



QS 12

# Abweichungen und CAPA

## GMP-Anforderungen und ihre praktische Umsetzung

04./05. Februar 2025

### REFERIERENDE



**Dr. Carsten Coors**  
Vetter Development Services



**Marcus Heinbuch**  
B.Braun Melsungen



**Dr. Petra Rempe**  
Bezirksregierung Münster



**Wolfgang Schmitt**  
Concept Heidelberg



**Dr. Ralf Schreiner**  
QProgress



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Forderungen und Erfahrungen der Behörden
- ✓ Abweichungsmanagement und CAPA in der Praxis
- ✓ Bewertung von Maßnahmen und Monitoring
- ✓ Optimierungsmöglichkeiten
- ✓ Fallstudien

Alle Teilnehmenden erhalten  
Beispiel-SOPs zur Thematik

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Dieses Live Online Seminar vermittelt Ihnen die nötigen Kenntnisse, um Ihr Abweichungsmanagement und CAPA-System den GMP-Anforderungen entsprechend einzuführen und zu pflegen. **Lernen Sie Ihr System zu optimieren und effizient zu gestalten.**

Dass Abweichungen im Prozess oder von Spezifikationen dokumentiert und untersucht werden müssen fordert die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in ihren Paragraphen 13 und 14.

Im **Kapitel 1 des EU-GMP Leitfadens** fordern die Punkte 1.4 (XIV) und 1.8 (VII) dann entsprechende „corrective actions and/or preventative actions (CAPAs)“ und eine Ursachenanalyse in Verbindung mit den Prinzipien des Risikomanagements.

Die europäischen Behörden widmen sich in ihren Inspektionen vermehrt der Abarbeitung von Abweichungen und der daraus abgeleiteten Maßnahmen.

Unabhängig hiervon ist zu beachten, dass CAPA ein **herorragendes QM-Werkzeug** darstellt, die eigenen Prozesse kontinuierlich zu verbessern und Fehler – und damit Kosten – zu vermeiden.

## ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an alle, die mit der Thematik der GMP-gerechten Handhabung von Abweichungen und dem CAPA-System beschäftigt sind und nach Lösungsansätzen und Optimierungsmöglichkeiten suchen.

## TEILNEHMERSTIMMEN DER LETZTEN LIVE ONLINE VERANSTALTUNGEN



*„Super Referenten. Gute Beispiele aus der Praxis.“*  
Alexander Bier, CureVac

*„Insgesamt war die Darstellung der Vorträge sehr gut. Die Vortragenden haben alles sehr deutlich und gut erläutert.“*  
Dr. Christina Gebuehr, Sidroga

*„Es wurde sehr strukturiert durch das Seminar geleitet. Die Referenten waren sehr gut vorbereitet und haben die Themen verständlich präsentiert.“*  
Simon Pahmeier, Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH

*„Sehr gut gefallen hat mir: der Aufbau insgesamt, die Praxisbeispiele, der interaktive Part, die kompetenten Referenten.“*  
Sabrina Segebrecht, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein Arzneimittelüberwachung

## PROGRAMM

### Nationale und internationale Anforderungen

- Definitionen
- CAPA vs. bestehende Systeme
- Vergleich der Regelwerke

### Abweichung vs. OOS

- Definitionen und Systematik
- Gewichtung und Klassifizierung
- Umgang mit OOS-Resultaten
- OOS versus OOT und OOL
- In welchen Fällen werden CAPAs gesetzt?



#### Auszug aus einem Warning Letter:

*„Written records are not always made of investigations into unexplained discrepancies, nor did investigations of unexplained discrepancies extend to other batches of the same drug product or other drug products that may have been associated with the specific failure or discrepancy.“*

### Abweichungen bei der Herstellung

- Erfassung
- Einteilung von Abweichungen
- Dokumentation
- Verantwortlichkeiten
- Beispiele

## PRAKTISCHE FAILURE INVESTIGATION / ROOT CAUSE ANALYSIS



Lernen Sie bei diesem Beitrag verschiedene Möglichkeiten kennen, um Ursachen von Abweichungen zu ermitteln.

### Abweichungen als Thema behördlicher Inspektionen

- Beispiele für Mängel
- Wie bereitet sich ein Inspektor vor?
- Was erwartet ein Inspektor?
- Inspektionserfahrungen

## ZUSAMMENFASSENDE INTERAKTIVE SESSION



### Beispiele aus der Praxis - CAPA oder nicht?

- Hintergrund & Definitionen
- Anwendungsbeispiele
- Fazit
- Fragen & Diskussion

## Von der Trendanalyse zur Produktverbesserung

- Risikoanalyse
- Auswertung; Trenderfassung und statistische Betrachtung
- Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen
- Möglicher Einfluss auf die Zulassung
- Beispiele

## Implementierung eines elektronischen Systems zum Management von Abweichungen und CAPAs

- Entwicklung und Einführung eines elektronischen CAPA-Systems – von der Idee zur Praxis
- Schnittstellen
- Erfahrungen und Tipps aus der Praxis

## Optimierungsmöglichkeiten im Umgang mit Abweichungen

- Erfassung
- Ursachenforschung
- Maßnahmen
- Abschluss
- Effizienz
- Monitoring und KPIs

## CAPA Wirksamkeit - Faktoren eines erfolgreichen CAPA Systems

- Abschließende Bewertung und Monitoring
- Überprüfung der Effektivität
- Trendauswertung
- Sinnvolle Kennzahlen
- Beispiele

## REFERIERENDE

### Dr. Carsten Coors

*Vetter Development Services Austria*  
Qualitätssicherung bei Vetter Development Services Austria. Davor als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



### Marcus Heinbuch

*B.Braun Melsungen*  
Head of QM Operations für Qualitätssystemprozesse innerhalb des CoE Pharmaceuticals.



### Dr. Petra Rempe

*Bezirksregierung Münster*  
GMP-Inspektorin für die Überwachung von Herstellern und Importeuren von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmen und von Großhändlern.



### Wolfgang Schmitt

*Concept Heidelberg*  
Fachbereichsleiter, davor in der Pharmaindustrie tätig, u.a. als Auditor und sachkundige Person (Qualified Person).



### Dr. Ralf Schreiner

*QProgress*  
Berater mit mehr als 20 Jahren Erfahrung in verschiedenen Führungspositionen in der pharmazeutischen Industrie.



## EXKLUSIV FÜR ALLE TEILNEHMENDEN



### Alle Teilnehmenden erhalten Beispiel-SOPs zur Thematik:

- Ausnahmen
- Abweichungsmanagement
- CAPA

## ZEIT FÜR FRAGEN UND ANTWORTEN



In einer Reihe von Frage und Antwort Sessions haben Sie die Möglichkeit, mit den Referenten/ Referentinnen zu interagieren und Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.



## JETZT BUCHEN

Termin Live Online  
**04./05. Februar 2025**

Dienstag, 04. Februar 2025, 09.00 - 17.00 Uhr  
Mittwoch, 05. Februar 2025, 08.30 - 17.00 Uhr

Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) finden.

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/> so funktioniert es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

### Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 / 84 44 0  
Fax +49 6221 / 84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 6221 / 84 44 39  
[w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation etc.:  
Max Bauer (Organisationsleitung),  
Tel. +49 6221 / 84 44 25  
[bauer@concept-heidelberg.de](mailto:bauer@concept-heidelberg.de)



#### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor der Online-Konferenz als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



#### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21526

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21526 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

