



Basis: Abweichung, CAPA und Änderung, 07.12.2022 in CH-Olten (hybrid)

Von Deviation und CAPA zur Variation
Abweichungsmanagement
Change Control
Änderungsanzeigen

Dieser Termin ist bereits abgelaufen!

Abweichung: unerwartet und einmalig

Abweichungen (Deviations) sind Ereignisse, die meist unerwartet und einmalig auftreten. Neben der Abweichung im Produktionsprozess oder im Labor sind auch die Nichteinhaltung von Behördenvorgaben, Gesetzen, Guidelines oder internen Vorschriften als Abweichungen zu betrachten.

Regulatorische Compliance

Erkennen, bewerten und bearbeiten von Abweichungen sind wichtige Schritte in der GMP- und regulatorischen Compliance.

Möglicherweise sind dabei Prozesse zu ändern, die in der Zulassung beschrieben sind. Hier ist dann eine Änderungsanzeige (Variation) notwendig.

GMP Anforderungen zur Bearbeitung von Abweichungen, Reklamationen, OOS u.a. greifen somit schnell in regulatorische Fragestellungen ein. So ist oft eine Einbindung der Zulassungsabteilung bei Compliance-Themen essenziell und sinnvoll.

Inhalte

- Regelwerke zu Abweichungen und Änderungen
- Abweichungen, Deviations: Hintergründe
- Bearbeitung von Abweichungen
- Änderungen: Change und Variation
- Workshop: Bewertung von Abweichungen

Zielgruppe

Organisationseinheiten, die Abweichungen, Reklamationen, Behördenfindings, Änderungsanzeigen usw. bearbeiten, Insbesondere Personal aus der Qualitätssicherung, Produktion, Qualitätskontrolle, Zulassung

Basis: Abweichung, CAPA und Änderung

Abweichungsmanagement, Change Control und Änderungsanzeigen im Fokus



Beginn/Ende	Beginn am 07.12.2022 um 10:00 Uhr, Ende ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	GMP
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4426
Teilnehmergebühr	790,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Dr. Josef Landwehr, PTS Training Service mehr Leitung Eric Morel, PMC-support mehr
Ort	Durchführungsort Hotel Arte Kongresszentrum CH 4600 Olten Riggerbachstr. 10 Fon: +41 62 286 68 00 Email: info@konferenzhotel.ch Internet: https://www.konferenzhotel.ch/

Link [Hier finden Sie das Programm online.](#)



* Eine Lernform-Änderung auf hybrid, digital oder vor Ort behalten wir uns vor!



PTS Newsletter
jede Woche aktuell



PTS Training Service
Postfach 4308
D-59737 Arnsberg

Fon: +49 2932 51477
Fax: +49 2932 51674
info@pts.eu

www.pts.eu