



# GMP-Auditor/in

05. – 07. März 2024, München



Das Audit erfolgreich  
planen, durchführen  
und nachbereiten

## Referenten/in



**Dr. Anke von Harpe**  
QProgress



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



**Dr. Harald Scheidecker**  
Ehem. Boehringer Ingelheim



**Mark Schepp**  
Team Connex

## Lerninhalte

- Behördensicht:
  - Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen
  - Erfahrungen aus Behördenaudits
  - Aktuelle Entwicklungen
- Aktuell: Distant Assessment
- Das Audit:
  - Die Rolle im Audit
  - Planung und Vorbereitung
  - Durchführung
  - Nachbereitung
- Workshops:
  - Audits in Europa, Asien, Südamerika
  - Vorbereitung und Durchführung eines externen Audits inkl. Rollenspiel und Videoanalyse
  - Umgang mit und Weiterverfolgung von Audit-Beobachtungen

## 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.

## Hintergrund

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.

Bitte beachten Sie: Die aktive Mitarbeit aller Teilnehmer/innen ist einer der wesentlichen Aspekte dieses Intensivseminars. Der **Erfahrungsaustausch zwischen den Teilnehmenden und Vortragenden** ist ein weiterer Schwerpunkt dieses Konzeptes, wie auch **intensives Feedback der Workshop-Ergebnisse**, unterstützt durch einen Kommunikationstrainer.

## Zielgruppe

Dieses Intensivseminar bietet eine Fortbildungsmöglichkeit, die speziell für Auditoren und Auditorinnen aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie, sowie für Vertreter/innen von Überwachungsbehörden entwickelt wurde.



### 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!

## Programm

### Gesetzliche Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen für Audits und Selbstinspektionen

- AMWHV
- EU-GMP Leitfaden
- PIC/S-Richtlinie
- WHO
- Erwartungen der Behörde

### Auditprogramm/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
  - Arzneimittelrechtliche Grundlagen
  - Warum der Begriff „Remote-Audit“ irreführend ist
  - Kann eine Fernbewertung ein Vor-Ort-Audit ersetzen?
  - Aussagekraft und Risiken
  - Beispiele aus der Inspektionspraxis
  - Der Hybrid-Ansatz
- Planung und Realisierung
  - Risikobasierte Planung von Fernbewertungen
  - Welche Betriebe sind überhaupt geeignet?
  - Vorbereitung und Durchführung
  - Ein idealer Ablauf
  - Einbindung in Lieferantenqualifizierung



### 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
- Strukturierung der Notizen
- 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 des Auditierten
- CAPA Nachverfolgung - Wie kontrolliere ich die Maßnahmen beim Auditierten?



### Dr. Anke von Harpe, QProgress GmbH

Frau Dr. Anke von Harpe hat sich 2018 als Beraterin selbständig gemacht. Davor war sie 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

Herr Dr. 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, Ehem. Boehringer Ingelheim

Herr Dr. 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 Trainer und Auditor.



### Mark Schepp, Team Connex AG

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



### 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)

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Auditor/in (FA 1) | 05. - 07- März 2024, München

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

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

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 100% 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 Teilnahmegebühr 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 Seminaregebühren 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 [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, 05. März 2024, 09.30 Uhr bis 17.45 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 - 09.30 Uhr)  
Mittwoch, 06. März 2024, 08.30 Uhr bis 17.30 Uhr  
Donnerstag, 07. März 2024, 08.30 Uhr bis 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

HYPERION Hotel München  
Truderinger Straße 13  
81677 München  
E-Mail: [hyperion.muenchen@h-hotels.com](mailto:hyperion.muenchen@h-hotels.com)

## Teilnahmegebühr

€ 1.890,- zzgl. MwSt. schließt drei 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),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 39,  
E-Mail [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, etc.:  
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Telefon +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)