

Anwendung von Risikoanalysen im GMP-Umfeld

- Systemaufbau und Umsetzung in die tägliche GMP-Praxis -

Failure Mode Effect Analysis (FMEA)

Lfd.-Nr.	Prozessschritt	Potentieller Fehler	Fehlerursache	Auswirkung	IST-Zustand				Verbesserungs-massnahme	Bewertung des Risikos nach Massnahme				Bemerkungen	
					Vorhandene Verhütungs- und Prüfmassnahmen	A	B	E		RPZ	A	B	E		RPZ
1.	Anlieferung der Ausgangsstoffe für die Einwaage	Falsche Ausgangsstoffe angeliefert	Menschliches Versagen	Rezeptur entspricht nicht den Zulassungsunterlagen	Überprüfung der Gebindeetiketten vor der Einwaage	1	4	1	4						
2.	Anlieferung der Ausgangsstoffe für die Einwaage	Angelieferte Ausgangsstoffe sind nicht freigegeben	Menschliches Versagen	Produktion mit Ausgangsstoffen die verunreinigt sind oder nicht die richtige Identität haben, Rezeptur entspricht nicht den Zulassungsunterlagen	Gebindeetiketten zeigen Status an, Überprüfung der Gebindeetiketten vor der Verwiegung	1	4	1	4						
3.	Einwaage	Minder- oder Mehreinwaage	Waage ist defekt	Rezeptur entspricht nicht den Zulassungsunterlagen	Tägliche Waagenüberprüfung vor der Verwendung, Freigabeanalytik prüft den Gehalt an Wirkstoff	2	4	1	8						
4.	Einwaage	Minder- oder Mehreinwaage	Menschliches Versagen	Rezeptur entspricht nicht den Zulassungsunterlagen	Freigabeanalytik prüft den Gehalt an Wirkstoff	2	4	3	24	Verwiegung wird nach dem 4-Augenprinzip durchgeführt	2	4	2	16	Über die Freigabeanalytik können nicht alle Minder- oder Mehreinwaagen aufgedeckt werden, daher wird eine zusätzliche Sicherung installiert.

Zielsetzung:

Die Anwendung von Risikoanalysen sollte heute in jedem Pharma- und Wirkstoffbetrieb alltäglich gelebte Praxis sein. Dennoch herrscht häufig ein Widerstand gegen diesen vermeintlichen Zusatzaufwand. Dieses Seminar zeigt auf, wie Risikomanagementsysteme aufgebaut werden und wie Risikoanalysen sinnvoll in der täglichen Praxis eingesetzt werden können. Die Anwendung geeigneter Risikoanalysen zeigt die echten Qualitätsrisiken eines Prozesses auf und ermöglicht so, sich auf das Wesentliche zu konzentrieren. Gleichzeitig kann der Aufwand verringert werden, da Themen mit nur geringem Restrisiko ausgefiltert werden. Die Teilnehmer erfahren an konkreten Beispielen, wie sie die Anforderungen des Teil 3 EU-Leitfadens „Risikomanagement“ effizient umsetzen und den seitens der Überwachungsbehörden immer wieder erwarteten „risikobasierten Ansatz“ im GMP-Umfeld in das valide System des eigenen Unternehmens pragmatisch einfließen lassen können. Aufgezeigt werden Methoden, die es dem Anwender ermöglichen, sich auf die wirklich wichtigen Aspekte zu konzentrieren und somit auch das Potenzial von Kostenreduktionen auszunutzen.

Zielgruppe:

Angesprochen sind Mitarbeiter, die an der Definition geeigneter Risikomanagementstrukturen z.B. bei Produktentwicklungen, Prozessen, Validierungen, Qualifizierungen, Abweichungen oder Änderungen beteiligt sind. Alle Interessierten, die Kenntnisse über die erfolgreiche Anwendung von Risikoanalysen in den Bereichen Entwicklung, Produktion, Technik, QK und QS erwerben wollen, werden von diesem Seminar profitieren.

Das Besondere dieses Seminars

Dieses Seminar zeigt anhand von pragmatischen, in der Praxis bewährten Methoden, wie auch einfache Risikoanalysen außerhalb der FMEA-Methode zum gewünschten Ziel führen können. Auf diese Art und Weise kann ein übertriebener Aufwand für kleinere Aufgaben- bzw. Fragestellungen vermieden werden.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Wie baue ich ein effektives Risikomanagementsystem auf und was ist bei der Implementierung zu beachten?
- Welche Methoden und Instrumente des QRM gibt es?
- Welche Anwendungsmöglichkeiten gibt es für QRM und wie hoch ist der Nutzen, der durch die Anwendung von QRM entsteht?
- Wie entscheide ich über den Aufwand und den Grad der Formalisierung bei der Anwendung des Risikomanagements?
- Wie führe ich fundierte und effektive Risikoanalysen durch?



Dr. Hans-Peter Volkland
ist Ihr Seminarleiter

Grundlagen des Risikomanagements

- Teil 3 EU GMP-Leitfaden: Qualitätsrisikomanagement - Grundlagen
- Risikomanagement im Unternehmen
- Ziele des Risikomanagements
- Voraussetzungen für erfolgreiche Risikomanagementverfahren

Aufbau und Implementierung eines Qualitätsrisikomanagementsystems

- Konzeptionierung
- Einbettung in das bestehende QM-System
- Festlegung der Verantwortlichkeiten
- Erstellung der SOP „Qualitätsrisikomanagement“
- Kritische Erfolgsfaktoren bei der Implementierung

Qualitätsrisikomanagement gemäß ICH Q9

- Risikountersuchung
 - Risikoidentifizierung
 - Risikoanalyse
 - Risikobewertung
- Risikosteuerung
 - Risikominimierung
 - Risikoakzeptanz
- Risikokommunikation
- Risikoüberwachung

Workshops:

Die Teilnehmer führen selbst Risikoanalysen nach den folgenden Methoden durch:

- FMEA bei Prozessvalidierung und Qualifizierung
- Informelle Risikoanalyse bei Abweichung
- Fehlerbaumanalyse / Ishikawa bei Reklamation mit unbekanntem Grund

Methoden und Instrumente

- Informelle Risikoanalysen
- Dokumentierte Risikoentscheidung
- Dokumentiertes Risikogespräch
- Formalisierte Risikoanalyse – Ausgewählte Beispiele
 - FMEA-Risikoanalyse
 - FTA-Risikoanalyse

Anwendungsmöglichkeiten für Qualitätsrisikomanagement

- Präventive versus reaktive Anwendung
- QRM im Produktlebenszyklus
- Anwendungsbeispiele
 - Validierung / Qualifizierung
 - Abweichungs- / Reklamationsbearbeitung
 - Änderungsverfahren
 - Planung von Um- und Neubauten
 - Definition des Monitoringumfangs
 - Supply-Chain-Risikomanagement
- Auswahl der richtigen Methode für die jeweilige Gegebenheit

Praktische Durchführung von Qualitätsrisikoanalysen

- Planung / Initiierung:
 - Fragestellung
 - Datensammlung
 - Teammitglieder / Entscheidungsebenen
 - Zeitplan
- Durchführung:
 - Identifizierung potentieller Risikofaktoren
 - Risikoanalyse und -bewertung
 - Maßnahmen zur Risikominimierung
- Dokumentation
- Maßnahmenachverfolgung

Tagungshotel	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
Unterbringung	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
Anmeldung	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de

Anmeldung zur Veranstaltung „Anwendung von Risikoanalysen im GMP-Umfeld

Veranstaltungsdatum: _____

gmp-experts GmbH
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
Telefon: +49 (0)6321 399 5566
Fax: +49 (0)6321 399 5577
E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Hotelreservierung: Anreise: Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____