



FA 1



GMP-Auditor/in

10. – 12. Dezember 2024

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



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Die Sicht der Behörde
- ✓ Das Audit: Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung
- ✓ Audits in Europa, Asien, Südamerika
- ✓ Kommunikation im Audit
- ✓ Aktuell: Distant Assessment

Mit verschiedenen Beispiel-Videos
(Audit-Szenen).

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

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 best-mögliche 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 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.

ZIELGRUPPE

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

TEILNEHMERSTIMMEN



„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

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

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
- Planung und Realisierung
- Der hybride Ansatz

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

DISKUSSIONSRUNDEN



Das Seminar beinhaltet Live-Diskussionsrunden (Q&A Sessions) mit den Vortragenden.

Teile des Online Seminars erfolgen interaktiv mit der Möglichkeit zur direkten Interaktion.

REFERIERENDE

Dr. Anke von Harpe

QProgress | 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 | Senior 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
10. - 12. Dezember 2024

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 finden.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter 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.

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



Präsentation / 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.



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 21217

Per E-Mail oder online im Internet unter 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.

