

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Remote Audits und Inspektionen

von der Planung bis zur Umsetzung der Änderung



– Live Online Seminar am 22. Juli 2020 –



Optimiert für die
Durchführung als
Online-Veranstaltung
Mit zwei
Diskussionsrunden

Referenten



Dr. Christian Hösch
GMP-Inspektor



Mark Schepp
Kommunikations-Trainer

Lerninhalte

- Rechtliche Grundlagen
- Möglichkeiten, Grenzen und Risiken
- Methoden und Werkzeuge
- Vorbereitung und Durchführung
- Kommunikation als Herausforderung
- Beispiele zur praktischen Umsetzung

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Verschaffen Sie sich einen detaillierten Überblick über die Möglichkeiten und Grenzen eines Remote- oder virtuellen Audits. Dies hilft beiden Seiten, Auditor und Auditierten.

Hintergrund

Eine der Aufgaben, die gemäß den GMP-Regularien, aber auch im Rahmen der Geschäftskontinuität für Zulassungs-Inhaber, Hersteller und Auftraggeber im Rahmen einer Auftragsvergabe erforderlich sind, besteht darin, Lieferanten und Vertragspartner wie z.B. Lohnhersteller zu qualifizieren. Ein wichtiger Teil eines solchen Qualifizierungsprozesses ist die Durchführung eines Vor-Ort-Audits. Aufgrund der derzeitigen Corona-Krise kann ein Audit vor Ort allerdings ein potenzielles Risiko darstellen oder ist aufgrund von Abstandsregeln und Reiseverboten eventuell gar nicht erst möglich.

Wenn ein Vor-Ort-Audit derzeit nicht möglich ist, kann ein risikobasierter Lieferantenqualifizierungsprozess durch ein **Remote- oder virtuelles Audit** unterstützt werden. Ein solches Audit kann über verschiedene Kommunikationskanäle wie Videokonferenzen oder andere geeignete verfügbare Mittel durchgeführt werden. Mittlerweile sind auch die meisten **GMP-Überwachungsbehörden** dazu übergegangen, Remote-Inspektionen durchzuführen.

Die meisten Vorteile von Audits vor Ort sind Besichtigungen von Produktionsstätten, Lagern und Laboren. Es wird aber auch viel Zeit damit verbracht, mit Experten zu sprechen, Erklärungen anzuhören und Dokumente zu überprüfen. Dies könnte auch in einem Remote-Audit erfolgen, muss aber von beiden guten Seiten gut vorbereitet werden.

Kommunikationsfähigkeit und Fragetechniken sind von größter Bedeutung. Der Auditor muss verstehen, was tatsächlich geschieht, und darf nicht nur vermuten, was geschieht. Deshalb muss der Auditor durch das Audit führen und bestimmen, was er sehen möchte, und sich nicht nur auf das konzentrieren, was ihm präsentiert wird.

Zielgruppe

Dieses Online Seminar bietet eine kurzfristige Fortbildungsmöglichkeit zum aktuellen Thema Remote Audits speziell für Auditoren aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie, sowie für Vertreter der Überwachungsbehörden.

Programm

09.00 – 09.15 Uhr
Begrüßung und Einführung

09.15 – 09.45 Uhr
Arzneimittelrechtliche Grundlagen

- Welche Betriebe müssen auditiert werden?
- Remote Audits und Distant Assessments im GMP-Regelwerk
- Unter welchen Voraussetzungen ist solch ein Audit sinnvoll?
- Remote Audits aus der Sicht eines GMP-Inspektors

09.45 – 10.15 Uhr
Risikobasierte Planung von Remote Audits/Distant Assessments

- Zusammenspiel von Lieferantenqualifizierung, Auditplanung und Distant Assessments
- Welche Betriebe sind für ein Distant Assessment geeignet?
- Was muss ich bei der Planung eines Distant Assessments beachten?
- Ressourcen und Zeitbedarf

10.15 – 10.30 Uhr
Pause

10.30 – 11.30 Uhr
Vorbereitung und Durchführung

- Die richtige Vorbereitung als Schlüssel zum Erfolg
- Welche Bereiche sind für ein Remote Audit/ Distant Assessment geeignet?
- Welche Unterlagen werden benötigt und wie stelle ich den Zugang sicher?
- Ein idealer Ablauf
- Welche Probleme auftreten können und Lösungsmöglichkeiten
- Nachbereitung

11.30 – 12.00 Uhr
Grenzen von Remote Audits und Alternativen

- Kann ein Remote-Audit ein Vor-Ort-Audit ersetzen?
- Aussagekraft und Risiken
- Beispiele aus der Inspektionspraxis
- Alternativen zu Remote Audits



12.00 – 12.30 Uhr
Live Q&A Session 1

12.30 – 13.30 Uhr
Mittagspause

13.30 – 14.45 Uhr
Technische Lösungsmöglichkeiten

- Dokumenten-Review
- Betriebsrundgang
- Kommunikation

14.45 – 15.00 Uhr
Pause

15.00 – 16.30 Uhr
Virtuelle Kommunikation und Konfliktpotential:
Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten

- Set-Up: persönlich und technisch
- Etikette für Telefon- und Video-Konferenz
- Widersprüche und Missverständnisse erkennen
- Aufbau und Fragetechniken
- Wie gewinne und behalte ich die Führung in einem Remote-Audit
- Umgang mit schwierigen Gesprächspartnern und Situationen



16.30 – 17.00 Uhr
Live Q&A Session 2

Referenten



Dr. Christian Hösch
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz,
Hamburg

Herr Dr. Hösch arbeitet für die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz in Hamburg, wo er das Referat Pharmazie II leitet. Zu seinen Aufgaben gehört die Inspektion von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern im In- und Ausland.



Mark Schepp
Team Connex AG

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



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Remote Audits & Inspektionen – Live Online Seminar am 22. Juli 2020

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Januar 2012)

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 22. Juli 2020
09.00 – 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie jederzeit unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-webinare/gmp-webinar-aufzeichnungen> buchen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 39,
E-Mail w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 51
E-Mail strohwald@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0
Telefax +49(0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com