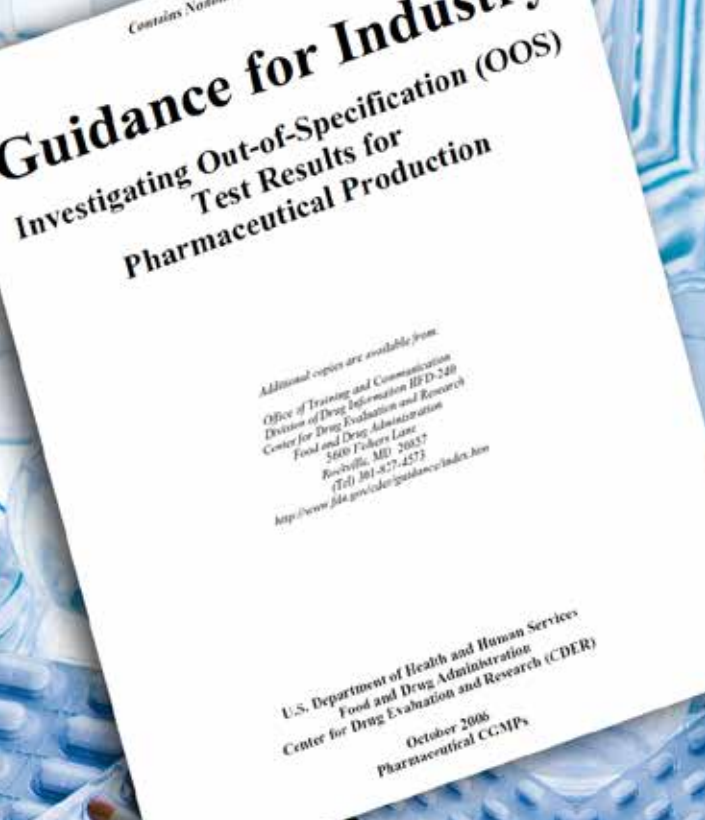




A 7

OOS – Out-of-Specification Results

19./20. Februar 2026

REFERIERENDE



Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting



Roland Pietz
Bezirksregierung Köln



Prof. Dr. Christa Schröder
Hochschule Albstadt-Sigmaringen



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Out-of-Definitionen und Grundlagen
- ✓ FDA & MHRA OOS Guidances
- ✓ Phasen der OOS-Untersuchung
- ✓ Wie man OOS Ergebnisse vermeiden kann
- ✓ Erwartungen der überwachenden Behörde
- ✓ Zwei Workshops

Alle Teilnehmenden erhalten zum Download die von der ECA entwickelten Dokumente:

- SOP zu Out-of-Specification Results
- Guidance zur Handhabung von Out-of-Expectation (OOE) and Out-of-Trend (OOT) Results

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Der sachgerechte Umgang mit Out-of-Specification-(OOS)-Ergebnissen ist ein zentrales Element der GMP-konformen Laborpraxis. Seit dem Barr-Urteil von 1993 und der FDA-Guideline „Investigating Out-of-Specification Test Results for Pharmaceutical Production“ sind die regulatorischen Erwartungen klar definiert. Auch andere Aufsichtsbehörden wie die MHRA haben ihre Anforderungen veröffentlicht. Dennoch zeigen FDA-Warning Letters und GMP-Inspektionen immer wieder: Die systematische und regelkonforme Bearbeitung von OOS-Ergebnissen stellt nach wie vor eine Herausforderung im pharmazeutischen Laboralltag dar.

Dieses Seminar unterstützt Sie dabei, OOS-Ergebnisse im Einklang mit den geltenden GMP-Vorgaben strukturiert zu bewerten und korrekt zu dokumentieren. Sie erhalten praxisorientierte Handlungsanleitungen für den Umgang mit OOS-Fällen – von der Ursachenforschung über die Bewertung bis hin zur abschließenden Entscheidung. Neben OOS-Ergebnissen im Rahmen der Freigabeanalytik werden auch Befunde aus Stabilitätsprüfungen und In-Prozess-Kontrollen thematisiert. Zusätzlich werden Maßnahmen vorgestellt, mit denen sich OOS-Ergebnisse durch gezielte Laborstrategien von vornherein vermeiden lassen.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte aus GMP-regulierten Laborbereichen – insbesondere Leiterinnen und Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter/innen sowie Mitarbeitende in der Qualitätskontrolle und analytischen Entwicklung. Das Seminar richtet sich auch an Sachkundige Personen sowie Beschäftigte in der Qualitätssicherung, die mit der Bewertung von Abweichungen und der Überprüfung von OOS-Untersuchungen befasst sind oder sich über den aktuellen Stand der regulatorischen Anforderungen informieren möchten.

BONUS



Als Teilnehmer/in erhalten Sie in elektronischer Form folgende SOPs, die von der Analytical Quality Control Working Group der European Compliance Academy (ECA) erarbeitet wurden (Dokumente auf Englisch):

- „Out-of-Specification (OOS) Results“
- „Out of Expectation (OOE) and Out of Trend (OOT) Results“

PROGRAMM

Out-of-Definitionen und Grundlagen

- Regulatorische OOS-Definitionen
- Endergebnis (reportable value)
- Ziel einer OOS-Untersuchung
- Fehlertypen (zufällige, systematische, offensichtliche Fehler)
- Wie kann man die Fehlertypen unterscheiden?
- Variabilität und Spezifikationsgrenzen
- Unerwartete Ergebnisse (atypisch, suspekt, OOT, OOE)

Anforderungen der FDA- & MHRA Guidances zu „Out-of-Specification Results“

- Geltungsbereich der Guidelines
- Verantwortung von Labormitarbeiter und Laborleiter
- Laboruntersuchung und Nachanalyse
- Full Scale Failure Investigation
- Erneute Probenahme
- Mittelwertbildung
- Retesting

Handhabung von OOS-Ergebnissen in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle

Die Wichtigkeit von klaren Begriffen und Definitionen (Endergebnis, Re-analyse, Retest, Re-sampling)

- Phasen der OOS-Untersuchung
 - Identifizierung und Untersuchungsentscheidung
 - Phase I: initiale Laboruntersuchung
 - Phase II: Review in der Herstellung, erweiterte Laboruntersuchung
- Verantwortlichkeiten (QC, QA, Herstellung)
- Untersuchungsabschluss
 - Bestätigtes OOS (Produktfehler)
 - Laborfehler (analytischer Fehler)
 - Unklare Ursache (inconclusive) – Was nun?
- Ursache Laborfehler
 - Beweis und Vermutung
 - Plausibilität und Nachvollziehbarkeit
 - Auswirkung auf andere Chargen oder Methoden
- Festlegung von Korrekturmaßnahmen

OOS-Ergebnisse aus Sicht eines Inspektors

- Bedeutung von OOS-Ergebnissen
- Definition von OOS-Ergebnissen
- Spezifikationen
- Was erwartet der Inspektor?
- Inhalt einer OOS-SOP
- Fehleruntersuchung
- Bewertung von Prüfergebnissen aus der Sicht eines Inspektors
- Betriebskonzept

Vorbeugen ist besser als Heilen

Maßnahmen zur Vermeidung von OOS-Ergebnissen

- Bedeutung eines umfassenden Verständnisses – was ist normal?
 - Lebenszyklus-Ansatz (USP-Entwurf <1220>)
- Geeignete Qualitätssysteme, Methoden und Spezifikationsgrenzen (Quality-by-Design)
 - Training des Personals
 - Gerätequalifizierung und -wartung
 - Replikationsstrategie (Mittelwert -Endergebnis)
 - Systemeignungstests
 - Details (wo notwendig)
- Kontinuierliches Monitoring & Trending
- OOS-Review und Effektivitätskontrolle der Maßnahmen

Sonderfälle von OOS-Ergebnissen

- Attributprüfungen
- Stabilitätsprüfungen
- In-Prozess-Kontrollen
- Abweichungen bei Prozessparametern
- OOS Ergebnisse in der Mikrobiologie
- Messwertüberschreitung – OOS-Ergebnis oder Abweichung (Deviation)?
- OOL Ergebnisse im Monitoring
- OOS Ergebnisse in Validierung, Kalibrierung und SST

WORKSHOPS



In zwei Workshops geht es um konkrete OOS-Szenarien auf der Grundlage von

- Beobachtungen aus Inspektionen der letzten Jahre und
- Praxisbeispielen aus der pharmazeutischen Industrie.

Anhand dieser Beispiele wird eine GMP-gerechte Bewertung von OOS Ergebnissen demonstriert.

REFERIERENDE

Dr. Joachim Ermer

Ermer Quality Consulting

Berater mit langjähriger Erfahrung in der Pharmaindustrie, Mitglied des USP Expert Committee Measurement and Data Quality sowie Board Member der ECA Analytical Quality Control Group.



Roland Pietz

Bezirksregierung Köln

Pharmaziedezernent bei der Bezirksregierung Köln in der Arzneimittelüberwachung und leitet als GMDP-Inspektor sowohl nationale als auch internationale Inspektionen.



Prof. Dr. Christa Schröder

Hochschule Albstadt-Sigmaringen

Professorin an der Fakultät Life Sciences, Fachgebiete Qualitätssicherung in der Arzneimittelherstellung, Arzneimittelrecht und Regulatory Affairs.



SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?



Viele unserer Live Online Seminare 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.

Interessiert? Sie finden alle aufgezeichneten Veranstaltungen unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen

JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar 19./20. Februar 2026

Donnerstag, 19. Februar 2026, von 9.00 Uhr bis 16.30 Uhr
Freitag, 20. Februar 2026, von 8.30 bis 12.45 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

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 6221 8444-0
Fax +49 (0) 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 40
E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 13
schopka@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

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



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.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 22240

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22240 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

