



LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Weitere Informationen:

Veranstaltungsort: Den genauen Veranstaltungsort finden sie unter www.lifescience-akademie.de

Teilnahmegebühr: In der Teilnahmegebühr sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen, Pausengetränke und eine Teilnahmebescheinigung.

Seminaranmeldung: Unter www.lifescience-akademie.de können Sie sich zu unseren Seminaren anmelden. Die Anmeldung wird mit Eingang bei der LifeScience Akademie verbindlich. Sie erhalten eine Anmeldebestätigung.

Leistungsnachweis: Optional kann für jedes Seminar ein Online Leistungsnachweis in Form eines Wissenstests gebucht werden. Nach bestandenem Test erhalten Sie ein aussagekräftiges Zertifikat mit detaillierter Angabe der Prüfungsinhalte als Nachweis Ihrer neu erworbenen Qualifikationen.

Stornierungsbedingungen: Stornieren Sie bis 4 Wochen vor der Veranstaltung, wird eine Gebühr in Höhe von 100,-€ zzgl. MwSt. erhoben. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn wird die Hälfte der Teilnahmegebühr, danach der volle Betrag erhoben; es sei denn, es wird ein Ersatzteilnehmer desselben Unternehmens gestellt. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftlichen Eingangs bei der LifeScience Akademie. Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurück-erstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

Sprachkenntnisse: Fundierte Deutschkenntnisse (C1-Level) sind Voraussetzung für eine erfolgreiche Teilnahme an unseren Seminaren.

Zahlung: 14 Tage nach Erhalt der Rechnung (ohne Abzug).

Teilnahmebedingungen: www.lifescience-akademie.de/agb

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier

Tel: +49 89 45 46 999 4

Email: info@lifescience-akademie.de

www.lifescience-akademie.de



LIFESCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

GxP-Praxiswissen: Abweichungs- & CAPA-management

21.04.2021

10.11.2021

in München

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:
www.lifescience-akademie.de

Wer sollte daran teilnehmen

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

Was wird vermittelt

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 Teilnehmer, 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.

Termin:	21.04.2021 (QM-CAPA-210421) 10.11.2021 (QM-CAPA-101121)
Beginn / Ende:	09:00-17:00 Uhr
Dauer:	8 UE (Präsenzunterricht)
Veranstaltungsort:	München
Teilnahmegebühr:	597.- € (zzgl. 19% MwSt.)

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:
www.lifescience-akademie.de

Inhalte

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

Referent

Herr Dr. Felix Kern ist Leiter der Herstellung bei der Merck KGaA in Darmstadt. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Pharmazeutische Technologie. In den vergangenen 6 Jahren war er als QA Manager in einem Medizin- und Kombinationsprodukteunternehmen, als auch als Herstellerteiler in der Bulk-Tablettenproduktion tätig. Gleichzeitig hielt er zahlreiche Grundlagenvorträge u.a. über GMP, Qualität und Risikomanagement.