

Abweichungsmanagement aus Sicht der Behörde



Was wir vermittelt

In diesem Web-Seminar wird Ihnen, der Umgang mit Abweichungen erläutert, um Behördeninspektionen gerecht zu werden. Dabei werden folgende Fragen geklärt:

- Warum ist es schwierig eine Abweichung zu definieren?
- Wie können die Anforderungen aus den Regularien in der Praxis umgesetzt werden?
- Was sind häufige Stolperfallen und Mängel in Inspektionen?
- Was können Sie aus häufig festgestellten Mängeln lernen, um diese zu vermeiden?
- Welche Schnittstellen sind zu berücksichtigen?

In diesem Training lernen Sie den Regularien-konformen Umgang mit Abweichungen und wie Sie Inspektionsmängel vermeiden können.

Inhalte

- Verständliche Darstellung der Anforderungen zum Umgang mit Abweichungen
 - EU-GMP-Leitfaden Teil I
 - US-FDA (CFR 211, Guidance Dokument)
 - EU-GDP-Leitlinie
- Schritt für Schritt Anleitungen für den Umgang mit Abweichungen
- Diskussion von Praxisbeispielen
- Kurzer „Quiz-Workshop“ zur Verfestigung des Gelernten

Referent

Frau Lea Joos führt seit 2012 als GMP- und GDP-Inspektorin der Regierung von Oberbayern Inspektionen in Südbayern und im Drittland durch. Seit 2015 ist sie für verschiedene Veranstalter als Referentin tätig u.a. in den Bereichen Abweichungen, Qualifizierung/Validierung, Datenintegrität, GMP-konforme Chargendokumentation und Gute Vertriebspraxis.

Mit diesem Web-Seminar erhalten Sie einen grundlegenden Überblick über den Umgang mit Abweichungen – eines der Dauerbrenner-Themen in Inspektionen.

Zielgruppe:

Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, Fach- und Führungskräfte, Laborleiter und Laboranten. Angesprochen sind Neueinsteiger sowie Mitarbeiter, die ein bestehendes Abweichungsmanagement ausbauen möchten, um Behördeninspektionen gerecht zu werden.

Termin:

25.06.2020 von 10:00–12:00 Uhr

Teilnahmegebühr:

190,- € zzgl. 19% MwSt.

Technische Voraussetzung:

- Internetverbindung
 - Webbrowser
 - GoToWebinar
Desktoanwendung
JavaScript aktiviert
 - Lautsprecher aktiviert
- Details werden nach der Buchung bekannt gegeben.

Information und Anmeldung unter:

LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier
Wasserburger Landstr. 264
81827 München
Tel: 089 45 46 999 4
Fax: 089 45 46 999 5
Email: info@lifescience-akademie.de
www.lifescience-akademie.de