



# GxP-Praxiswissen: Abweichungs- & CAPA-Management

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an MitarbeiterInnen der pharmazeutischen Industrie, an Fach- und Führungskräfte, Laborleiter/-innen sowie an Laboranten. Angesprochen sind Neueinsteiger/-innen sowie Mitarbeiter/-innen, die ein bestehendes Abweichungsmanagement ausbauen möchten, um Behördeninspektionen gerecht zu werden.

## Lernziele & Nutzen

Die Umsetzung interner Forderungen z.B. aus Spezifikationen oder Arbeitsanweisungen ist in der Praxis oft mit Schwierigkeiten verbunden, was in Audits bemängelt wird. Daher fordern die Behörden, dass Unternehmen wirksame Strategien entwickeln und implementieren, um Risiken durch Abweichung und Fehlerzustände auf der Grundlage ihrer Prozesse zu erkennen und zu minimieren. Die Einführung eines effizienten Abweichungsmanagements mit den Stufen der Erkennung und Untersuchung von Abweichungen und Festlegung sowie Nachverfolgung von Maßnahmen ist daher unumgänglich.

In diesem Seminar erfahren die Teilnehmenden, wie Abweichungen sinnvoll eingestuft werden können und wann die Festlegung von geeigneten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPAs) erforderlich ist. In praxisnahen Übungen und Workshops werden Strategien erarbeitet, wie die Bearbeitung von Abweichungen, die Nachverfolgbarkeit der festgesetzten Maßnahmen sowie die erforderliche Dokumentation effizient umgesetzt werden kann.

## Unser Experte



**Herr Dr. Felix Kern** ist Associate Director (Head of Compliance) des Launch Centers bei der Merck KGaA in Darmstadt. Er studierte Pharmazie in Main und promovierte an der Ludwig-Maximilian-Universität in München. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Pharmazeutische Technologie. In den vergangenen 9 Jahren war er als QA-Manager in einem weltweit agierenden Medizin- und Kombinationsprodukteunternehmen, als auch als Herstellerteiler in der Bulk-Tablettenproduktion tätig. Gleichzeitig hielt er zahlreiche Grundlagenvorträge über GMP, Qualität und Risikomanagement, als auch Arzneimittel- und Medizinprodukteeregulieren.

## Seminarinhalte

### Regulatorische Anforderungen und Richtlinien

- AMG, EU GMP-Leitfaden
- ICH Q10 und E6
- ISO Standards

### Grundlagen und Definitionen

- Was sind Abweichungen
- Gewichtung und Klassifizierung
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)
- Schnittstellen zu anderen Qualitätssicherungssystemen

### Handhabung von Abweichungen

- Anforderungen an die Erfassung und Dokumentation
- Verantwortlichkeiten
- Bewertung
- Root-Cause-Analysis und Risikoanalyse
- Wann müssen CAPAs definiert werden?
- Bearbeitungsfristen
- Nachverfolgung der festgelegten Maßnahmen

### Verbesserungsstrategien

- Die Risikoanalyse
- Tipps für die systematische Ursachenanalyse
- Ableitung geeigneter Verbesserungsmaßnahmen

### Bewertung der Maßnahmen und Verbesserungen

- Prüfung auf Systemeffektivität
- Trendanalyse und statistische Auswertung
- Festlegung von sinnvollen Kennzahlen und KPIs

### Abweichungen als Thema behördlicher Inspektionen

- Bewertung von Korrekturmaßnahmen

## Seminar details

<b>Termine:</b>	<b>15.05.2025 (Donnerstag)</b> <b>30.10.2025 (Donnerstag)</b>
<b>Veranstaltungsort:</b>	<b>Online</b>
<b>Teilnahmegebühr:</b>	<b>455,00 € / 541,45 € (inkl. 19% MwSt.)</b>
<b>Beginn/ Ende:</b>	<b>09:00-17:00 h</b>

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

**LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier**

Tel: +49 89 45 46 999 4

Email: [info@lifescience-akademie.de](mailto:info@lifescience-akademie.de)

[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)