



## **Abweichungen, CAPA und Änderung, 09.03.2023 in CH-Olten (hybrid)**

Spezialtraining  
von der Deviation und CAPA zur Variation  
Abweichungsmanagement  
Change Control  
Änderungsanzeigen

**Dieses Angebot ist ausgefallen!**

### **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

## Abweichungen, CAPA und Änderung

Abweichungsmanagement, Change Control und Änderungsanzeigen im Fokus



Beginn/Ende	<b>Beginn</b> am 09.03.2023 um 10:00 Uhr, <b>Ende</b> ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	GMP
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4579
Teilnehmergebühr	890,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	<b>Referententeam</b> Dr. Josef Landwehr, PTS Training Service   <a href="#">mehr</a> <b>Leitung</b> Eric Morel, PMC-support   <a href="#">mehr</a>
Ort	<b>Durchführungsort</b> Hotel Arte Kongresszentrum CH 4600 Olten Riggerbachstr. 10 Fon: +41 62 286 68 00 Email: <a href="mailto:info@konferenzhotel.ch">info@konferenzhotel.ch</a> Internet: <a href="https://www.konferenzhotel.ch/">https://www.konferenzhotel.ch/</a>

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](mailto:info@pts.eu)

[www.pts.eu](http://www.pts.eu)