



Laborfehler und CAPAs in der Qualitätskontrolle

28./29. April 2015, Heidelberg

- Fehlervermeidung und Effizienzsteigerung in der Qualitätskontrolle
- Workshop CAPA an Praxisbeispielen



Lerninhalte

- CAPA in den GMP-Regelwerken/ EU-GMP Kapitel 1 (Neufassung)
- Erwartungen an die Laborqualität aus der Sicht eines GMP-Inspektors
- Zielsetzung von und Verantwortlichkeiten für CAPA-Prozesse/ Rolle der QS
- CAPA-Maßnahmen in der Qualitätskontrolle
- Bewertung von Laborfehlern
- CAPA als Element der kontinuierlichen Verbesserung (z.B. von Analysenmethoden)
- Organisation, Durchführung und Nachverfolgung von CAPA-Maßnahmen
- Ursachenforschung/Fehlersuche in der Analytik bei OOS und Durchführungsabweichungen
- OOS/OOT/OOE
- Kosteneinsparungen durch CAPA-Maßnahmen

Referenten

Dr. THOMAS FRONECK
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

ANNETTE KÖNEMANN
Labor L+S AG

RICO SCHULZE
Landesdirektion Sachsen

Dr. THOMAS TRANTOW
Analytik-Service Dr. T. Trantow / PROVADOK GmbH

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

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.

Sie erfahren

- welches die häufigsten Fehlerquellen sind und was man zu ihrer Vermeidung tun sollte,
- mit welchen Maßnahmen die Analysenqualität gesteuert werden kann,
- welche gezielten Schritte zur Reduktion der Fehlerquote im Labor initiiert werden sollten,
- wie CAPA in das QM-System eingebunden werden kann,
- was ein GMP-Inspektor von der Qualität eines Labors erwartet.

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 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. Mit der Neufassung des Kapitels 1 des EU GMP-Leitfadens sind die Weichen für die nächsten Jahre gestellt.

Zielgruppe

Dieses Seminar ist für Laborleiter, GMP-Assistenten und QS-Beauftragte konzipiert, die noch keine derartigen Prozesse angestoßen haben oder dabei sind, diese zu etablieren. Neben den Vorträgen nimmt der Erfahrungsaustausch mit Referenten und Kollegen einen wichtigen Platz ein.

Moderation

Dr. Thomas Trantow,
Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service
Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH, Berlin

Programm

Qualitätsanforderungen an die Analytik/Qualitätskontrolle in den GMP-Regelwerken – CAPA in den GMP-Regelwerken – neuere Entwicklungen

- Qualitätskontrolle in den GMP-Regelwerken
- Neuere Entwicklungen
 - ICH Q10 (2008)
 - EU GMP-Leitfaden Kapitel 1
 - FDA Quality System Approach (2006)

Die Inspektion des QK-Labors – Ablauf und häufige Mängel

- Bedeutung von OOS-Ergebnissen
- Fehleruntersuchung
- Was erwartet der Inspektor
- Bewertung von Prüfergebnissen aus Sicht eines Inspektors

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

Der Zufall als Fehlerursache? Methodeneignung und OOS-Risiken

- Zufälligkeit: Qualitätsmerkmal oder Problem?
- Einzelwertstreuung, Ergebnisunsicherheit
- Zufallsbedingte OOS-Risiken in Abhängigkeit von Streuung, Qualitätslage und Produktspezifikation
- Randbedingungen und Kriterien der Methoden
- Ansätze zur Bewertung/Neubewertung der Methodeneignung im Licht der Ergebnisse von Trendanalysen

Revalidierung als CAPA-Maßnahme – Anforderungen an die Methodenvvalidierung

- Fehleranalyse – Fehlerfortpflanzung: notwendige Basis zur rationalen Methodenüberarbeitung / -verbesserung
- Quellen der Qualität analytischer Verfahren
- Robustheit von Analysenverfahren als wesentliches Element der Routinetauglichkeit analytischer Verfahren – Konsequenzen für die Methodenvvalidierung
- Genauigkeit (Streuung und Richtigkeit): Rationale zur Ableitung von Akzeptanzkriterien

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

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

Qualität in der Qualitätskontrolle – Ansätze für CAPA-Maßnahmen

- Erforderliche Analysenqualität für die Routineanalytik
- Ursachen von Qualitätsmängeln in der Analytik
- Maßnahmen zur Fehlervermeidung im Labor
- Ergebnisqualität durch Qualität der Prozesse in der Analytik – Zuverlässigkeit der Analytik
- Risikoanalysen im CAPA-Prozess

Workshop

In einem Workshop in Parallelgruppen werden Abweichungen und Laborfehler analysiert und jeweils geeignete CAPA-Maßnahmen entwickelt.

Der Workshop bietet den Teilnehmern Gelegenheit, zunächst in der Gruppenarbeit und dann im Plenum, an den Erfahrungen der Kollegen / Referenten teilzuhaben / eigene Vorgehensweisen zur Diskussion zu stellen.



Referenten



Dr. Thomas Froneck,
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG,
Ravensburg

Dr. Thomas Froneck ist Leiter der chemischen Analytik der Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg, einem international tätigen Lohnhersteller für aseptisch vorgefüllte Spritzen und Applikationssysteme. Er hat an der Universität in Konstanz Chemie studiert und promoviert. Von 2000 bis 2004 war er in verschiedenen Funktionen in der Qualitätskontrolle bei Vetter Pharma-Fertigung tätig. Seit 2005 ist er verantwortlich für die chemische Analytik und die Wareneingangskontrolle.



Annette Könemann,
L+S AG, Bad Bocklet



Rico Schulze
Landesdirektion Sachsen, Dresden

Pharmazeut seit 1995 mit einem zusätzlichen Abschluss in Betriebswirtschaft. Seit 2003 GMP- und GDP-Inspektor im Inspektorat Dresden, u. a. mit dem Schwerpunkt Überwachung patientenindividueller steriler Zubereitungen. Von 2009 bis Februar 2011 als Referent für Grundsatzfragen des Arzneimittel- und Apothekenrechts beim Sächsischen Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz. Leiter der behördlichen Arbeitsgruppe „Radiopharmaka“.



Dr. Thomas Trantow,
Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service
Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH,
Berlin

Herr Dr Trantow ist Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle, zu den Themen Validierung analytischer Methoden, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP-Excel und GxP-Access. PROVADOK erstellt und validiert Excel-Anwendungen sowie Datensysteme für GxP-regulierte Anwendungen in Labor, Produktion und Qualitätssicherung. Nach seinem Studium war Dr. Trantow 13 Jahre als Leiter analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrolleur, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig. Seit 1994 ist er als Dienstleister tätig. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Berufserfahrung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Laborfehler und CAPAs in der Qualitätskontrolle (A 21)

28./29. April 2015, Heidelberg



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)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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-Erscheins 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)

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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Anerkannte GMP-Zertifizierung -



Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs 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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Termin

Dienstag, 28. April 2015, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 29. April 2015, 08.30 – 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

nh-Hotel Heidelberg
Bergheimerstr. 91
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 – 1327 0
Fax +49(0)6221 – 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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. 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 65,
E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 46,
E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)6221/84 44-0
Telefax +49(0)6221/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com