



Laborfehler und CAPAs in der Analytik

3./4. Mai 2012, Heidelberg

Fehlervermeidung und
Effizienzsteigerung in der
Analytik



Lerninhalte

- CAPA in den GMP-Regelwerken
- CAPA-Maßnahmen in der Qualitätskontrolle
- CAPA nach Inspektionen
- CAPA nach Laborfehlern
- Organisation, Durchführung und Nachverfolgung von CAPA-Maßnahmen
- Erwartungen an die Laborqualität aus der Sicht eines GMP-Inspektors

Referenten

Dr. FRANK BÖTTCHER
Labor L+S AG

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

Dr. MATTHIAS HEUERMANN
Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit,
LIGA.NRW, Zentrum für öffentliche Gesundheit, Münster

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

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, mit CAPA-Maßnahmen in der Qualitätskontrolle zur Vermeidung von Fehlern beizutragen und somit Voraussetzungen zur Effizienzsteigerung in der Analytik zu schaffen.

Sie erfahren

- welches die häufigsten Fehlerquellen sind und was man zu ihrer Vermeidung tun kann,
- 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 auch mit zunehmender Inspektionsrelevanz zu rechnen ist.



Zielgruppe

Dieses Seminar ist für Laborleiter, GMP-Assistenten und QS-Beauftragte mittlerer und kleinerer Unternehmen 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

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

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)
 - FDA-Guideline zur Prozessvalidierung (2008)
 - FDA Quality System Approach (2006)

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

Workshop (Plenum): Diskussion von CAPA-Maßnahmen

Qualitätsfördernde Maßnahmen des jeweiligen Analytiklers

- Arbeitsorganisation
- Details / Checklisten zur Qualität der Laborarbeit

Der Zufall als Fehlerursache? Methodeneignung und OOS-Risiken

- Zufälligkeit: ein Qualitätsmerkmal und ein Problem der Analytik
- Zufallsbedingte OOS-Risiken in Abhängigkeit von Streuung und Qualitätslage
- Einzelwertstreuung, Ergebnisunsicherheit, Methodeneignung
- Maßnahmen

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

Umgang mit Abweichungen und Laborfehlern und daraus resultierende CAPAs

- Laborfehler
- Laborinvestigation
- Auditvorbereitung
- Vermeidung von Auditpunkten

Workshop (Parallelgruppen):

Bewertung und Bearbeitung von Laborfehlern und Abweichungen – resultierende CAPAs

Qualität in der Qualitätskontrolle – Ansätze für CAPA-Maßnahmen

- Erforderliche Analysenqualität für die Routineanalytik
- Maßnahmen zur Fehlervermeidung im Labor
- Ergebnisqualität durch Qualität der Prozesse in der Analytik

Workshops

In einem Workshop im Plenum werden die wichtigsten CAPA-Maßnahmen in der Analytik / Qualitätskontrolle untersucht und bewertet.

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

Beide Workshops geben den Teilnehmern Gelegenheit, an den Erfahrungen der Kollegen / Referenten teilzuhaben / eigene Vorgehensweisen zur Diskussion zu stellen.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. **Bitte beachten Sie:** Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Referenten



Dr. Frank Böttcher
L+S AG, Bad Bocklet

Studium in Braunschweig, Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. Seit 1994 bei verschiedenen Pharmazeutischen Unternehmen, u. a. Solvay Pharmaceuticals und Wülfing Pharma, in den Bereichen Zulassung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und als Kontrolleur tätig. Z. Zt. im Vorstand der Labor L+S AG beschäftigt, u. a. verantwortlich für den Bereich Pharma mit den Gebieten Qualitätssicherung, Betriebshygiene, Sterilprüfung sowie chemisch-physikalische Analytik.

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.



Dr. Matthias Heuermann

Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit, LIGA.NRW, Zentrum für öffentliche Gesundheit, Münster

Dr. Heuermann ist seit 2004 Abteilungsleiter der Arzneimitteluntersuchungsstelle im LIGA.NRW in Münster. Er hat an der Universität Münster Pharmazie studiert und promoviert. Seit 1995 war er im lögd tätig, zunächst als GLP-Inspektor und Laborleiter im Bereich Untersuchung und Begutachtung der pharmazeutischen Qualität von Veterinärarzneimitteln, in den letzten Jahren überwiegend tätig im Bereich Untersuchung und Begutachtung von Humanarzneimitteln und GMP-Inspektionen.



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 Analytik (A 21)
3./4. Mai 2012, Heidelberg



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Termin

Donnerstag, 3. Mai 2012, 13.30 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00 – 13.30 Uhr)
Freitag, 4. Mai 2012, 08.30 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

nh-Hotel Heidelberg
Bergheimerstr. 91
D-69115 Heidelberg
Telefon 06221 – 1327 0
Fax 06221 – 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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. 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), Tel. 06221/84 44 65,
E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 46,
E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung 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-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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com