reduktion der Fehlerquote im Labor initiiert werden sollten.

Sie erhalten einen Überblick darüber, wie Sie mit ausgewählten CAPA-Maßnahmen in der Qualitätskontrolle zur Vermeidung von Fehlern beitragen und somit die Effizienz in der Analytik steigern können.

Hintergrund

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 Situation. Nur mit geeigneten systematischen Vorgehensweisen lässt sich die erforderliche Qualität der Qualitätskontrolle halten oder zurückgewinnen.

In den neueren Regelwerken wird CAPA ausdrücklich gefordert, so dass die Inspektionsrelevanz dafür in den letzten Jahren stetig gestiegen ist.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich speziell an

- Laborleiterinnen und Laborleiter,
- GMP-Assistenten und -Assistentinnen,
- QS-Beauftragte,

die noch keine systematischen CAPA-Prozesse entwickelt haben oder dabei sind, diese zu etablieren bzw. zu optimieren.

Angesprochen sind insbesondere Mitarbeitende und Führungskräfte aus der pharmazeutischen Industrie, v.a. aus den Laborbereichen

- Wareneingangskontrolle,
- Fertigwarenkontrolle,
- analytische Entwicklung,
- Wirk- und Hilfsstoff-Prüfung,

sowie von Auftragslaboren.

Ebenfalls richtet sich das Seminar an Mitarbeitende und Führungskräfte aus Qualitätssicherungseinheiten.

Programm

Begrüßung und Einführung



Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Teil I – Arzneimittel

1.4 Ein für die Arzneimittelherstellung geeignetes Pharmazeutisches Qualitätssystem sollte sicherstellen, dass [...] ein geeigneter Grad einer Ursachenanalyse angewandt wird während der Überprüfung von Abweichungen, vermuteten Produktfehlern und anderen Problemen. Dies kann durch Verwendung von Grundsätzen des Qualitäts-Risikomanagements eruiert werden. In Fällen, in denen die genaue Ursache nicht eruiert werden kann, sollte erwogen werden, die wahrscheinlichste(n) Ursache(n) zu identifizieren und diese anzugehen. Wenn ein menschlicher Fehler als Ursache vermutet oder identifiziert wurde, sollte dies begründet werden unter Beachtung, dass sichergestellt wurde, dass verfahrenstechnische oder systembasierte Fehler, sofern vorhanden, nicht übersehen wurden. Angemessene Korrekturmaßnahmen und/oder vorbeugende Maßnahmen (CAPAs) sollten identifiziert und ergriffen werden als Reaktion auf die Überprüfung. Die Wirksamkeit solcher Maßnahmen sollte überwacht und bewertet werden in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Qualitäts-Risikomanagements.

CAPA und CAPA in der Qualitätskontrolle

- Begriffe und Definitionen
- Regulatorische Anforderungen
- Nicht-Konformitäten
- Kontrollierter Umgang mit Nicht-Konformitäten
- Das CAPA-System
- Auslöser von CAPA-Vorgängen
- Struktur des CAPA-Prozesses
- CAPA in der Qualitätskontrolle
- Klassifizierung von Laborproblemen



Fragen und Antworten (Fragerunde 1)

Menschliches Fehlverhalten (Human Errors) verstehen und verhindern

- Was ist menschliches Fehlverhalten
- Kategorien menschlichen Fehlverhaltens
- Psychologie menschlichen Fehlverhaltens
- Die richtige Art von Fehleruntersuchungen
- Der Schuldkreislauf
- Die richtige Fehlerkultur
- Übungen

Ansatzpunkte zur Vermeidung von Laborfehlern & Praktische Übung zur Festlegung von CAPA-Maßnahmen

- Begriffe, Definitionen und Anforderungen zur Fehlervermeidung
- Fehlerquellen und Fehleranalyse im Labor und daraus abgeleitete Vermeidungsmaßnahmen
- Entwicklungsstufen einer integrierten Qualitäts-, Fehler- und Verbesserungskultur
- Mängelschwerpunkte aus Behördeninspektionen
- Beispiele und Praxisübungen zur Formulierung geeigneter CAPA-Maßnahmen



Fragen und Antworten (Fragerunde 2)



In zwei Live-Diskussionsrunden besteht die Möglichkeit, per Chat Fragen an den Referenten zu stellen, die dieser dann beantwortet.



Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Teil I – Arzneimittel
 8.9 Wenn eine Untersuchung eines Qualitätsmangels ausgelöst wird, sollten Verfahren vorhanden sein mindestens zu Folgendem: [...]
 ix. Notwendigkeit für angemessene korrigierende und präventive Maßnahmen (CAPAs), die für das Problem zu identifizieren und einzuführen sind, und für die Bewertung und Wirksamkeit solcher CAPAs.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Referent



Dr. Karl-Heinz Bauer Boehringer Ingelheim International GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Dr. Bauer ist als Apotheker seit 25 Jahre bei Boehringer Ingelheim in leitenden Funktionen der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung tätig. Seit 01.01.2020 hat er eine internationale Qualitätsmanagement-Funktion übernommen. Ebenfalls ist Herr Dr. Bauer langjährig als selbständiger Trainer, Berater und Coach in der pharmazeutischen Industrie tätig.

Zeitplan

13:00 – 13:15 Uhr
Begrüßung und Einführung

13:15 – 14:15 Uhr
Vortrag 1: CAPA und CAPA in der Qualitätskontrolle

14:15 – 14:30 Uhr
Pause

14:30 – 14:45 Uhr
Fragen und Antworten (Fragerunde 1)

14:45 – 15:30 Uhr
Vortrag 2: Menschliches Fehlverhalten (Human Errors) verstehen und verhindern

15:30 – 15:45 Uhr
Pause

15:45 – 16:45 Uhr
Vortrag 3: Ansatzpunkte zur Vermeidung von Laborfehlern & Praktische Übung zur Festlegung von CAPA-Maßnahmen

16:45 – 17:00 Uhr
Fragen und Antworten (Fragerunde 2)

17:00 – 17:15 Uhr
Abschluss der Veranstaltung

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



CAPAs in der Qualitätskontrolle - kompakt -
Live Online Seminar am 15. April 2024

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)

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 www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Montag, 15. April 2024, 13:00 bis 17:15 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 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

€ 590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jede/r Teilnehmer/in erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

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.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 40,
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Sonja Nemec (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 24
nemec@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

www.gmp-navigator.com