



LIFESCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER

### Weitere Informationen:

**Veranstaltungsort:** Den genauen Veranstaltungsort finden Sie unter [www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de).

**Veranstaltungsart:** *Präsenzseminar:* Veranstaltungen im Seminarraum / -hotel. *Online-Seminar:* Live-Schulung über das Internet in einem virtuellen Schulungsraum. *Hybrid-Seminar:* Kombination aus Präsenzseminar und Online-Seminar. Die LifeScience Akademie behält sich aufgrund wirtschaftlicher bzw. behördlicher Überlegungen vor, ein geplantes Präsenz-/ Hybrid-Seminar kurzfristig als Online-Schulung durchzuführen oder abzusagen.

**Teilnahmegebühr:** In der Teilnahme sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen u. Pausengetränke (nur bei Präsenz-Schulungen) sowie eine Teilnahmebescheinigung.

**Seminaranmeldung:** Unter [www.lifescience-akademie.de](http://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:** Nach jedem Seminar steht Ihnen ein Online-Wissenstests zur Verfügung. Nach bestandenem Test erhalten Sie ein aussagekräftiges Zertifikat mit detaillierter Angabe der Prüfungsinhalte als Nachweis Ihrer neu erworbenen Qualifikationen.

**Stornierungsbedingungen:** Bis 4 Wochen vor dem Seminarbeginn 10 %, bis 2 Wochen vor dem Seminarbeginn 50 % der Teilnahmegebühr und innerhalb 2 Wochen vor dem Seminarbeginn 100 % der Teilnahmegebühr, es sei denn es wird ein Ersatzteilnehmer desselben Unternehmens gestellt. Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

[www.lifescience-akademie.de/agb](http://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](mailto:info@lifescience-akademie.de)

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



LIFESCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER

## GxP-Praxiswissen: Abweichungs- & CAPA-Management

06.06.2024

28.11.2024

München / Online

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:  
[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

### Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an MitarbeiterInnen der pharmazeutischen Industrie, an Fach- und Führungskräfte, LaborleiterInnen sowie an Laboranten. Angesprochen sind NeueinsteigerInnen sowie MitarbeiterInnen, 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 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.

<b>Termine:</b>	<b>06.06.2024 (Hybrid)</b> <b>28.11.2024 (Online)</b>
<b>Veranstaltungsort:</b>	München bzw. Online
<b>Teilnahmegebühr:</b>	<b>483,00 € Online-Teilnahme</b> <b>690,00 € Präsenz-Teilnahme</b> (zzgl. 19% MwSt.)
<b>Beginn/ Ende:</b>	09:00-17:00 h
<b>Dauer:</b>	8 UE

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:  
[www.lifescience-akademie.de](http://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 Associate Director (Head of Compliance) bei der Merck KGaA in Darmstadt. Er ist Fachapotheker für Pharma-zeutische 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.