

Aus der Reihe Qualitätsmanagement

CAPA – CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION

nach RL 93/42/EWG; GMP/QSR bzw. EN ISO 13485:

Zuständigkeiten, Abläufe, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

- *Nationale und EU regulatorische Anforderungen*
- *Das CAPA-System im Unternehmen*
- *Mängellisten - was wird bei Audits und Inspektionen erwartet/bemängelt?*
- *Kommunikation mit Benannten Stellen und Behörden*
- *Prozessanalyse und Prozesskontrolle*
- *Korrektive Maßnahmen*
- *Workshop – Bearbeitung aktueller Fallbeispiele*



RA Dr. jur. Volker Lücker
FA für Medizinrecht
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen



Dipl.-Ing. Michael Schrack
Schrack & Partner,
Reutlingen



Qualitätsmanagement

Strategisches Fehler- und Verbesserungsmanagement im Rahmen der Qualitätssicherung

SEMINARZIEL

Hersteller von Medizinprodukten müssen im Rahmen der Qualitätssicherung ebenso wie Arzneimittelhersteller ein integriertes und umfassendes Fehlermanagement vorweisen. Grundlage ist eine effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen sowie eine konsequente Vorbeugung zur Vermeidung von Fehlersituationen. Im Rahmen von Audits und Inspektionen stehen zwar erfasste, aber nicht vollständig verfolgte und nicht durch adäquate Maßnahmen korrigierte Abweichungen im Fokus.

Nach Revision der EU GMP Leitlinie übernimmt die EU für ein solches Korrektur- und Vorbeugemaßnahmensystem den von der US-FDA hierfür eingeführten Begriff des „CAPA“ (Corrective and Preventive Action)-Systems und legt ein besonderes Augenmerk auch auf den Nachweis der Wirksamkeit eingeleiteter Maßnahmen.

Dieses aktuelle Seminar bietet sowohl theoretisch als auch praktisch einen Überblick über den aktuellen Stand der rechtlichen Grundlagen und bereitet Sie auf die Implementierung dieser Anforderungen in Ihrem Unternehmen vor. Sie lernen, wie Sie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen effizient platzieren und umsetzen und erhalten Einblicke in die Erwartungen von Behörden und Benannten Stellen, unter anderem in folgenden Themenbereichen:

- Rechtliche Grundlagen
- Elemente des CAPA-Systems
- Welche Anforderungen an Dokumentation und Erfassung von Abweichungen bestehen?
- Wann müssen Maßnahmen eingeleitet werden?
- Was wird bei Audits und Inspektionen erwartet?
- Wie gehe ich mit Mängeln um?
- Wie kommuniziere ich mit Behörden?
- Wie erfasse ich Abweichungen effizient und zuverlässig?
- Wie setze ich Maßnahmen um?
- Kontrolle des CAPA-Systems im Unternehmen
- Vergleich von Theorie und Praxis – Workshop

Durch die langjährige Erfahrung der Referenten erhalten Sie Einblicke in die tägliche Praxis und damit wertvolle Tipps und praktische Wegweiser bei der Umsetzung der Anforderungen in Ihrem Unternehmen.

PROGRAMM

9.30 Uhr

Begrüßung und Einführung

9.15 Uhr

Nationale und EU regulatorische Anforderungen

- Grundsätze zum System des Medizinprodukterechts und der Marktkontrolle
- Gesetzliche Bestimmungen nach nationalem MPG und MPSV
- Vorgaben nach RL 93/42/EEC und MEDDEV
- Definitionen – Correction, Corrective Action, Field Safety Corrective Action und Preventive Action
- Vergleich der Begriffe bei MPSV, MEDDEV, ISO 13485 und GMP/QSR
- Medlepfllichten

Dr. Volker Lückert

Das CAPA-System im Unternehmen

- Elemente des CAPA-Systems
- Anforderungen, Aufbau und Etablierung eines effizienten Systems
- Verantwortlichkeiten im Unternehmen
- Anforderungen an die Dokumentation
- Erfassung von Abweichungen
 - Wie erreiche ich einen Automatismus des Systems?
 - Wann müssen Maßnahmen getroffen werden?
 - Entscheidungskriterien
- Fehlerquellen und Vermeidungsmaßnahmen
- Korrekturschritte, Sofortmaßnahmen
- Vorbeugemaßnahmen

Michael Schrack

Mängellisten – was wird bei Audits und Inspektionen erwartet/bemängelt?

- Erwartungen von und Überprüfung der CAPA-Dokumentation durch zuständige Behörden
- Erwartungen von und Überprüfung der CAPA-Dokumentation durch Benannte Stellen
- Erwartungen zum Umfang von Korrekturmaßnahmen und Fristen

TEILNEHMERKREIS Fach- und Führungskräfte der Medizinprodukteindustrie, die in ihrer Funktion für Qualitätssicherung und -management zuständig sind, insbesondere der folgenden Abteilungen:

- Qualitätsmanagementbeauftragte / Sicherheitsbeauftragte nach MPG / Qualified Person nach AMG
- Medizinprodukte- bzw. Arzneimittel-Sicherheit

CAPA – CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION

REFERENTEN

- Kommunikation mit den Behörden
- Maßnahmen der Benannten Stellen
- Maßnahmen der Behörden
- Haftungsfragen zum CAPA-System

Dr. Volker Lücker

Prozessanalyse und -kontrolle

- Was bedeutet „Abweichungen“?
 - Produktbezogene Abweichungen
 - Abweichungen im Herstellungsprozess
 - Abweichungen im Qualitätsmanagementprozess
 - Abgrenzung zu Verbesserungen
- Aufbau von Kriterien zur Erfassung von Abweichungen
- Was tun bei Abweichungen?
 - Analyse von Problemen
 - Effiziente Analysemethoden und systematische Auswertung der Datenquellen
- Root Cause Analyse – wo liegen die Fehlerursachen?
- Korrektive Maßnahmen, Rückruf von Produkten
- Wie kontrolliere ich den Erfolg meines CAPA-Systems?

Michael Schrack

Workshop/Praktische Übungen

- Bearbeitung und Diskussion möglicher Mängel anhand aktueller Fallbeispiele
 - IVD-Software
 - Software
 - Medizingeräte

Dr. Volker Lücker, Michael Schrack

Ende des Seminars

RA Dr. jur. Volker Lücker *Fachanwalt für Medizinrecht* *Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen*



Herr Dr. Lücker ist bereits seit 1998 in eigener Kanzlei anwaltlich zum gesamten Medizinprodukterecht tätig.

Er ist regelmäßiger Referent bei diversen Fortbildungsinstituten und Autor zahlreicher Veröffentlichungen (u.a. Konflikt zwischen MP-Recht und KV-Recht, NZS 2007, 401; EuGH und Abgrenzungsprobleme, MP-Journal 2007, 189; Gerätekombination und Reparaturen, MTD 2007, 74; Medizinprodukte und Arzneimittel, MPR 2006, 77).

Darüber hinaus ist er Mitherausgeber der Fachzeitschrift „Medizinprodukte Journal“, kommentiert das MPG bei „Spickhoff“, Medizinrecht 2011 und ist Fachgutachter für den Gesundheitsausschuss des Bundestages.

Dipl.-Ing. Michael Schrack *Schrack & Partner* *Reutlingen*



Nach seiner Tätigkeit als Leiter der europäischen Benannten Stelle DE-KRA Certification Services GmbH gründete Herr Schrack 1998 das Ingenieurbüro Schrack Unternehmensinnovation, welches nach Ausbau der Kompetenzen in das Unternehmen Schrack & Partner überging.

Grundlage des Unternehmens ist die langjährige und breite Fachkompetenz und Sachverständigenanerkennung für Medizinprodukte. Zu seinen Tätigkeitsgebieten gehört hier unter anderem die Unterstützung bei der Medizinproduktzulassung, Aufbau von QM-Systemen und Validierung von Herstellungsprozessen.

Des weiteren ist er als Referent bezüglich des Medizinprodukterechts und für EU-Kommis-sionsprojekte zum Aufbau des Zertifizierungswesens in Osteuropa tätig. Darüber hinaus agiert er als langjähriger Auditor und Sachverständiger für Benannte Stellen und sammelte Erfahrungen bezüglich FDA Inspektionen

! Praktische Übung

ca.
17.30 Uhr

- Produktion
- Qualitätsmanagement
- Zulassung/Regulatory Affairs

Ebenso angesprochen sind Lieferanten für die Medizinprodukte-herstellende Industrie sowie Mitarbeiter aus Technik und Verpackung, die den entsprechenden Qualitätsstandards verpflichtet sind.

CAPA – CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION

ANMELDEFORMULAR

TERMIN UND SEMINARZEITEN

Mittwoch, 14. März 2012
9.00 – 17.30 Uhr
Registrierung ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Renaissance Hotel Köln
Magnusstr. 20
D-50672 Köln
Tel: 0221/2034-0
Fax: 0221/275-1301
www.marriott.de/hotels/travel/cgnrn-renaissance-cologne-hotel

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die attraktiven **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der **AH Akademie für Fortbildung Heidelberg**. Bitte beachten Sie, dass dieses Kontingent **4 Wochen** vor der Veranstaltung ausläuft.

SEMINAR-NR. 12 03 PK530 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Tagungsgetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

ANMELDEFAX 06221 / 65033-29

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

12.11/1203PK530

**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**



ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit fast 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

PROGRAMMVORSCHAU

Schulung zum Medizinprodukteberater

14. Februar 2012 in Mannheim, Seminar-Nr.: 12 02 PM570

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

28. Februar 2012 in Köln, Seminar-Nr.: 12 02 PR510

Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen

13. März 2012 in Frankfurt/Main, Seminar-Nr.: 12 03 PK521

Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

18./19. April 2012 in Mannheim, Seminar-Nr.: 12 04 PQ510

Quo vadis, SOPs? Erstellung, Verwaltung und Training von SOPs (Standard Operating Procedures) – Schlüssel für optimale Prozesse!

25. April 2012 in Frankfurt, Seminar-Nr.: 12 04 PQ500

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten einschließlich klinischer Prüfungen

8. Mai 2012 in Frankfurt/Main, Seminar-Nr.: 12 05 PM560

Qualität und Validität klinischer Daten: Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

10. Mai 2012, Frankfurt/Main, Seminar-Nr.: 12 03 PQ520

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Schnell und günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar – weitere Infos unter
www.akademie-heidelberg.de/bahn



NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zu unserem **CAPA-Seminar** und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Alexandra Reininger-Mack

Tel.: 06221/65033-18

E-Mail: a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de

