



Qualitäts-  
management

PRAXIS-SEMINAR

22. MAI 2014

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

*Aus der Reihe Qualitätsmanagement für Medizinprodukte*

## **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*



**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



# 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

9.00

*Begrüßung und Einführung*

9.15

#### **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
  - Meldepflichten
- RA Dr. Volker Lückner*

#### **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
- Dipl.-Ing. Michael Schrack*

**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
- 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

## REFERENTEN

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

*RA 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?

*Dipl.-Ing. Michael Schrack*

### **Workshop/Praktische Übungen**

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

*RA Dr. Volker Lücker, Dipl.-Ing. Michael Schrack*

### **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 DEKRA Certification Services GmbH gründete Herr Schrack 1998 das Ingenieurbüro Schrack Unternehmensinnovation, welches nach Ausbau der Kompetenzen in das Unternehmen Schrack & Partner übergang.

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-Kommissionsprojekte 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

*Ende des Seminars*

# CAPA – CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN UND SEMINARZEITEN

Donnerstag, 22. Mai 2014  
9.00 – 17.30 Uhr · Registrierung ab 8.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · 63065 Offenbach  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
www.sheratonoffenbach.com

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom **Frankfurter Hauptbahnhof** mit der S-Bahn S1/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Herrnstraße“). Vom **Flughafen Frankfurt** erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

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. 14 05 PK530 W


### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Tagungsgetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

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

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar:  
Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE!  
Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter  **BAHN**  
[www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

**ANMELDEFAX 06221/65033-29**

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28  
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

01.14/1405PK530



**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

**Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln**  
17./18. März 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

**Erfolgreiches Projektmanagement in der klinischen Entwicklung**  
1./2. April 2013, Heidelberg

**Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**  
8. April 2013, Frankfurt/Main

**Grundlagenseminar zum Pharmarecht**  
6./7. Mai 2013, Offenbach bei Frankfurt/Main

**Der CRA-Praxis-Workshop**  
13./14. Mai 2014, Frankfurt/Main

**Pharma-Compliance**  
20. Mai 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

**Quo vadis, SOPs?**  
25. Juni 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

**Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht**  
26./27. Juni 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

## INHOUSE-SEMINAR

**Schulung zum Medizinprodukteberater**  
(Nachweis der Sachkunde nach MPG), Termin nach Vereinbarung

## ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

## NOCH FRAGEN? GERNE!

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

Dr. Alexandra Reiningger-Mack  
Tel.: 06221/65033-18

E-Mail: [a.reiningger-mack@akademie-heidelberg.de](mailto:a.reiningger-mack@akademie-heidelberg.de)

