FA 2

Leadauditor/-in

GMP-Auditorentraining für Fortgeschrittene

21. - 23. April 2026, Berlin

VOR ORT

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Christian Hösch
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Hamburg

Joseline Scharhag
Ophtapharm

Dr. Harald Scheidecker
ehem. Boehringer Ingelheim

Mark Schepp
Team Connex

Dr. Ralf Schreiner
QProgress

- Effizienz in Planung und Durchführung
- Kategorisierung von Auditbeobachtungen
- Kompetenzen des Auditors
- Umgang mit schwierigen Auditsituationen
- Kommunikation und Problemlösungsstrategien

Praxisorientierte Workshops mit vielen Beispielen

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Weiterbildungsangebote für erfahrene Auditoren und Auditorinnen sind rar. Aus diesem Grund hat Concept Heidelberg dieses Seminar entwickelt, um wichtige Fragen anzusprechen und mögliche Herausforderungen intensiv zu diskutieren.

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**

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.

TEILNEHMERSTIMME

„Interessante Themen, gut vorgetragen. Die eigenen Erfahrungen der Vortragenden helfen, dies noch besser nachzuvollziehen. Gute Gestaltung der Workshops; das Zusammenarbeiten in Gruppen und der Austausch mit anderen hilft sehr.“
Manuela Seibert
Merck Life Science KGaA

PROGRAMM

Effiziente Planung, Vorbereitung und Durchführung von Audits

- Richtige Vorbereitung als Schlüssel zum Erfolg
- Standardisierungsmöglichkeiten im Individualaudit
- Nutzen und Risiken von Checklisten
- Qualität der Lieferantenaudits in Europa
- Aufgaben und Qualifikation

Erfolgsfaktoren im Audit

- Die Eröffnungsbesprechung als Wegbereiter
- Was einen beim Rundgang erwartet: Compliance-Indikatoren und häufige Beanstandungen
- Problemlösungsstrategien
- Typische Auditfehler vermeiden

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?

Kompetenzen im Audit festigen

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

WORKSHOPS, INTERAKTION, PRAXISBEISPIELE

Audit Agenda

- Erstellen der Agenda
- Anpassen der Agenda im Audit aufgrund des Gesehenen

Bewertung und Diskussion komplexer Abweichungen und schwieriger Auditsituationen

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

Interaktive Zusammenarbeit: Kommunikation und Konfliktmanagement im Audit

- Einstellen auf unterschiedliche Gesprächspartner
- Der Umgang mit schwierigen Typen im Audit anhand von Beispielen
- Umgang mit kommunikativen Herausforderungen
- Konfliktprävention und -lösung

Herausforderungen und unerwartete Situationen im Audit

- Praxisbeispiele mit Lösungsmöglichkeiten

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!

REFERIERENDE

Dr. Christian Hösch
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Hamburg
Leiter Referat Pharmazie II, Inspektion von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern im In- und Ausland.

Joseline Scharhag
Ophtapharm (a Sentiss Company)
Head of Audits & Inspections und Auditorin mit Erfahrung aus mehr als 160 Audits weltweit.

Dr. Harald Scheidecker
Ehem. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Langjährige Erfahrungen in der pharmazeutischen Industrie, u.a. Durchführung von Audits und Begleitung von Inspektionen.

Mark Schepp
Team Connex GmbH
Trainer für Kommunikation und Konfliktmanagement, Business-Coach, Radio- und TV-Moderator.

Dr. Ralf Schreiner
QProgress GmbH
Mehr als 25 Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie, u.a. in verschiedenen Führungspositionen, als Auditor und als Berater.

JETZT BUCHEN

Termin
21. - 23. April 2026, Berlin

Dienstag, 21. April 2026, von 10.30 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 10.00 bis 10.30 Uhr)
Mittwoch, 22. April 2026, von 8.30 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 23. April 2026, von 8.30 bis 15.00 Uhr

Veranstaltungsort
DoubleTree by Hilton Berlin Ku'Damm

Los-Angeles-Platz 1
10789 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 / 2127 0
E-Mail: info@doubletreeberlinkudamm.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 € 1.990,- zzgl. MwSt.

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

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 8444-39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 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 22122

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22122 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.