



Von der Abweichung zur nachhaltigen CAPA

Online Live
22.04.2027
21.10.2027
9 - 17 Uhr
575,- €
zzgl. MwSt.

Zielgruppe

- Mitarbeitende der pharmazeutischen Industrie
- Fachkräfte und Führungskräfte
- Laborleiter
- Laboranten / Laborpersonal
- Neueinsteiger im Abweichungsmanagement
- Mitarbeitende mit erster Erfahrung, die ihr System verbessern möchten
- Personen, die ein bestehendes Abweichungsmanagement ausbauen wollen
- Ziel: Fit für Behördeninspektionen werden

Das bringt Ihnen das Seminar

- Klarheit darüber, was als Abweichung gilt und was nicht
- Einheitliche und nachvollziehbare Einstufung (minor/major/critical)
- Sichere Entscheidung, wann CAPAs erforderlich sind
- Effektive Methoden zur Ermittlung der wahren Ursache (Root Cause)
- Realistische und behördengerechte Fristen festlegen
- Maßnahmen wirksam planen, dokumentieren und nachverfolgen
- Typische Audit- und Inspektionsfallen vermeiden
- Sinnvolle KPIs, Trends und Systemeffektivität erkennen

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 QMS-Prozessen

Handhabung von Abweichungen

- Anforderungen an die Erfassung und Dokumentation
- Verantwortlichkeiten
- Bewertung / Impact Assessment
- Root-Cause-Analysis und Risikoanalyse
- Wann müssen CAPAs definiert werden?
- Bearbeitungsfristen
- Nachverfolgung und Wirksamkeitsprüfung

Verbesserungsstrategien

- Tipps für die systematische Ursachenanalyse
- Ableitung geeigneter Verbesserungsmaßnahmen

Bewertung & Monitoring

- Prüfung auf Systemeffektivität
- Trendanalyse und statistische Auswertung
- Festlegung von sinnvollen Kennzahlen und KPIs
- Abweichungen als Thema behördlicher Inspektionen



Dr. Felix Kern

Head of Compliance bei Merck KGaA. Promovierter Fachapotheker mit langjähriger QA- und Produktionserfahrung.

Jetzt anmelden

info@lifescience-akademie.de

www.lifescience-akademie.de

Tel: 089 45 46 999