



Laborfehler und CAPAs in der Qualitätskontrolle

13./14. November 2019, Heidelberg



Fehlervermeidung
und Effizienzsteigerung
in der
Qualitätskontrolle

Workshop CAPA an
Praxisbeispielen

Referenten



Dr. Thomas Froneck
Rentschler Biopharma SE



Dr. Rainer Gnibl
GMP Inspektor, Regierung von
Oberbayern



Annette Könemann
Labor LS



Dr. Thomas Trantow
Analytik-Service Dr. T. Trantow

Lerninhalte

- CAPA in den GMP-Regelwerken/EU-GMP Kapitel 1
- 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
- Kennzahlen zur Erfolgskontrolle bei CAPAs
- Trendanalysen
- 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

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 Fehleruche 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, Analytik-Service Dr. T. Trantow, 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 Methodvalidierung

- 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 Methodvalidierung
- 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,
Rentschler Biopharma SE**

Dr. Thomas Froneck ist Vice President Quality Control bei Rentschler in Laupheim. Davor war er u.a. Leiter der Qualitätskontrolle bei Vetter-Pharma GmbH & Co. KG.



**Dr Rainer Gnihl,
Regierung von Oberbayern**

Dr. Rainer Gnihl ist GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und führt auch Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnihl ist außerdem Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



**Annette Könemann,
Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet**

Frau Könemann leitet seit 1994 den Bereich Qualität bei der Labor LS SE & Co. KG. Neben der Organisation des Integrierten Management-Systems ist sie verantwortlich für die Sicherstellung der Compliance mit nationalen und internationalen Regelwerken.



**Dr. Thomas Trantow,
Analytik-Service Dr. T. Trantow, 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.



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“.

