

Corrective and Preventive Action (CAPA) in der Pharmakovigilanz

Deviation Management und Qualitätssteigerung

Von der Root Cause Analysis zu wirksamen und verifizierbaren Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

DIE THEMEN

- Deviation (Abweichungs-) Management in der Pharmakovigilanz
- Ursachenanalyse, Maßnahmen und Effektivitätsprüfung im Detail
- Planen und Aufsetzen von CAPAs anhand von Beispielen
- Systeme zur Dokumentation und Nachverfolgung
- Workshop: Root Cause Analysis und CAPA Action Plan Erstellung

IHR*E REFERENT*IN



Dr. Rainer Heißing
Gilead Sciences GmbH



Claudia Schaffer
Merck Healthcare KGaA

Online-Seminar: CAPA in der Pharmakovigilanz

Ziel des Online-Seminars

Ein wirksames Corrective and Preventive Action (CAPA)-Management ist eine zentrale Voraussetzung, um Fehler und Abweichungen effizient, nachvollziehbar und compliance-konform zu bearbeiten.

Entscheidend ist dabei, Abweichungen systematisch zu untersuchen, geeignete Korrekturmaßnahmen (Corrective Actions) abzuleiten und durch Vorbeugemaßnahmen (Preventive Actions) sicherzustellen, dass sich diese Fehler nicht wiederholen.

In diesem Seminar lernen Sie, wie Sie Abweichungen konsequent bewerten, die Ursachen strukturiert ermitteln und zielgerichtete CAPAs ableiten, umsetzen und dokumentieren. Außerdem erfahren Sie, wie Sie CAPAs risikobasiert priorisieren und ihre Wirksamkeit nachvollziehbar überprüfen. Im integrierten Workshop "Root Cause Analysis und CAPA Action Plan" wenden Sie das Gelernte direkt an und erstellen einen praxisnahen CAPA-Action-Plan, den Sie in Ihren Arbeitsalltag übertragen können.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses eintägige Online-Seminar richtet sich an Mitarbeiter*innen der pharmazeutischen Industrie, die sich mit Deviations in der Pharmakovigilanz beschäftigen und CAPA Management in der Pharmakovigilanz verstehen, implementieren und/oder umsetzen müssen.

Grundkenntnisse im Bereich der Pharmakovigilanz und der Qualitätssicherung werden für die Teilnahme an diesem Seminar empfohlen.

IHR*E REFERENT*IN



Dr. Rainer Heißing
Gilead Sciences GmbH

Global Patient Safety



Claudia Schaffer
Merck Healthcare KGaA

Senior Director, Head ICSR Management
Global Patient Safety

Nach der Teilnahme an diesem Online-Seminar...

- kennen Sie die regulatorischen Anforderungen an ein CAPA-System in der Pharmakovigilanz.
- können Sie wichtige Teile des Qualitätsmanagements in der Pharmakovigilanz erfolgreich umsetzen.
- sind Sie in der Lage CAPA-Pläne zu implementieren und deren Erfolg systematisch zu verfolgen.
- wissen Sie, wie sie CAPAs zur kontinuierlichen Verbesserung anwenden können.
- können Sie Methoden zur effizienten Root Cause Analysis nutzen.
- haben Sie in unserem Workshop praktische Erfahrung zur Ursachenfindung und dem Erstellen von CAPA Action Plänen sammeln können.

Ihr Programm im Überblick

09:00-17:00 Uhr (inkl. Pausen)

Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz

Dr. Rainer Heißing

- Überblick und regulatorische Grundlagen
- Qualitätsmanagement im Überblick
- Monitoring und KPIs
- Audits und Inspektionen
- Dokumentation des Qualitätssystems im PSMF und weiteren Dokumenten

CAPA - Überblick, Fehlerbeschreibung und risikobasierter Ansatz

Dr. Rainer Heißing

- Verantwortliche Personen des QM-Systems in der PV
- Eine gesunde Fehlerkultur und die dazugehörige Kommunikation
- Corrective and Preventive Action (CAPA)
- Typische Quellen von Fehlern und Abweichungen
- Vorgehen beim Auftreten eines Fehlers / einer Abweichung

CAPA - Ursachenanalyse, Action Plan und Effektivitätsprüfung

Claudia Schaffer

- Überblick Ursachenanalyse
- Prinzipien der Root Cause Analysis
- Methoden der Root Cause Analysis
- Der Action Plan: Beispiele mit Maßnahmen zur Fehlerbehebung und -vermeidung
- Überprüfung der Effektivität

Planung und Implementierung von CAPAs mit Beispielen und Übungen aus der Praxis

Dr. Rainer Heißing

- Vorgehen beim Auftreten eines Fehlers / einer Abweichung
- Form von CAPAs inkl. Template
- Tracking Möglichkeiten
- Der Action Plan: Wann ist was das Richtige?
- Effektivitätscheck und Timelines
- Übungen für die Teilnehmenden

CAPA - Automatische Systeme zur Dokumentation und Nachverfolgung

Claudia Schaffer

- Systeme zur (automatischen) Nachverfolgung
- Dokumentation der CAPAs
- Abschlussdokumentation
- Beispiel

Interaktiver Workshop: Root Cause Analysis und CAPA Action Plan Erstellung

Claudia Schaffer

Fragen und Diskussionsrunde

Beide Referierende

Corrective and Preventive Action (CAPA) in der Pharmakovigilanz

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 102053

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Corrective And Preventive Actions (CAPA)
in der Pharmakovigilanz

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir
Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Montag, 19. Oktober 2026 - online
09:00-17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation, eine
Teilnahmebestätigung, den Zugang zum Learning
Space sowie technische Betreuung und einen
standardisierten Online-Test inkl. Zertifikat bei
Bestehen.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im
Internet unter www.forum-institut.de/agb
eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Nadja Wolff

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-696
n.wolff@forum-institut.de