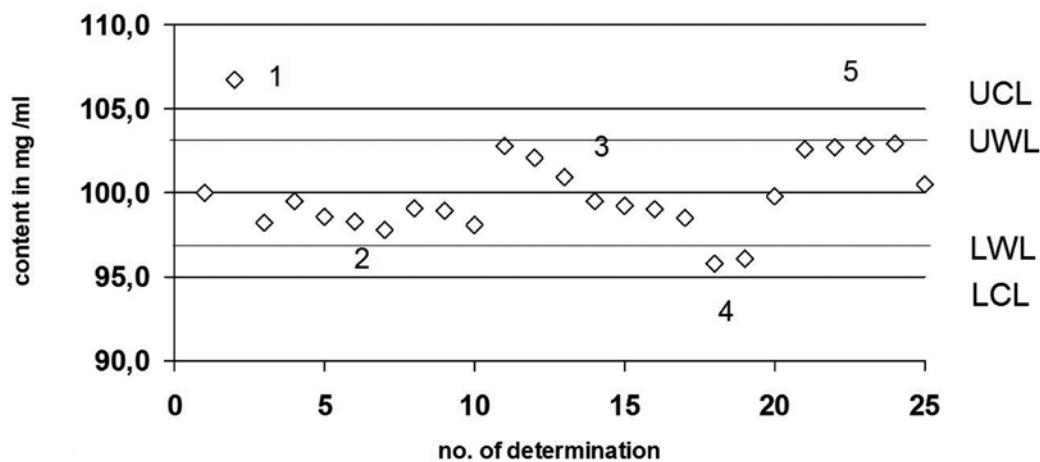




# OOT – Out of Trend Results

16. Oktober 2019, Mannheim

Außer-Kontroll-Situationen für Mittelwert-Karten



## Referenten



**Dr. Joachim Ermer**  
Sanofi, Frankfurt



**Dipl.-Chem. Christoph Hilker**  
Westfalen Gas Schweiz  
GmbH, Schweiz



**Dr. Olaf Kunze**  
CSL Behring GmbH, Marburg



**Dr. Robert Weiss**  
Takeda, Wien

Werkzeuge zur sicheren Identifizierung und Auswertung  
von Trends – Umsetzung der neuen EU Anforderungen

## Lerninhalte

- OOS / OOE / OOT – Definitionen und Abgrenzung
- Normal oder Abnormal – zufällige Variabilität oder OOS/ OOT?
- Statistische Prozesskontrolle SPC:
  - Was ist SPC?
  - Wofür wird SPC eingesetzt?
  - Wie wird SPC durchgeführt?
- OOT Ergebnisse bei Stabilitätsprüfungen - Identifizierung und Handhabung
- LIMS und Softwarelösungen für die Erfassung von OOT Ergebnissen
- Prozessfähigkeit:
  - Wie berechnet man den CPK?
  - Wo werden Trends erwartet?
- Case Study: OOT Untersuchungen bei Takeda :
  - Warum Trending?
  - Kontinuierliches Monitoring in der Produktion
  - Umgang mit unerwarteten Ergebnissen in der Qualitätskontrolle

## Zielsetzung

Dieses Seminar zeigt auf, wie das Monitoring und Trending pharmazeutischer Prozesse GMP-gerecht erfolgen kann. Neben der Vorstellung der statistischen Grundlagen werden konkrete Beispiele für die praktische Handhabung von Out-of-Trend Ergebnissen präsentiert. Das Seminar zeigt auch auf, welche Werkzeuge sich bewährt haben und wie diese erfolgreich eingesetzt werden können.

## Hintergrund

Für den Umgang mit abweichenden Analyseergebnissen (OOS-Results) gibt es in der pharmazeutischen Industrie inzwischen eine Reihe von regulatorischen Regelungen (FDA, MHRA, ZLG, etc.), die Vorgaben für eine GMP-konforme Handhabung von OOS - Ergebnissen enthalten. Auch für Trends werden Maßnahmen erwartet, allerdings fehlen hierfür bis jetzt verbindliche Vorgaben, wie Trends zu ermitteln und zu dokumentieren sind.

Überall dort, wo in der pharmazeutischen Industrie Daten und Messwerte anfallen, ist es sehr hilfreich diese Daten so aufzuzeichnen, dass Trends erkennbar werden. Dies wird ausdrücklich in den Kapiteln 6.16 und 6.35 des revidierten EU-GMP-Leitfadens gefordert. Ebenso in den jährlichen, produkt- und chargenbezogenen Auswertungen, wie dem Annual Quality Review (FDA, 21CFR211.180(e)) oder dem Product Quality Review (EU GMP Guide 1.5), oder in der FDA Guidance zur Prozessvalidierung empfohlen.

Weiterhin erhält jeder Teilnehmer das **Guidance Management Dokuments zur Handhabung von Out-of-Expectation (OOE) and Out-of-Trend-(OOT) Results**, das von der Analytical Quality Control Working Group der European Compliance Academy (ECA) im Jahr 2015 erarbeitet wurde (Dokument in Englisch).

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Führungskräfte (Sachkundige Personen, Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter) und Mitarbeiter in der pharm. Qualitätskontrolle und analytischen Entwicklung, die für Out of Trend Ergebnisse zuständig sind. Ebenso angesprochen werden Mitarbeiter aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Qualitätssicherung und Produktion.

## Programm

### Einführung:

OOS / OOE / OOT – Definitionen und Abgrenzung  
Dr. Olaf Kunze

---

- OOS / OOE / OOT - Regulatorische Vorgaben
- OOS / OOE / OOT - gibt es verbindliche Definitionen?
- Was unterscheidet OOS von OOE und OOT?

Normal oder Abnormal – Zufällige Variabilität oder OOS/OOT?

Dr. Joachim Ermer

---

- Fehlertypen: zufällige und systematische Fehler
- Verteilung von Analysendaten
- Präzisionsebenen und deren Berechnung
- Präzision des Endergebnisses
- Wahrscheinlichkeit von Ergebnissen außerhalb definierter Grenzen
- Ausreißertests
- Geeignete Parameter zum Monitoring der analytischen Leistungsfähigkeit

Statistische Prozesskontrolle  
Christoph Hilker

---

- Was ist SPC?
- Wofür wird SPC genutzt?
- Durchführung von SPC:
  - Statistik
  - Grundlagen
  - Regelkarten
  - Grafische Auswertungen
- Wichtige Tipps - Regeln zur sicheren Umsetzung und mögliche Fallstricke
- Übungsbeispiele

OOT bei Stabilitätsprüfungen  
Dr. Joachim Ermer

---

- Regulatorische Anforderungen
- Vorteile einer OOT-Untersuchung bei Stabilitätsprüfungen
- Identifizierung von Stabilitäts-OOT mittels
  - Regressions-Kontrollkarten
  - Prognosebereichen
  - Zeitpunkt-Vergleich
  - Steigungs-Kontrollkarten

Softwarelösungen / LIMS  
Dr. Olaf Kunze

---

- Kommerzielle Software-Lösungen
- Methoden zum Identifizieren von Trends
- Beispiele



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

OOT – Out of Trend Results, 16. Oktober 2019, Mannheim

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 \_\_\_\_\_

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

Mittwoch, den 16. Oktober 2019,  
09.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 bis 09.00 Uhr)

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Friedensplatz  
Am Friedensplatz 1  
68165 Mannheim  
Telefon +49(0)621 976 700  
Email HB0R0@accor.com

## Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 102,-

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221/84 44 40,  
E-Mail: [brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de).

Zu Organisation, Hotel, etc.:  
Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 43,  
E-Mail: [thiel@concept-heidelberg.de](mailto:thiel@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)