



# GMP-Auditor/in



Live Online Seminar am 10. – 12. Dezember 2024



Mit verschiedenen  
Beispiel-Videos  
(Audit-Szenen)

## Referenten/in



**Dr. Anke von Harpe**  
QProgress



**Dr. Christian Hösch**  
Behörde für Justiz und  
Verbraucherschutz, Hamburg



**Dr. Harald Scheidecker**  
ehem. Boehringer Ingelheim



**Mark Schepp**  
Team Connex

## Lerninhalte

- Behördensicht:
  - Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen
  - Erfahrungen
  - Aktuelle Entwicklungen
- Das Audit:
  - Die Rolle im Audit
  - Planung und Vorbereitung
  - Durchführung
  - Nachbereitung
- Spezifische Audit-Themen:
  - Audits in Europa, Asien, Südamerika
  - Fernbewertungen (Distant Assessments)
  - Kommunikation im Audit

## Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar, wie Sie ein **Audit erfolgreich planen, durchführen und nachbereiten**.

In einem spezifischen Block zum Thema Kommunikation werden anhand von Beispielen **Verhalten** und das **bestmögliche Vorgehen beim Audit** erarbeitet.

## Hintergrund

Die Inspektions-/Auditierungstätigkeit in der pharmazeutischen Industrie ist heute ein zentrales Element zur Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen. Jedoch gibt es für GMP-Auditoren und Auditorinnen keine offizielle Zertifizierung, um eine Eignung nachzuweisen.

Das vorliegende Live Online Seminar soll diese Lücke schließen und Ihnen die nötigen Kenntnisse und Werkzeuge vermitteln, um die an die Tätigkeit gestellten Aufgaben erfüllen zu können. Zum Nachweis Ihrer Fortbildung erhalten Sie ein Zertifikat.

Teil dieses Live Online Trainings ist auch eine umfassende Betrachtung von Remote Audits bzw. Distant Assessments.

## Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar bietet eine Fortbildungsmöglichkeit, die speziell für neue Auditoren und Auditorinnen aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie und Vertreter/innen von Überwachungsbehörden entwickelt wurde. Aber auch erfahrene Auditoren/Auditorinnen und Inspektoren/Inspektorinnen können hier ihre Kenntnisse ergänzen.



### Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



## Programm

Gesetzliche Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen für Audits und Selbstinspektionen

- AMWHV
- EU-GMP Leitfaden
- PIC/S-Richtlinie
- WHO
- Erwartungen der Behörde

### Auditprogramm/Auditplanung

- Auditprogramm
- Auditteam
- Auditplanung
- Audittiefe
- Zielsetzung eines Audits
- Auditdurchführung
- Nachbearbeitung eines Audits

### Audits in Europa, Asien, Südamerika

- Hinweise zur Planung und Reisetätigkeit
- Beispiele für typische Mängel und Besonderheiten bei Audits im Ausland
- Verständigung im Ausland

### Die Rolle im Audit

- Was macht einen guten Auditor/eine gute Auditorin aus?
- Der Umgang mit verschiedenen Anforderungen
- Herausforderung Selbstinspektion

### Kommunikation im Audit

- Psychologische Faktoren
- Fragetechniken
- Körpersprache
- Umgang mit schwierigen Auditsituationen

Im Rahmen dieses Vortrags werden Ihnen **Videos mit verschiedenen herausfordernden Auditsituationen** gezeigt und diese anschließend erörtert und Lösungswege aufgezeigt.



## Fernbewertungen (Distant Assessments)

- Hintergründe, Möglichkeiten, Grenzen
  - Arzneimittelrechtliche Grundlagen
  - Kann ein Distant Assessment ein Vor-Ort-Audit ersetzen?
  - Aussagekraft und Risiken
  - Beispiele aus der Inspektionspraxis
  - Der Hybrid-Ansatz
- Planung und Realisierung
  - Risikobasierte Planung von Distant Assessments
  - Welche Betriebe sind überhaupt geeignet?
  - Vorbereitung und Durchführung
  - Ein idealer Ablauf
  - Einbindung in Lieferantenqualifizierung

## Auditnachbereitung

- Systematik der Datenerfassung und Beschreibung der Beobachtungen während des Audits
- Strukturierung der Notizen
- Abschlussbesprechung (was und was nicht)
- Aufbau und typische Inhalte der Protokolle
- Häufige Fehler in der Nachbereitung
- Darstellung der Abweichungen im Protokoll
- Bewertung der CAPA Maßnahmen des Auditierten
- CAPA Nachverfolgung - Wie kontrolliere ich die CAPA Maßnahmen beim Auditierten?

## Diskussionsrunden



Das Seminar beinhaltet Live-Diskussionsrunden (Q&A Sessions) mit den Vortragenden. Teile des Online Seminars erfolgen interaktiv mit der Möglichkeit zur direkten Interaktion.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Zertifizierte/r Fachauditor/in für GMP“

Das vorliegende Seminar wird für diesen GMP-Lehrgang anerkannt. Teilnehmer/innen, die beide Seminare (FA 1 und FA 2) aus diesem Lehrgang besucht und im Anschluss die Internetprüfung bestanden haben, erhalten ein abschließendes, zusätzliches Zertifikat. Details zum Lehrgang finden Sie auf unserer Homepage oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!



### Dr. Anke von Harpe QProgress GmbH

Dr. Anke von Harpe hat sich 2018 als Beraterin selbstständig gemacht. Davor war sie über 15 Jahre in verschiedenen Führungspositionen in der pharmazeutischen Industrie tätig, u.a. als QP und Director Quality Systems.



### Dr. Christian Hösch Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Hamburg

Dr. Christian Hösch leitet das Referat Pharmazie II bei der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz in Hamburg. Zu seinen Aufgaben gehört die Inspektion von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern im In- und Ausland.



### Dr. Harald Scheidecker ehem. Boehringer Ingelheim

Dr. Harald Scheidecker hat langjährige Erfahrungen in der pharmazeutischen Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung. Zu seinen Aufgaben gehörte die Leitung der Qualitätssicherung, der Lieferantenqualifizierung und der Organisation und Durchführung von Audits. Nach Beendigung seiner aktiven Berufszeit im Januar 2022 arbeitet er nun als Referent und Trainer.



### Mark Schepp Team Connex AG

Mark Schepp ist Radio- und TV-Moderator, Trainer für Kommunikation und Konfliktmanagement sowie Business-Coach.



### Teilnehmerstimmen aus dem letzten Live Online Seminar

*„Die Praxisbeispiele sind sehr hilfreich.“*  
Wassiliki Koutsoumaraki, Agidens AG, Schweiz

*„Die Themen sind sehr gut aufgearbeitet. Mir persönlich hat auch das Anbringen von Fallbeispielen der Dozenten zur Unterstreichung der Thematik sehr gefallen.“*  
Stephanie Olbrich, PharmaKorell GmbH

*„Thema wurde mit vielen Praxisbeispielen verständlich erklärt.“*  
Dr. Tanja Beyer, Spectral Service AG

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GMP-Auditor/in (FA 1)  
Live Online Seminar am 10. - 12. Dezember 2024

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie:** Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 10. Dezember 2024, 9.30 Uhr bis 16.15 Uhr  
Mittwoch, 11. Dezember 2024, 9.00 Uhr bis 16.30 Uhr  
Donnerstag, 12. Dezember 2024, 9.00 Uhr bis 13.00 Uhr

Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) finden.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Teilnahmegebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt.  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder **auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21217 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter)  
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 39  
E-Mail [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:  
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung)  
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 49  
E-Mail [helm@concept-heidelberg.de](mailto:helm@concept-heidelberg.de)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 6221 / 84 44-0 | Telefax +49(0) 6221 / 84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)