



FA 1



GMP-Auditor/in

18. - 20. März 2025,
Mannheim

REFERIERENDE



Dr. Anke von Harpe
QProgress



Dr. Christian Hösch
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz,
Hamburg



Dr. Harald Scheidecker
Ehem. Boehringer Ingelheim



Mark Schepp
Team Connex



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Die Sicht der Behörde
- ✓ Das Audit: Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung
- ✓ Aktuell: Distant Assessment
- ✓ Drei Workshops

Das Audit erfolgreich
planen, durchführen
und nachbereiten

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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

In drei Workshops werden anhand von Beispielfällen **Verhalten** und das **bestmögliche Vorgehen beim Audit** erarbeitet.

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 Intensivseminar 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.

ZIELGRUPPE

Auditoren und Auditorinnen aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie, sowie für Vertreter/-innen von Überwachungsbehörden (auch für Einsteiger geeignet)

TEILNEHMERSTIMMEN



„Insbesondere die Rollenspiele bzgl. Kommunikation waren sehr aufschluss- und hilfreich.“

Désirée Malcher, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

„Die Workshops waren sehr praxisnah und passend zum Thema, gut erklärt und gut ausgearbeitet in der nachträglichen Besprechung.“

Dr. Daniela Pezzetta, PenCef Pharma

PROGRAMM

Gesetzliche Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen für Audits und Selbstinspektionen

- Deutschland und EU
- PIC/S und WHO
- Erwartungen der Behörde

Auditplanung

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

WORKSHOP 1



Audits in Europa, Asien, Südamerika

Anhand von Beispielen verschiedener fiktiver Firmen aus Europa, Asien, Südamerika werden typische Mängel und Besonderheiten bei Audits im Ausland dargestellt. Die Teilnehmenden sollen die Schwächen erkennen und mögliche Lösungen erarbeiten.

Begleitet wird der Workshop von einem Vortrag mit Beispielen aus der Praxis.



Die Rolle im Audit

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

WORKSHOP 2



Vorbereitung und Durchführung eines Audits

Als Teilnehmer/-in erhalten Sie in einem Beispielfall Auszüge aus einem Site Master File und anderen Dokumenten. Hieraus bereiten Sie ein Audit vor und setzen dies in einem Rollenspiel um.

Verhaltenstraining

Der Workshop 2 wird ergänzt um Rollenspiele. Dabei sollen die Workshopgruppen während eines Kurzaudits bei einer fiktiven Firma Schwerpunkte hinterfragen. Im Anschluss bespricht die Gruppe gemeinsam mit einem Kommunikationstrainer das erlebte Audit-Verhalten.

Video-Feedback zu Workshop 2

- Psychologische Faktoren
- Fragetechniken
- Körpersprache

Fernbewertungen (Distant Assessments)

- Hintergründe, Möglichkeiten, Grenzen
- Planung und Realisierung
- Der hybride Ansatz

WORKSHOP 3



Von der Audit-Beobachtung zur erledigten Maßnahme

In diesem Workshop haben Sie die Möglichkeit diverse Auditbeobachtungen von unterschiedlichen Audits zu strukturieren und für die Abschlussbesprechung und den Auditbericht aufzubereiten. Anhand von Beispielen wird folgendes diskutiert:

- Wie beschreibe ich die Auditabweichungen im Abschlussgespräch?
- Wie beschreibe ich diese Auditabweichungen im Auditbericht?
- Welche Maßnahmen erwarte ich?

Auditnachbereitung

- Systematik der Datenerfassung und Beschreibung der Beobachtungen während des Audits
- 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

REFERIERENDE

Dr. Anke von Harpe

QProgress | Qualified Person und Beraterin
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 | GMP Inspektor
Leiter Referat Pharmazie II bei der Behörde. Inspektionen von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern im In- und Ausland.



Dr. Harald Scheidecker

Ehem. Boehringer Ingelheim | Trainer und Auditor
Langjährige Erfahrungen in der pharmazeutischen Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung, inkl. Leitung der Qualitätssicherung, Lieferantenqualifizierung sowie Organisation und Durchführung von Audits und Inspektionen.



Mark Schepp

Team Connex | Kommunikationstrainer
Trainer für Kommunikation und Konfliktmanagement, Business-Coach und Radio- und TV-Moderator.



HINWEISE/ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN



GMP-Lehrgang Zertifizierte/r Fachauditor/in für GMP

Das vorliegende Seminar wird für den „Fachauditor/in für GMP“- Lehrgang anerkannt. Teilnehmende, die beide Seminare aus diesem Lehrgang besucht haben und im Anschluss die Internetprüfung erfolgreich bestanden haben, erhalten ein abschließendes, zusätzliches Zertifikat. Details zum Lehrgang finden Sie auf unserer Homepage oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!



JETZT BUCHEN

Termin
18. - 20. März 2025

Dienstag, 18. März 2025, 09.30 Uhr bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 - 09.30 Uhr)
Mittwoch, 19. März 2025, 08.30 Uhr bis 17.30 Uhr
Donnerstag, 20. März 2025, 08.30 Uhr bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort
Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13
68159 Mannheim
Tel.: +49 (0) 621 / 33 69 90
E-Mail: H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr

€ 1.890,-

schließt 3 Mittagessen, sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-49
helm@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

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

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21488

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21488 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

