



GMP-Webinar

CAPA - Trending - Management- Review bei Medizinprodukten

Termin:

Donnerstag, 02. Juli 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:

Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz, Bauer-Lewerenz Consulting, Bad Homburg



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

Seit Jahren führen unzureichende CAPA-Maßnahmen die Hitliste der FDA Warning Letter bei Medizinprodukten an. Das geht einher mit einem ebenfalls häufig unzureichenden Beschwerde-Management. Die CAPA-Mängel äußern sich nicht nur in System-Mängeln selbst sondern häufig wird auch ein Wieder-Auftreten eines Fehlers nicht erkannt. Hier versagt ein entsprechendes Monitoring mit einer Trendanalyse. Insbesondere werden in den Warning Letters immer wieder Mängel in der Dokumentation sowie der Verifizierung von CAPA-Maßnahmen genannt.

CAPA-Mängel sind verpflichtender Bestandteil des Management-Reviews, so dass das obere Management entsprechend reagieren kann.

CAPA und Management Reviews sind schon seit Jahren Vorgaben aus den entsprechenden ISO-Normen (insbesondere der ISO 13485:2016), wie auch aus dem 21 CFR 820. Die Vorgaben sind aber sehr allgemein gehalten. Ein Leitfaden der Global Harmonisation Task Force (GHTF) aus dem Jahre 2010, gibt ebenfalls Hilfestellung. Wie setzt man aber ein CAPA-Management in der Medizinprodukte-Industrie heutzutage um, so dass alle Vorgaben aus den Regelwerke auch erfüllt werden, wie wird ein Trending mit in das CAPA-Management eingebunden, wie werden Mängel im Management-Review korrekt adressiert? Das sind Fragen, die im Webinar geklärt werden. Des Weiteren werden exemplarische CAPA-Mängel vorgestellt.

Lernziele

Folgende Themen werden angesprochen:

- Übersicht Regularien: ISO 13485, GHTF Guideline CAPA, 21 CFR 820.100/198
- Effizienteres CAPA-System
 - Schnittstellen zum Beschwerde-Management
 - Radikale Root Cause Analyse: z.B. „Five times why?“
 - Klare Verifizierung und Validierung der Maßnahmen
- Monitoring und Trending - ein CAPA-Subsystem
- Der Management-Review – die CAPA-Endstufe?
- Beispiele für Findings der FDA (Warning Letters)

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Unternehmen, die im Bereich CAPA-Management, Trending und Management-Review tätig oder verantwortlich sind (QM, Herstellung, Qualitätskontrolle, etc.). Selbstverständlich sind auch Berater in diesem Bereich angesprochen, welche die Sichtweise der Medizinprodukte-Industrie kennen lernen möchten.

Referent



Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz, Bauer-Lewerenz Consulting, Bad Homburg

Dr. Bauer hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Life Science Industrie u.a. in der externen und internen Beratung (GMP Compliance), und mit Audits bei Herstellern von Wirkstoffen, Arzneimitteln und Medizinprodukten in der EU, in Asien und den USA. Nach 12 Jahren in der Fresenius-Gruppe war er seit 2004 Berater und Manager in der Chemengineering Gruppe und ist seit 2019 freiberuflicher Consultant.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg, Tel. 06221/84 44-0, Telefax 06221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon 06221 / 84 44 47,

E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de,

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Julia Grimmer

Telefon 06221 / 84 44 44

E-Mail: grimmerconcept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „CAPA-Trending-Management Review bei Medizinprodukten“ am Donnerstag, 02. Juli 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
 - 3-10 Personen
 - 11-20 Personen
 - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluss ist am
01. Juli um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

3. 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.