



QS 12



Abweichungen und CAPA

GMP-Anforderungen und ihre praktische Umsetzung

03./04. Dezember 2025, Mannheim

REFERIERENDE



Dr. Carsten Coors
Vetter Development Services Austria



Marcus Heinbuch
B. Braun Melsungen



Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster



Wolfgang Schmitt
CONCEPT HEIDELBERG



Dr. Ralf Schreiner
QProgress



VOR ORT



ZERTIFIKAT

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

Alle Teilnehmenden
erhalten Beispiel-SOPs zur Thematik

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Dieses 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.

Deutsche und internationale 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.

GMP-ZERTIFIZIERUNG – DER GMP-LEHRGANG „GMP-COMPLIANCE MANAGER/IN“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Compliance Manager/in“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „Lehrgänge“.

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

Abweichungen und CAPA als Thema behördlicher Inspektionen

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

INTERAKTIVE SESSION: PRAKTISCHE URSACHENANALYSE (ROOT CAUSE ANALYSIS)



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

Von der Trendanalyse zur Produktverbesserung

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



Auszug aus einem Warning Letter:

„Failure to conduct a thorough investigation and maintain written records of the investigation of the failure of a batch or any of its components to meet any of its specifications.“

Implementierung eines elektronischen Systems zum Management von Abweichungen und CAPAs

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

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

ZUSAMMENFASSENDE INTERAKTIVE SESSION: BEISPIELE AUS DER PRAXIS - CAPA ODER NICHT?



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

Das sagen Teilnehmer/innen zu diesem Seminar



„Austausch zwischen Teilnehmern und Vortragenden sorgt für Anstöße und Optimierungsmöglichkeiten im eigenen Unternehmen! Praxisnahe Beispiele veranschaulichen und vertiefen die Theorie sehr gut“
Marina Maier, CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

„Kurzweilig, informativ“
Christian Behrendt, IOI Oleo GmbH

REFERIERENDE

Dr. Carsten Coors

Vetter Development Services Austria
Qualitätssicherung bei Vetter Development Services Austria. Davor als sachkundige Person (Qualified Person) in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



Marcus Heinbuch

B.Braun Melsungen AG
Head of QM Operations



Dr. Petra Rempe

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



Dr. Ralf Schreiner

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



Wolfgang Schmitt

CONCEPT HEIDELBERG
Fachbereichsleiter. Davor in der Pharmaindustrie tätig, u.a. als Auditor und sachkundige Person (Qualified Person).





JETZT BUCHEN

Termin

03./04. Dezember 2025, Mannheim

Mittwoch, 03. Dezember 2025, 09.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
Donnerstag, 04. Dezember 2025, 08.30 - 15.15 Uhr

Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel

Q7, 27
68161 Mannheim
Telefon +49 621 / 3365 00
E-Mail info.mannheim@radissonblu.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

inkl. 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-49
helm@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. 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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21952

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21952 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

