



# Leadauditor/in

GMP-Auditorentraining für Fortgeschrittene

23. – 25. April 2024, Mannheim



- Effiziente Planung  
und Durchführung  
- Umgang mit den  
verschiedenen  
Herausforderungen  
- Konfliktvermeidung  
und -lösung

## Lerninhalte

- Risikoorientierte Planung
- Effizienz in der Durchführung
- Kommunikation und Problemlösungsstrategien
- Kategorisierung von Auditbeobachtungen
- Umgang mit schwierigen Auditsituationen
- Praxisorientierte Workshops mit vielen Beispielen

## Referenten



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



**Dr. Harald Scheidecker**  
Boehringer Ingelheim



**Mark Schepp**  
Team Connex



**Wolfgang Schmitt**  
Concept Heidelberg



**Dr. Ralf Schreiner**  
QProgress

## Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar anhand von Vorträgen, Fallstudien, Übungen und Workshops, wie Sie

- **Audits effizient planen und durchführen**
- **Beobachtungen bewerten**
- **Herausforderungen angehen können**
- **Konflikte vermeiden und lösen**

## Hintergrund

Weiterbildungsangebote für erfahrene Auditoren und Auditorinnen sind rar. Aus diesem Grund hat Concept Heidelberg dieses Seminar entwickelt, um so wichtige Fragen und Themen intensiv zu diskutieren und zu bearbeiten wie z.B.

- Risikoorientierte Planung
- Effizienz in der Durchführung
- Problemlösungsstrategien
- Kategorisierung von Auditbeobachtungen
- Kommunikation im Audit
- Umgang mit schwierigen Situationen
- Konfliktvermeidung und -lösung
- Multikulturelle Aspekte

## Zielgruppe

Dieses Seminar bietet eine Fortbildungsmöglichkeit für erfahrene GMP-Auditoren und Auditorinnen aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie, sowie aus den Überwachungsbehörden. Es wird auch Teilnehmern/innen des Seminars „GMP-Auditor/in“ empfohlen.



**GMP-Lehrgang**  
Zertifizierte/-r CONCEPT HEIDELBERG  
Fachauditor/in für GMP

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

## Programm

Effiziente Planung, Vorbereitung und Durchführung von Audits

- Richtige Vorbereitung als Schlüssel zum Erfolg
  - Ressourcenplanung und Zeitbedarf
  - Agenda und Auditplan
  - Welche Unterlagen wichtig sind
- Standardisierungsmöglichkeiten im Individualaudit
- Nutzen und Risiken von Checklisten
- Qualität der Lieferantenaudits in Europa
- Aufgaben und Qualifikation des Leadauditors



### Workshop: Risikomanagement in der Auditplanung

Erarbeiten Sie im Team anhand eines vorgestellten Modells ein risikobasiertes Auditprogramm zur Ressourcenplanung.

## Erfolgsfaktoren im Audit

- Die Eröffnungsbesprechung als Wegbereiter
- Was einen beim Rundgang erwartet: Compliance-Indikatoren und häufige Beanstandungen
- Problemlösungsstrategien:
  - kritische Situationen erfolgreich meistern
  - wenn der Zeitplan aus dem Ruder läuft
  - was wir aus der Luftfahrt lernen können
- Typische Auditfehler vermeiden



### Workshop: Bewertung und Diskussion komplexer Abweichungen und schwieriger Auditsituationen

Anhand typischer Auditsituationen und Fallstudien werden in Kleingruppen Vorschläge zur Bewertung von Beobachtungen und Erwartungen an das Follow-up erarbeitet.

Die Teilnehmer/innen haben die Möglichkeit, vor Seminarbeginn eigene Beispiele einzubringen, die dann im Workshop behandelt werden. Schicken Sie diese bitte an: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

## Die 10 häufigsten Irrtümer bei Audits in Asien

- Ein Blick hinter die Kulissen: Stolpersteine erkennen und umgehen
- Fallbeispiele aus der Auditpraxis mit Lösungsmöglichkeiten

## Audits durch und mit Dritten

- Third Party Audits
- Joint und Shared Audits
- Audits durch Zwischenhändler
- Synergiemöglichkeiten und Akzeptanzgrenzen
- Wie qualifiziere ich einen Auftragsauditor?



### Praxis-Workshop mit Fotos, Beispielen und Rollenspiel:

#### Teil 1:

Sie erhalten Informationen zu einem für Sie tätigen Dienstleister und erstellen aufgrund dieses Informationsprofils eine risikobasierte Auditagenda.

#### Teil 2:

Sie sehen Szenen des geplanten Audits. Auf Basis des beobachteten Geschehens adaptieren Sie die initiale Agenda, setzen neue Schwerpunkte und diskutieren Ihre weitere Vorgehensweise im Audit.

## Kompetenzen im Audit festigen

- Den genauen Auditauftrag intern klären
- Methodenkompetenz richtig einsetzen
- Fragetechniken richtig anwenden
- Auditziele im Blick behalten
- Ergebnisse zum Auditauftrag verifizieren



### Interaktive Zusammenarbeit: Kommunikation und Konfliktmanagement im Audit

## Wenn die Kommunikation im Audit zur Herausforderung wird

- Einstellen auf unterschiedliche Gesprächspartner
- Der Umgang mit schwierigen Typen im Audit anhand von Beispielen

## Umgang mit kommunikativen Herausforderungen

- Konfliktprävention
- Wie entstehen Konflikte?
- Wie löse ich bestehende Konflikte?
- Einsatz von konfliktarmer Kommunikation
- Problemlösungsstrategien
- Konfliktlösungsstrategien
- Fragetechniken

## Referenten



### 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, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

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 und Inspektionen. Nach Beendigung seiner aktiven Berufszeit im Januar 2022 arbeitet er als Referent und Trainer.



### Mark Schepp, Team Connex AG

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



### Wolfgang Schmitt, Concept Heidelberg GmbH

Wolfgang Schmitt ist Fachbereichsleiter und war davor in der Pharmaindustrie tätig, u.a. als Auditor und sachkundige Person (Qualified Person). Zuletzt war er Associate Director GMP/GLP Compliance in der globalen Qualitätssicherung R&D bei Abbott.



### Dr. Ralf Schreiner, QProgress GmbH

Dr. Ralf Schreiner hat sich 2018 als Berater selbständig gemacht. Davor war er 20 Jahre in verschiedenen Führungspositionen in der pharmazeutischen Industrie tätig, zuletzt als Executive Director Quality Systems bei Actavis/ Allergan.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Leadauditor/in - GMP-Auditorentraining für Fortgeschrittene (FA 2)  
23.-25. April 2024, Mannheim

Ich möchte nach Teilnahme an FA 1 und FA 2 die Internetprüfung ablegen (€ 190,- zzgl. MwSt).

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

D-69007 Heidelberg

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

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

**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 Teilnehmergebühr 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

Dienstag, 23. April 2024, von 10.30 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 10.00 bis 10.30 Uhr)

Mittwoch, 24. April 2024, von 8.30 bis 18.00 Uhr

Donnerstag, 25. April 2024, von 8.30 bis 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13

68159 Mannheim

Tel.: +49 (0) 621/33 6 99 0

E-Mail: H5410@accor.com

## Teilnahmegebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt. schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / 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.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. 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.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter)

Tel. +49(0) 6221 / 84 44 39

E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Isabell Helm (Organisationsleitung)

Tel. +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)